



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRENTO

Facoltà di Giurisprudenza

IL BIODIRITTO E I SUOI CONFINI:
DEFINIZIONI, DIALOGHI, INTERAZIONI

a cura di CARLO CASONATO,
LUCIA BUSATTA, SIMONE PENASA,
CINZIA PICIOCCHI, MARTA TOMASI

2014



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRENTO
Facoltà di Giurisprudenza

**QUADERNI DELLA
FACOLTÀ DI GIURISPRUDENZA**

110

2014

La pubblicazione è stata realizzata nell'ambito del progetto di ricerca sul tema "L'impatto delle innovazioni biotecnologiche sui diritti della persona: uno studio interdisciplinare e comparato" (MIUR-FIRB 2006)



PROPRIETÀ LETTERARIA RISERVATA

© *Copyright 2014*
by Università degli Studi di Trento
Via Belenzani 12 - 38122 Trento

ISBN 978-88-8443-530-9

La prima edizione di questo libro © Copyright 2014 by Università degli Studi di Trento, Via Belenzani 12 - 38122 Trento, è pubblicata con Creative Commons Attribuzione-Non commerciale-Non opere derivate 3.0 Italia License. Maggiori informazioni circa la licenza all'URL:
<<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/it/legalcode>>

Marzo 2014

IL BIODIRITTO E I SUOI CONFINI:
DEFINIZIONI, DIALOGHI, INTERAZIONI

a cura di CARLO CASONATO,
LUCIA BUSATTA, SIMONE PENASA,
CINZIA PICIOCCHI, MARTA TOMASI

Università degli Studi di Trento 2014

INDICE

	Pag.
Cinzia Piciocchi <i>Introduzione. I confini nel biodiritto, tra linee di separazione e luoghi di appartenenza</i>	1
PARTE PRIMA BIODIRITTO E FONTI	
Lucia Busatta <i>Introduzione. Le fonti del diritto e la fluidità dei loro confini</i>	9
Matteo Borzaga <i>La disciplina dei dati genetici nelle fonti giuslavoristiche sovranazionali: una questione di diritto antidiscriminatorio?</i>	17
Eugenio Caliceti <i>Il regime giuridico delle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura: dalla sicurezza alimentare al diritto al cibo</i>	55
Alessandro Fodella <i>Recent Developments on Access and Benefit Sharing Relating to Genetic Resources (ABS) in International Law</i>	91
Angelica Bonfanti, Seline Trevisanut <i>Intellectual Property Rights beyond National Jurisdiction. A Regime for Patenting Products on Marine Genetic Resources of the Deep Seabed and High Seas</i>	125
Federica Casasole <i>Una legge attesa su due fronti: interno ed internazionale</i>	163
Rosanna Belfiore <i>Raccolta e scambio dei dati genetici nell'Unione europea</i>	195

PARTE SECONDA
DIRITTO, SCIENZE DELLA VITA E BIOETICA

Simone Penasa	
<i>Introduzione. Il confine tra diritto e scienza. La flessibilità degli strumenti di disciplina come garanzia dei confini tra diritto, scienza ed etica?</i>	231
Alberto Bondolfi	
<i>Le biobanche alla luce di una valutazione etica. Alcune considerazioni a partire dall'esperienza svizzera</i>	237
Paolo Sommaggio	
<i>Tecnoentusiasti e tecnofobici: l'umano in transizione</i>	253
Carlo Casonato	
<i>Il fine vita nel diritto comparato, fra imposizione, libertà e fuzzy sets</i>	285
Nicola Lucchi	
<i>Privative intellettuali, risorse genetiche e diritti della persona</i>	307
Patrizio Ivo D'Andrea	
<i>Ricerca scientifica, principio di precauzione, eugenetica e tutela della salute: la regolamentazione della terapia genica germinale nell'art. 13 della Convenzione di Oviedo</i>	331
Alessia Finotti, Monica Borgatti, Roberto Gambari	
<i>Bioethics and Fundamental Patient's Rights in Therapy and Molecular Diagnosis of Rare Diseases: Thalasseмииs</i>	365

PARTE III
 BIODIRITTO: LIBERTÀ NELLA FRAGILITÀ

Marta Tomasi <i>Introduzione. La tutela dei diritti nelle situazioni di fragilità: spazio del potere e spazio della libertà</i>	387
Antonio D'Aloia <i>Decisioni di fine vita e principi costituzionali</i>	395
Erika Ivalù Pampalone <i>L'accesso alle cure palliative: scelta delle fonti, qualità dei diritti</i>	409
Monica Cappelletti <i>Verso la legittimazione dell'eutanasia passiva in India: the Aruna case</i>	429
Gabriele Maestri <i>Fine vita e donazione di organi e tessuti</i>	451
Anna Trojsi <i>«Biodiritto del lavoro» e tutela antidiscriminatoria: i dati genetici del lavoratore</i>	497
Letizia Mingardo <i>La consulenza genetica. Profili biogiuridici</i>	515
Carlo Casonato <i>Conclusioni. Diritto costituzionale e scienze della vita: spunti per alcune riflessioni</i>	539
Indice degli Autori	545

INTRODUZIONE.
I CONFINI NEL BIODIRITTO, TRA LINEE DI
SEPARAZIONE E LUOGHI DI APPARTENENZA

Cinzia Picicchi

Il concetto di confine penetra in diversi vocaboli della lingua italiana.

È presente nel termine che viene dato per indicare una scadenza (per i romani *terminus* era la pietra o la linea di confine e *Terminus* era il dio dei confini stessi) e nel limite da rispettare (*limes*). C'è il confine nell'azione di determinare ed anche di de-finire, quindi nelle definizioni ed in ciò che è finito (*finis*).

Il confine, poi, a ben vedere, separa territori diversi, ma contestualmente fa parte di entrambi, nasce quindi per dividere ed identificare, per distinguere ma anche per appartenere, oscillando tra l'idea di linea di separazione e quella di luogo.

Le tematiche del biodiritto obbligano, più di altre, ad un'opera di ricerca continua di confini che definiscano ma, contestualmente, anche nella capacità di saperli superare quando ci si trova di fronte a materie strutturalmente ed inevitabilmente interdisciplinari.

Chi si occupa della regolamentazione giuridica di clonazione, procreazione medicalmente assistita, organismi geneticamente modificati sa – sin dall'inizio – che gli strumenti di lavoro saranno definizioni giuridiche, che poggiano su quelle scientifiche e che, tra le une e le altre, si porrà in modo trasversale – più o meno incisivo – la prospettiva etica.

Andare oltre i confini, per chi opera nel biodiritto, è attività quotidiana ed il volume che segue manifesta e chiaramente dà corpo a quest'esigenza.

Il volume raccoglie i contributi presentati al convegno finale del 17 e 18 maggio 2012, in cui sono stati esposti alcuni dei risultati finali del progetto di ricerca "L'impatto delle innovazioni biotecnologiche sui diritti della persona: uno studio interdisciplinare e comparato", finanziato dal Ministero dell'Università e della Ricerca (FIRB 2006)¹. La ricerca, di durata triennale, si è svolta in collaborazione fra tre unità, facenti capo alle Università di Trento (prof. Carlo Casonato), Ferrara (prof. Roberto Bin) e Parma (prof. Antonio D'Aloia). Il volume nasce dall'opportunità di proporre e approfondire le linee trasversali esistenti anche tra differenti contributi pubblicati, in momenti diversi, nel sito www.biodiritto.org, rispecchiando l'approccio e la metodologia adottati, interdisciplinari e comparati entrambi, oltre i limiti di materia e dei singoli ordinamenti nazionali.

Si muovono quindi oltre le frontiere gli argomenti trattati in ognuna delle tre parti proposte.

Travalicano i confini le fonti di disciplina, considerate nella prima parte del volume.

Questo accade necessariamente, ad esempio, quando si parla di dati genetici che, come le linee di delimitazione dei territori, identificano e separano ma al contempo si caratterizzano per le pluriappartenenze, poiché vanno oltre i confini delle cose e delle persone, sotto diversi punti di vista.

¹ I risultati della ricerca sono raccolti anche in una serie di altri volumi, tra gli altri: C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI (a cura di), *Forum BioDiritto 2008, Percorsi a confronto*, Padova, 2009; IDEM, *Forum BioDiritto 2009, I dati genetici nel biodiritto*, Padova, 2011; IDEM, *Forum BioDiritto 2010, La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Trento, 2012 (disponibile all'indirizzo <http://eprints.biblio.unitn.it>); A. D'ALOIA (a cura di), *Il diritto alla fine della vita, Principi, decisioni, casi*, Napoli, 2012; R. BIN, S. LORENZON, N. LUCCHI (eds.), *Biotech innovations and fundamental rights*, Milano, 2012.

I dati genetici delle persone sono strutturalmente condivisi da più soggetti e sono dati preziosi, proprio perché possono identificare e quindi circolano anche oltre la dimensione nazionale – ad esempio a supporto dell’attività investigativa internazionale. Risulta quindi particolarmente importante circondare di garanzie questi oggetti “strani”, “diversi”, che rendono oggetto di speciali cautele anche la disciplina dei luoghi che li conservano, le biobanche, come evidenziato a più riprese anche nella giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo.

Il volume bene evidenzia le problematiche connesse alla dimensione individuale di questi dati, che hanno una portata potenzialmente stigmatizzante e che “seguono” l’individuo, nei diversi luoghi dove si svolge la sua personalità, come ad esempio nella dimensione lavorativa.

Tuttavia, ancora una volta si va oltre i confini, poiché sono considerati anche i dati genetici che si trovano nelle risorse marine, dove l’individuazione dei confini degli Stati può essere complessa, o dove proprio le frontiere non esistono e tuttavia permane l’esigenza di dettare una disciplina, poiché si tratta di risorse quindi appetibili e, come tali, oggetto di una necessaria regolamentazione.

Esigenze non dissimili si ritrovano quando dal mare ci si sposta sulla terra, come nel caso della regolamentazione nell’ambito delle coltivazioni in agricoltura, in cui il territorio in cui ci si trova a muoversi non è solo quello giuridico, poiché in molti casi sono le ragioni economiche a prevalere o quantomeno a risultare determinanti nelle iniquità nell’allocazione di beni, che dovrebbero invece essere considerati come patrimonio comune dell’umanità.

Di tutte queste intersezioni, quindi, le fonti devono tenere conto.

“Oggetti” particolari, dunque, che determinano intersezioni di discipline, di prospettive, di regole che vanno oltre le nazioni.

Travalicano i confini le intersezioni tra diritto e scienza, considerate nella seconda parte del volume.

Non è un caso, con ogni probabilità, che alcune delle riflessioni proposte riguardino la fine della vita. In quest'ambito, infatti, più che in altri, si avverte la necessità di definire le diverse prospettive, giuridica, scientifica ed etica: piani diversi le cui sovrapposizioni implicite si rivelano spesso fuorvianti, specie quando la de-finizione dei concetti (ad es. l'inizio o la fine della vita) sia presentata come dato scientifico, e non etico, negando quindi spazio al pluralismo.

Accanto a quest'opera d'individuazione dei confini, però, si rivela sorprendente l'irrelevanza delle appartenenze sistematiche degli ordinamenti giuridici, per i quali emergono sovente convergenze inedite ed inattese, proprio con riferimento a dinamiche e intersezioni tra fonti diverse (*hard law*, *soft law*, deontologia professionale, codici di comportamento, ecc.).

L'importanza di tutti e tre piani, in ogni caso – scientifico, giuridico ed etico – permane e trova conferma nell'individuazione di ciò che la scienza può fare e ciò che alla scienza non è consentito fare. I casi della terapia germinale, delle terapie personalizzate e del complesso campo delle norme relative alla brevettabilità in ambito biotecnologico risultano esempi illuminanti a tale proposito.

Trasumanar, quindi, come esperienza permanente nell'ambito del biodiritto (nella suggestiva citazione dantesca di Paolo Sommaggio), ma con particolare cautela, specie quando ci troviamo nei territori più difficili ai quali è dedicata l'intera terza parte, relativa alle diverse forme di fragilità.

I confini appaiono più labili, quando emergano necessità di tutela più marcate e quindi oggetto di una maggiore attenzione. Un'attenzione che parte – e deve partire – dai confini delle parole (come eutanasia, che, come ci ricorda Antonio D'Aloia, «è fatto di tante cose»), tan-

to più negli ambiti in cui essi rappresentano l'equilibrio precario ed instabile tra vita e autonomia.

Confini complessi, dolorosi, talvolta confusi s'intersecano e si sovrappongono in percorsi complessi e difficili da esplorare, ma il cui approfondimento risulta necessario, pena la solitudine dei soggetti coinvolti, ai quali rimarrebbe altrimenti la sensazione di un abbandono da parte di un diritto che di quei confini complessi pare nutrire timore o, quantomeno, non sembra spesso in grado di riuscire a determinarli.

La ricerca delle fonti più adatte torna allora in primo piano, mettendo alla prova la flessibilità del diritto e la possibilità stessa d'individuare strumenti giuridici duttili ma efficaci, che tutelino pur nell'ambito di un dialogo; nella sensazione che si tratti di un passaggio culturale, prima ancora che tecnico-scientifico o meramente giuridico, che coinvolge non solo i diversi attori professionali coinvolti, ma l'intera società.

PARTE PRIMA

BIODIRITTO E FONTI

INTRODUZIONE.
LE FONTI DEL DIRITTO
E LA FLUIDITÀ DEI LORO CONFINI

Lucia Busatta

Le tematiche giuridiche che si legano alle scienze della vita presentano un alto grado di complessità dovuto ai continui avanzamenti della medicina e all'incessante evoluzione delle tecnologie disponibili. Per il giurista, tali progressi significano anche il dover far fronte alle nuove sfide legate all'esigenza di rispondere all'incremento delle aspettative e delle tutele di cui l'individuo chiede il riconoscimento ai poteri pubblici. Si tratta, perciò, quotidianamente, di ridefinire nozioni e confini di discipline per loro stessa natura mutevoli.

Le fonti del diritto rappresentano, da sempre, lo strumento attraverso cui si muovono i primi passi nel mondo giuridico. Esse costituiscono, inoltre, il punto di partenza per il soggetto che richiede il riconoscimento di nuovi diritti, la cui tutela si rende necessaria in relazione allo sviluppo medico, scientifico e tecnologico. Le fonti, quindi, sono il riferimento essenziale per l'operatore del diritto alla ricerca della soluzione per un caso singolo. In questa prospettiva, rimanendo entro la metafora dei confini che costituisce il *fil rouge* di questo volume, esse segnano il punto di passaggio tra vecchio e nuovo, tra passato e presente, tra il "già-giuridico" e il "non-ancora giuridico".

La nozione di fonti del diritto rinvia, inoltre, da tempo immemorabile, alla metafora della sorgente e del fiume; anche questa immagine rimanda al concetto dei confini. Dal momento in cui la fonte d'acqua comincia a sgorgare, infatti, si possono definire i contorni *del dirit-*

to e, di conseguenza, *dei diritti*; la sorgente dà vita ad un nuovo corso d'acqua che scorre entro un letto delimitato, in modo più o meno marcato, da argini. Questi segnano, a loro volta, nuovi confini, che possono subire mutamenti, variazioni o, addirittura, stravolgimenti, nel caso in cui il fiume cambi il suo corso o in occasione di una piena.

L'immagine evocata permette di mettere a fuoco le ragioni dell'indagine e i motivi per i quali la prima sezione di questo volume viene dedicata alle fonti del diritto. Una pluralità di fattori, giuridici ed extragiuridici, che caratterizzano il rapporto tra il mondo del diritto e le scienze della vita, portano il giurista ad interrogarsi sulla tenuta della configurazione tradizionale del sistema delle fonti e sui limiti, *lato sensu* intesi, dello stesso, nell'intento di comprendere se le nuove esigenze di tutela dei diritti fondamentali scaturenti dal progresso scientifico conducano ad una nuova lettura del sistema.

I contributi qui raccolti sono fra loro eterogenei quanto all'oggetto e con riguardo alla tipologia dei confini presi in considerazione. Tutti, però, condividono una duplice idea di fondo. Da un lato, si osserva una rivalutazione del rapporto tra fonti e diritti soggettivi, dal momento che l'emersione di nuove istanze di riconoscimento e tutela di posizioni giuridiche connotate da una molteplicità di elementi di novità conduce ad una ridefinizione non soltanto dei confini della materia, ma anche dei limiti interni ed esterni dei più tradizionali istituti giuridici. Dall'altro lato, si assiste ad una ormai necessaria (e necessitata) riconsiderazione delle linee di demarcazione del sistema delle fonti in relazione al territorio. Quest'ultimo fenomeno, in particolare, è il frutto del lungo processo di destrutturazione e articolazione della sovranità statale intesa in senso tradizionale, transizione che ha avuto il primo avvio con il termine del secondo conflitto mondiale e che, soprattutto negli ultimi anni, si avverte in maniera sensibile nell'Unione europea. Le contaminazioni sempre più determinanti tra il diritto che trova la propria origine a livello internazionale o sovranazionale e quello di matrice nazionale

hanno mutato il concetto di sovranità, separandolo dalla mera idea di Stato e rendendone la natura più mutevole, fluida o – per utilizzare le parole di Zygmund Bauman – *liquida*.

La combinazione di questi elementi affiora in tutti i contributi della sezione. Gli effetti prodotti dall’impatto della scienza *con* il (o *sul*) mondo del diritto possono fra loro differenziarsi a seconda della tipologia di intervento, oppure dell’ambito che si va a disciplinare.

Possono, quindi, essere individuate alcune principali linee direttrici. Le categorie tradizionali del diritto e le consuete modalità di intervento del legislatore (a livello nazionale, sopranazionale o internazionale) non scompaiono, ma subiscono il necessario processo di adattamento alle nuove esigenze palesate dalla società. Si pensi alla tutela del lavoratore: il classico principio di non discriminazione viene declinato, a tutti i livelli d’intervento, in modo tale da garantire la parte debole del rapporto contrattuale anche da indebite interferenze correlate alla conoscibilità del profilo genetico e della predisposizione individuale a sviluppare determinate patologie (Borzaga e, *infra*, Trojsi). In questa prospettiva, l’indagine sull’evoluzione del sistema delle fonti si pone in relazione alla necessità di tutelare le posizioni soggettive di fragilità, alle quali è dedicata l’ultima sezione di questo volume.

L’analisi delle modalità di tutela internazionale dei diritti umani, inoltre, aiuta a mettere in luce un ulteriore profilo della *liquidità* dei confini della sovranità statale e, di conseguenza, del sistema delle fonti del diritto. Il dato costante che emerge dalla diversità degli oggetti di disciplina riguarda l’intervento della comunità internazionale (attraverso trattati, risoluzioni o dichiarazioni) che dimostra l’interesse di una pluralità di Stati alla condivisione di una serie di principi generali che orientino, anche, le attività interne. Si tratta per lo più, però, di mere proclamazioni di principi generali oppure di strumenti di *soft law*, dotati di un livello di cogenza che, nella maggior parte dei casi, non risulta sufficiente a vincolare il legislatore nazionale o a garantire l’effettività

dei diritti che ci si propone di tutelare. La convergenza dei contenuti delle fonti, in questo senso, risalta sia nel campo della tutela internazionale del lavoratore (Borzaga) sia in tema di accesso alle risorse naturali per l'alimentazione e l'agricoltura (Caliceti).

In quest'ultimo settore, inoltre, l'impossibilità di vincolare giuridicamente gli Stati alla realizzazione dei principi cui essi aderiscono a livello internazionale si accompagna anche ad un'ulteriore criticità con cui il potere discrezionale del legislatore si scontra: la presenza di rilevanti interessi economici rende talora difficoltosa l'individuazione delle priorità che consentano una completa realizzazione dell'interesse pubblico, tale da prendere in considerazione anche i diritti dei più deboli e non solamente le logiche di profitto (Caliceti). Le medesime problematiche si riscontrano anche nel campo della ricerca genetica nel campo farmaceutico, ambito nel quale le non sempre trasparenti regole del mercato confliggono con la necessità di tutelare le popolazioni dei Paesi in via di sviluppo da indebiti sfruttamenti da parte delle grandi imprese occidentali. L'individuazione dei più idonei strumenti giuridici con i quali intervenire reca con sé anche la difficoltà di perseguire il fine ultimo che tali ricerche si dovrebbero prefiggere, ossia il miglioramento generale delle condizioni di salute dell'umanità, in relazione alle possibilità offerte dalle nuove tecnologie (Fodella) e alla garanzia del "diritto universale" a partecipare al progresso scientifico e ai suoi benefici (art. 27 Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo).

I fluidi confini delle discipline internazionali, sovranazionali e statali che regolano l'accesso alle risorse naturali, terrestri o marine, tendono a mescolarsi sia sotto il profilo delle finalità che intendono perseguire sia dal punto di vista della pluralità di temi che ne costituiscono l'oggetto. Oltre alla necessità di regolamentare l'utilizzo dei risultati delle ricerche scientifiche e delle nuove tecniche, si pone anche il problema dell'individuazione della titolarità dei brevetti e delle invenzioni, così come dei soggetti deputati alla garanzia dei diritti fondamentali

meritevoli di tutela (Bonfanti e Trevisanut). Nel contesto della gestione delle risorse e della ricerca collegata a tali beni naturali, la pluralità delle fonti esistenti rischia di porre anche il problema della parziale sovrapposizione tra le stesse. A prescindere dal differente livello di vincolatività degli strumenti adottati (*soft law* o *hard law*), quando si vuole tentare di offrire un grado maggiore di effettività a tali norme, si può correre il rischio di non riuscire a decidere o di non individuare una strada comune. L'effetto che ne deriva è, ancora una volta, l'impossibilità di realizzare i principi generali cui – con un diffuso livello di condivisione – gli Stati aderiscono sul piano internazionale (Bonfanti e Trevisanut, Caliceti e Fodella).

L'ulteriore profilo che unisce la mutevolezza dei confini delle fonti del diritto al tema del progresso delle scienze della vita concerne la necessità di individuare un bilanciamento ragionevole tra la tutela dell'ordine pubblico e della sicurezza statale in relazione alla lotta alla criminalità, da un lato, e la tutela dei diritti fondamentali degli individui, dall'altro lato. Il settore nel quale tali esigenze emergono in maniera distinta è quello dello scambio di dati e profili genetici e della loro conservazione in banche dati in rapporto alla repressione del terrorismo e della delinquenza.

In tale contesto, il dissolversi dell'esclusività del potere statale d'intervento nella regolamentazione della materia penale processuale e sostanziale appare essere ormai un dato incontrovertibile. Nel contesto italiano, per esempio, la necessità di recepire nell'ordinamento interno gli obblighi assunti a livello internazionale e di conformarsi anche alla più recente giurisprudenza della CEDU ha condotto all'approvazione della legge n. 85/2009 (relativa all'adesione al Trattato di Prum, Casasole). L'intervento legislativo dimostra alcune delle problematicità che il bilanciamento tra gli interessi costituzionalmente rilevanti sopra menzionati reca con sé: la fonte primaria privilegia un approccio di natura generale, rinviando ad un successivo intervento di natura seconda-

ria la disciplina più specifica. La cautela del legislatore, tuttavia, conduce con sé il rischio (che spesso purtroppo si realizza) della mancata adozione della fonte regolamentare, come è avvenuto con la legge sull'istituzione della banca dati nazionale del DNA.

L'ulteriore criticità connessa alla difficoltà di individuare un corretto punto di equilibrio tra fonti del diritto, tutela dei diritti fondamentali e progressivo adeguamento al progresso scientifico concerne l'eventuale inerzia del decisore pubblico. Nonostante le fonti secondarie si prestino, per loro stessa natura, ad un più agile procedimento di modifica, può ciononostante accadere che questo non sia portato a termine oppure che non si realizzi in modo efficace. Per rimanere sempre nel contesto italiano, si pensi all'ormai cronico ritardo nell'aggiornamento dei livelli essenziali delle prestazioni sanitarie contenute nel d.P.C.M. 29.11.2001 oppure alla mancata revisione della lista delle malattie rare prevista dal d.m. n. 279/2001.

Spostando, infine, il *focus* dalla prospettiva meramente nazionale a quella dell'Unione europea, oltre all'evanescenza dei confini statuali del diritto, è possibile osservare anche un ulteriore fenomeno: nonostante le Istituzioni europee raccomandino l'adozione di tecniche uniformi e standard comuni per la raccolta e lo scambio dei dati genetici e per la tutela dello spazio europeo di libertà, sicurezza e giustizia, pare che i singoli Stati membri si rapportino in modo differente alle norme tecnico-scientifiche condivise dalla comunità internazionale che dovrebbero orientare le scelte legislative (Belfiore). Il risultato che ne deriva può essere letto nell'ottica della dialettica, di non sempre facile riconduzione ad unità, tra le istanze di autonomia statale e le esigenze di armonizzazione europee.

I contributi che seguono prendono in considerazione, in relazione ad una pluralità di campi d'intervento, il sistema delle fonti del diritto e il suo rapporto con lo sviluppo delle scienze della vita e con il bilanciamento tra interessi costituzionalmente rilevanti. Pur nella diver-

sità degli ambiti materiali presi in esame, quindi, essi sono tutti accomunati da una riflessione sulla tenuta del tradizionale sistema delle fonti e sulla conseguente necessità di temperare le esigenze di continuo aggiornamento del loro contenuto normativo con i vincoli, anche extra giuridici, che legano l'intervento legislativo. Trasversalmente, tutti i settori del diritto presi in considerazione sono caratterizzati dalla finalità ultima che connota le decisioni del legislatore: anche a fronte di rilevanti interessi statali o della contingente necessità di tutelare la pubblica sicurezza, il nucleo irriducibile dei singoli diritti fondamentali non può subire compressioni o limitazioni tali da intaccarne il contenuto essenziale.

LA DISCIPLINA DEI DATI GENETICI
NELLE FONTI GIUSLAVORISTICHE
SOVRANAZIONALI: UNA QUESTIONE DI DIRITTO
ANTIDISCRIMINATORIO?

Matteo Borzaga

SOMMARIO: 1. Premessa. 2. La regolamentazione dei dati genetici nel diritto internazionale del lavoro. 3. (Segue) La Convenzione OIL n. 111 del 1958 e la sua interpretazione evolutiva: è necessario proteggere i lavoratori dalle discriminazioni genetiche? 4. Le altre fonti sovranazionali ed il loro approccio al tema della disciplina dei dati genetici. 5. Riflessioni conclusive.

1. Premessa

Il dibattito giuridico concernente i dati genetici, fattosi sempre più ampio nel corso degli ultimi anni, non poteva non coinvolgere anche il diritto del lavoro. Peraltro, soprattutto se si pensa a qual è stato l'interesse dei giuslavoristi per la materia, strutturalmente assai vicina, della tutela della riservatezza dei lavoratori, ci si rende conto di come, su quel versante, l'approfondimento sia stato assai più significativo. Ciò è dovuto al fatto che, anche nel diritto del lavoro, così come in molte altre discipline, il tema dei dati genetici è di assai più recente emersione rispetto a quello della riservatezza: non a caso, del resto, il secondo ha conosciuto una regolamentazione legale che, pur essendosi affinata in tempi recenti, affonda le proprie radici in un passato oramai piuttosto lontano (e, più in particolare, nella l. 20 maggio 1970, n. 300, c.d. Statuto dei Lavoratori), mentre il primo non è stato fino ad oggi oggetto di alcuno specifico provvedimento normativo.

Ne discende che quella dei dati genetici costituisce, per il giurista, una tematica di frontiera, ovvero attiene, più che agli assetti attuali della materia, al suo futuro sviluppo. Si tratta cioè di una tematica al tempo stesso interessante e delicata, nel senso che apre spazi di riflessione nuovi e che tali spazi di riflessione non possono tuttavia fondarsi né su un sostrato *lato sensu* normativo (legislativo o contrattuale collettivo), né su una più o meno consolidata interpretazione di dottrina e giurisprudenza. Ciò non esclude che, come si vedrà, la questione dei dati genetici possa essere in qualche modo ricondotta alle categorie classiche del diritto del lavoro; anzi, per tutta una serie di ragioni, i pochi studiosi che si sono occupati di essa tendono ad andare proprio in questa direzione, nel perseguimento del fine ultimo della materia, quello relativo alla tutela del lavoratore e della sua posizione di contraente debole.

Le osservazioni che si sono fatte sin qui attengono, a ben vedere, sia al diritto nazionale che al diritto sovranazionale del lavoro. Per quanto riguarda quest'ultimo, che sarà oggetto del presente contributo¹, tali osservazioni si rivelano particolarmente calzanti, in quanto né nell'ambito delle Convenzioni e Raccomandazioni adottate in sede OIL², né nel quadro degli atti normativi emanati da altre organizzazioni sovranazionali il rapporto tra diritto del lavoro e dati genetici è stato fino ad ora oggetto della necessaria attenzione regolativa.

L'assenza di atti normativi specifici, a livello sovranazionale, sulla tematica in esame non toglie che a tale livello sussistano comunque alcune fonti che, pur prive di carattere cogente, si occupano di essa da varie angolazioni. Sebbene si tratti, come si accennava, di atti c.d. di *soft law*, che dunque hanno come obiettivo quello di fornire linee guida agli Stati membri delle relative organizzazioni, si ritiene opportuno

¹ Per una panoramica sul diritto del lavoro nazionale si rinvia invece al saggio di A. TROISI contenuto in questo stesso volume.

² Organizzazione Internazionale del Lavoro.

prenderli in esame nel dettaglio. Ciò per il fatto che essi da un lato costituiscono al momento l'unico apparato di regole esistente sul punto nel panorama sovranazionale e dall'altro danno significativamente il senso di come talune organizzazioni internazionali considerino il rapporto tra dati genetici e diritto del lavoro. Un'analisi dettagliata di tali fonti consente cioè, a giudizio di chi scrive, non soltanto di chiarire quale sia, oggi, l'atteggiamento delle citate organizzazioni in proposito, ma anche (e forse soprattutto) di capire quali potrebbero essere, in futuro, i contenuti di eventuali atti normativi che si propongano di regolamentare la materia in termini cogenti.

Per le ragioni che si sono descritte sin qui, nelle pagine che seguono si analizzerà, anzitutto, il ruolo dei dati genetici nel diritto internazionale del lavoro. Su questo punto si porrà in luce come, sebbene l'OIL abbia iniziato ad occuparsi della questione soltanto in anni molto recenti, essa non soltanto sia stata oggetto di attenzione nel quadro degli atti di *soft law* cui si è già accennato in precedenza, ma sia altresì stata ricondotta dall'Organizzazione all'ambito di applicazione di una disciplina *stricto sensu* normativa qual è quella del diritto antidiscriminatorio. Una presa di posizione, quest'ultima, particolarmente significativa, della quale si ritiene dunque di dover dare conto nel dettaglio.

L'attenzione si sposterà, in seconda battuta, sul contributo offerto alla disciplina del rapporto tra dati genetici e diritto del lavoro dalle altre organizzazioni sovranazionali, soprattutto al fine di capire se esse, nell'occuparsi della questione, si allineino, o meno, alle posizioni espresse dall'OIL. In proposito, si prenderanno in esame i documenti elaborati da UNESCO³, Comitato Economico e Sociale dell'ONU⁴, OMS⁵, Consiglio d'Europa ed, infine, Unione europea.

³ Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Educazione, la Scienza e la Cultura.

⁴ Organizzazione delle Nazioni Unite.

⁵ Organizzazione Mondiale della Sanità.

2. La regolamentazione dei dati genetici nel diritto internazionale del lavoro

Se si guarda, in primo luogo, a qual è stato l'atteggiamento del diritto internazionale del lavoro nei confronti della tematica dei dati genetici ci si avvede immediatamente di come esso, lo si accennava in premessa, denoti in modo piuttosto chiaro la solo recente emersione del fenomeno e, soprattutto, dell'interesse dell'ordinamento giuslavoristico (anche sovranazionale) nei confronti di esso. Sul punto mancano, del resto, fonti normative vere e proprie che si occupino di regolamentarlo: la Conferenza Internazionale del Lavoro, organo assembleare dell'OIL, non è infatti mai intervenuta, fino ad oggi, con l'adozione di una specifica Convenzione⁶ in tema di dati genetici.

In realtà, se è vero che la tematica del rapporto tra dati genetici e diritto del lavoro è divenuta oggetto di interesse per l'Organizzazione soltanto negli ultimi anni, è peraltro altrettanto vero che le ragioni della mancata adozione di una Convenzione in proposito sono probabilmente legate anche alle difficoltà di funzionamento che l'Organizzazione stessa sta incontrando da almeno un trentennio a questa parte e che hanno fortemente depotenziato la sua capacità regolativa⁷. Ci si riferisce in particolare al fatto che, a partire dagli anni Settanta del secolo scorso, i

⁶ La Convenzione costituisce, nel contesto istituzionale dell'OIL, lo strumento regolativo per eccellenza. Del resto – e se si esclude il Trattato istitutivo dell'Organizzazione (c.d. Costituzione dell'OIL) – tale strumento rappresenta l'unica fonte propriamente di *hard law*, e dunque giuridicamente vincolante, che l'Organizzazione stessa ha a disposizione. Si cfr., in proposito, quanto stabilito dall'art. 19 della Costituzione dell'OIL (disponibile, in lingua inglese e francese, al sito web www.ilo.org), nonché, in dottrina, J.-M. SERVAIS, *International Labour Law*, Alphen aan den Rijn (The Netherlands), 2009, 68 ss. e N. VALTICOS, G. VON POTOBOSKY, *International Labour Law*, Deventer (The Netherlands), 1995, 49 ss.

⁷ Su tali questioni si v., soprattutto, B. HEPPLE, *Labour Laws and Global Trade*, Oxford and Portland (Oregon), 2005, 35 ss.

processi di decolonizzazione prima e la globalizzazione economica poi⁸ hanno rallentato di molto l'attività normativa dell'OIL, avendo come effetto una significativa decrescita del numero di Convenzioni approvate da ciascuna sessione della Conferenza Internazionale del Lavoro⁹.

Del resto, le modificazioni avvenute nel quadro della *membership* dell'Organizzazione, composta oramai in modo preponderante da Paesi emergenti, e le tensioni tra questi ultimi e le democrazie industriali in merito a quale debba essere l'oggetto delle (future) Convenzioni in materia di lavoro, hanno spesso impedito il raggiungimento – in seno all'organo assembleare dell'Organizzazione stessa – della maggioranza necessaria alla loro adozione, ovvero quella dei due terzi dei delegati¹⁰.

A ben vedere, la materia del rapporto tra dati genetici e diritto del lavoro si colloca perfettamente nel contesto appena descritto, soprattutto per il fatto che la sensibilità nei confronti di essa è senza dubbio propria anzitutto (se non esclusivamente) dei Paesi sviluppati, mentre non sembra trovare terreno fertile nell'ambito di quelli emergenti. Questi ultimi, come forse ovvio, sono del resto assai più impegnati a trovare soluzione a problemi diversi, qual è ad esempio quello della lotta contro l'*informal economy* e il lavoro nero, tipici di ordinamenti giuridici ancora in formazione, non assestati, e per questo privi di sistemi di ispezione sul lavoro in grado di consentire la corretta imple-

⁸ In merito ad entrambi i citati fenomeni sia consentito rinviare a M. BORZAGA, *Core Labour Standards (Diritto Internazionale del Lavoro)*, in M. PEDRAZZOLI (ordinato da), *Lessico Giuslavoristico*, 3, *Diritto del lavoro dell'Unione europea e del mondo globalizzato*, Bologna, 2011, 62 ss.

⁹ Che si riunisce di norma una volta all'anno, per circa tre settimane, tra la fine di maggio e la prima metà di giugno.

¹⁰ I quali, come forse noto, rappresentano, nelle logica di tripartitismo che permea di sé l'OIL, sia i Governi che le organizzazioni sindacali (dei datori e dei prestatori di lavoro) dei Paesi membri. Per approfondimenti si cfr., ad es., N. VALTICOS, G. VON POTBSKY, *International Labour Law*, cit., 40 s.

mentazione delle norme giuslavoristiche, adottate sia sul piano internazionale che su quello nazionale¹¹.

La descritta situazione ha indotto l'OIL, specie in anni recenti, a concentrare la propria attenzione sugli aspetti fondamentali del diritto internazionale del lavoro, al fine di favorire quanto meno l'applicazione di questi in tutti gli Stati membri: a tal fine l'Organizzazione ha adottato, rispettivamente nel 1998 e nel 2008, due Dichiarazioni, l'una concernente i c.d. *core labour standards*¹², e l'altra la *decent work agenda*¹³. Documenti di *soft law* che, pur tecnicamente molto diversi, hanno il comune obiettivo di tenere maggiormente in considerazione le esigenze dei Paesi emergenti e, allo stesso tempo, di ottenere universalmente il rispetto di taluni diritti fondamentali dei lavoratori¹⁴.

¹¹ Sulle diverse esigenze dei Paesi sviluppati e di quelli emergenti, seppur con riguardo alla questione particolare del lavoro infantile (e dell'opportunità o meno di vietarlo) sia consentito rinviare a M. BORZAGA, *Limiting the Minimum Age: Convention 138 and the Origin of the ILO's Action in the Field of Child Labour*, in G. NESI, L. NOGLER, M. PERTILE, *Child Labour in a Globalized World. A Legal Analysis of ILO Action*, Aldershot, 2008, 53 ss.; cfr. altresì, più in generale, A. SEN, *Works and rights*, in *International Labour Review*, 2000, 2 (Vol. 139), 119 ss. e B. HEPPLER, *Labour Laws and Global Trade*, cit., 35 ss.

¹² Si tratta della Dichiarazione dell'OIL sui principi e i diritti fondamentali nel lavoro e i suoi seguiti, adottata a Ginevra dalla Ottantaseiesima Sessione della Conferenza Internazionale del Lavoro il 18 giugno 1998, disponibile al sito web www.ilo.org. Per un approfondimento dei contenuti di tale Dichiarazione si rinvia a F. MAUPAIN, *Revitalisation not Retreat: The Real Potential of the 1998 ILO Declaration for the Universal Protection of Human Rights*, in *European Journal of International Law*, 2005, 3 (Vol. 16), 439 ss.

¹³ Ci si riferisce alla Dichiarazione dell'OIL sulla giustizia sociale per una globalizzazione giusta, adottata a Ginevra dalla Novantasettesima Sessione della Conferenza Internazionale del Lavoro il 10 giugno 2008, consultabile al sito web www.ilo.org. Sui contenuti di tale Dichiarazione si v., soprattutto, F. MAUPAIN, *New Foundation or New Façade? The ILO and the 2008 Declaration on Social Justice for a Fair Globalisation*, in *European Journal of International Law*, 2009, 3 (Vol. 20), 823 ss.

¹⁴ Cfr., su questo punto, B. HEPPLER, *Labour Laws and Global Trade*, cit., 56 ss.

È dunque evidente come, nel quadro istituzionale che si è descritto, gli spazi per una Convenzione OIL in materia di dati genetici – come si accennava ritenuta sensibile soprattutto (se non unicamente) negli ordinamenti giuridici per così dire maturi – siano piuttosto ristretti. Ne sono prova, a giudizio di chi scrive, le accese discussioni che si sono avute in recenti sessioni del Consiglio di Amministrazione dell’OIL in merito all’ipotesi di porre all’ordine del giorno della Conferenza Internazionale del Lavoro tematiche alle quali erano interessati i soli Paesi sviluppati: discussioni che hanno visto formarsi una netta opposizione in seno ai Paesi emergenti ed all’esito delle quali le tematiche proposte, care a quelli sviluppati, sono state accantonate¹⁵.

La circostanza che non sussista (e che probabilmente non verrà elaborata neppure in futuro) una Convenzione OIL sul rapporto tra dati genetici e diritto del lavoro non toglie, peraltro, che esso sia stato comunque oggetto di attenzione da parte dell’Organizzazione.

Ciò è avvenuto anzitutto nei termini più blandi, cui già si faceva riferimento in Premessa, degli atti di *soft law*. Atti, cioè, privi di efficacia cogente sotto il profilo normativo e che tuttavia hanno rilievo, a giudizio di chi scrive, per il fatto che, nell’offrire agli Stati membri linee guida, svelano quale sia la posizione dell’OIL sulla tematica di volta in volta presa in considerazione.

Una posizione che, per quanto attiene ai dati genetici, ha assunto un rilievo del tutto particolare, consentendo in secondo luogo all’Organizzazione di ricondurre, seppur solo sotto il profilo per così dire interpretativo, la relativa questione all’ambito di applicazione di strumenti regolativi di *hard law* già esistenti e di portata più generale, per non dire fondamentale.

¹⁵ Si fa riferimento, in particolare, alle proposte regolative in tema di *flexicurity* avanzate dall’Ufficio Internazionale del Lavoro al Consiglio di Amministrazione nel corso della sua Trecentoseiesima Sessione e rigettate da quest’ultimo, soprattutto a causa della netta opposizione dei Paesi emergenti.

Se di quest'ultimo aspetto si parlerà nel dettaglio nel prossimo paragrafo, per quanto invece riguarda gli atti di *soft law* che si sono occupati in modo specifico del rapporto tra dati genetici e diritto del lavoro va rilevato, in primo luogo, come la suddetta tematica non sia stata disciplinata in una o più Raccomandazioni OIL¹⁶ – atti di *soft law* per eccellenza dell'Organizzazione –, nemmeno nella forma particolare delle c.d. Raccomandazioni anticipatorie o sostitutive¹⁷. Essa, al contrario, è stata presa in considerazione da due “fonti”, pur sempre di *soft law*, ma di natura diversa: ci si riferisce, in particolare, al *Code of Practice* sulla «protezione dei dati personale del lavoratore», risalente al 1997¹⁸, ed ai c.d. Rapporti Globali (*Global Reports*) del Direttore Generale dell'Ufficio Internazionale del Lavoro, elaborati nel quadro della Dichiarazione OIL «sui principi e diritti fondamentali nel lavoro e i suoi seguiti» (c.d. Dichiarazione di Ginevra), adottata dalla Conferenza Internazionale del Lavoro il 18 giugno 1998¹⁹.

Si tratta a ben vedere di “fonti” che, come si diceva in precedenza, consentono di comprendere quale sia la posizione dell'Organizzazione in merito alla questione esaminata e dunque sono, per questa

¹⁶ Lo strumento della Raccomandazione è disciplinato, insieme a quello della Convenzione, nell'art. 19 della Costituzione dell'Organizzazione. Normalmente la Raccomandazione ha natura accompagnatoria, viene cioè approvata insieme ad una Convenzione, che per l'appunto accompagna, al fine di fornire agli Stati membri linee guida su come implementare al meglio la Convenzione stessa. Sul punto cfr. N. VALTICOS, G. VON POTOBOSKY, *International Labour Law*, cit., 49 ss.

¹⁷ Quelle cioè che vengono adottate laddove non si riesca a trovare l'accordo per l'adozione di una Convenzione, circostanza che è divenuta sempre più frequente, specie negli ultimi decenni. Si tratta, a ben vedere, di uno strumento che l'OIL ha escogitato al fine di trovare una risposta più flessibile (non vincolante) rispetto a tematiche sulla regolamentazione delle quali mancava unità di vedute e d'intenti tra gli Stati membri. Si v., su questo punto, J.-M. SERVAIS, *International Labour Law*, cit., 94 ss.

¹⁸ Si tratta dell'ILO *Code of Practice on «Protection of Workers' Personal Data»*, elaborato dall'Ufficio Internazionale del Lavoro e consultabile al sito web www.ilo.org.

¹⁹ E soprattutto della sua seconda parte: v., *infra*, quanto si dirà nelle pagine seguenti.

ragione, senza dubbio rilevanti. In proposito, va infatti evidenziato che entrambi i documenti citati considerano il possibile utilizzo dei dati genetici del lavoratore da parte del datore di lavoro come tendenzialmente pericoloso, esprimendo in particolare una forte preoccupazione per il potenziale discriminatorio connesso a tale utilizzo.

Se si entra più nel dettaglio di quanto stabilito da ciascuno di essi, emerge anzitutto come il *Code of Practice* affermi, in generale, che i dati personali del lavoratore non possono essere in alcun modo trattati e conservati dal datore di lavoro a fini discriminatori²⁰. Nella medesima prospettiva antidiscriminatoria, il codice dedica, poi, una specifica norma al trattamento dei dati genetici, auspicando che lo svolgimento di *screening* genetici sui lavoratori sia vietato o limitato a casi specifici, autorizzati espressamente dalla legislazione nazionale²¹.

Per quanto riguarda, invece, i *Global Reports* del Direttore Generale dell'Ufficio Internazionale del Lavoro, vale la pena, prima di entrare nel merito del loro contenuto relativamente alla tematica che si sta qui esaminando, considerarne brevemente l'origine e le caratteristiche essenziali. Come già si è messo in luce poco sopra, tali Rapporti Globali vengono adottati nell'ambito della c.d. Dichiarazione di Ginevra del 1998, la quale costituisce la prima (e forse, fino ad oggi, la più efficace) risposta dell'OIL alla crisi che l'ha colpita dagli ultimi trent'anni a questa parte²². Si tratta di un documento suddiviso in due parti, l'una di carattere sostanziale, l'altra di natura procedurale.

²⁰ Si v., in generale, gli artt. 6 e 8 del citato *Code of Practice*.

²¹ È quanto stabilito, in particolare, dall'art. 6, co. 12 del *Code of Practice*, a mente del quale «genetic screening should be prohibited or limited to cases explicitly authorized by national legislation». Per qualche ulteriore approfondimento in proposito si v. A. TROJSI, *Sulla tutela dell'identità genetica del lavoratore*, in *Giornale di Diritto del Lavoro e di Relazioni Industriali*, 2008, 1 (Vol. 117), 57.

²² Cfr., su questo punto, F. MAUPAIN, *Revitalisation not Retreat: The Real Potential of the 1998 ILO Declaration for the Universal Protection of Human Rights*, cit., 439 ss.

La prima impegna gli Stati membri dell'Organizzazione a rispettare, promuovere e realizzare i diritti fondamentali che la medesima Dichiarazione sancisce²³. Diritti fondamentali che sono disciplinati in specifiche Convenzioni OIL, ma che i suddetti Stati membri sono chiamati ad implementare a prescindere dalla formale ratifica di queste ultime, in quanto il punto 2 della Dichiarazione afferma espressamente che il relativo obbligo discende dal semplice fatto dell'appartenenza all'Organizzazione²⁴. La circostanza che la disposizione in esame metta in relazione, in termini tanto stretti, diritti fondamentali solennemente proclamati e Convenzioni OIL che li regolamentano finisce in realtà con il determinare uno snaturamento della Dichiarazione di Ginevra nel suo complesso, che da atto dichiaratamente di *soft law* pare invece essersi surrettiziamente trasformata in uno strumento vincolante, sotto il profilo giuridico, nei confronti degli Stati membri²⁵.

Sebbene tale snaturamento sia stato criticato in termini anche molto aspri da una parte della dottrina internazionalistica²⁶, è evidente come l'intento perseguito dalla Conferenza Internazionale del Lavoro nell'adottare la Dichiarazione di Ginevra del 1998 fosse quello di assecondare il più efficacemente possibile l'implementazione universale di

²³ Ci si riferisce, in particolare, ai primi cinque punti della Dichiarazione di Ginevra del 1998.

²⁴ Il punto 2 della Dichiarazione di Ginevra del 1998 stabilisce infatti che «tutti i membri, anche qualora non abbiano ratificato le Convenzioni in questione, hanno un obbligo, dovuto proprio alla loro appartenenza all'Organizzazione, di rispettare, promuovere e realizzare, in buona fede e conformemente alla Costituzione, i principi riguardanti i diritti fondamentali che sono oggetto di tali Convenzioni».

²⁵ Su tali questioni sia consentito rinviare a M. BORZAGA, *Core Labour Standards (Diritto Internazionale del Lavoro)*, cit., 65 ss.

²⁶ Uno degli autori più critici è stato senza dubbio P. ALSTON, "Core Labour Standards" and the Transformation of the International Labour Regime, in *European Journal of International Law*, 2004, 3 (Vol. 15), 457 ss. e ID., *Facing Up to the Complexities of the ILO's Core Labour Standards Agenda*, ivi, 2005, 3 (Vol. 16), 467 ss., spec. 474 ss.

almeno taluni degli standard che l'OIL aveva elaborato nel corso della propria storia, quelli, per l'appunto, che potevano (e possono) ritenersi fondamentali. In tal modo, l'Organizzazione ha tentato di rispondere in maniera efficace alla crisi che la stava attraversando, riposizionandosi rispetto al contesto internazionale e dando maggiore centralità, nell'ambito della propria *membership*, alle esigenze ed alle istanze dei Paesi emergenti²⁷. Del resto, di fronte al gran numero di Convenzioni in vigore ed alle oggettive difficoltà di elaborarne di nuove che fossero in grado di tenere conto delle peculiarità di ordinamenti estremamente diversi eppure facenti tutti parte della medesima Organizzazione internazionale, la strada di selezionare, tra quelle esistenti, le Convenzioni ed i principi ritenuti irrinunciabili era parsa quella più agevolmente percorribile, anche allo scopo di indicare ai Paesi emergenti sull'implementazione nazionale di quali standard essi dovessero concentrare la propria attenzione²⁸.

Ebbene, la necessità di tenere conto delle diverse esigenze che si sono appena descritte – tra cui spiccava quella di individuare standard irrinunciabili ed allo stesso tempo redatti in modo sufficientemente programmatico da consentirne il rispetto, seppur magari progressivo, anche da parte dei Paesi emergenti – ha indotto la Conferenza Internazionale del Lavoro a far cadere la scelta su quelli indicati nel medesimo punto 2 della Dichiarazione di Ginevra: libertà di associazione e riconoscimento del diritto di contrattazione collettiva; eliminazione di ogni forma di lavoro forzato o obbligatorio; abolizione effettiva del lavoro

²⁷ Si cfr., in proposito, L. SWEPSTON, *The Contribution of the ILO Declaration on Fundamental Principles and Rights at Work to the Elimination of Child Labour*, in G. NESI, L. NOGLER, M. PERTILE, *Child Labour in a Globalized World. A Legal Analysis of ILO Action*, cit., 65 ss.

²⁸ V., su questo punto, M. BORZAGA, *Core Labour Standards (Diritto Internazionale del Lavoro)*, cit., 62 ss.

infantile; eliminazione di ogni forma di discriminazione in materia di impiego e professione²⁹.

Si tratta di principi fondamentali disciplinati da specifiche Convenzioni OIL, che peraltro il punto 2 della Dichiarazione di Ginevra si esime dal richiamare nel dettaglio, ad evidenti fini di flessibilità³⁰. Così, tale richiamo è stato effettuato soltanto dopo l'adozione della Dichiarazione stessa, ad opera del Consiglio di Amministrazione, che ha ricollegato a ciascuno dei principi solennemente proclamati dalla Conferenza Internazionale del Lavoro due Convenzioni³¹.

Ciò detto in riferimento alla parte sostanziale della Dichiarazione di Ginevra del 1998 e venendo dunque, a questo punto, alla parte procedurale della stessa, si rileva come essa si sostanzia nella previsione di un *follow-up* di cui i Rapporti Globali costituiscono, insieme ad una procedura annuale relativa alle Convenzioni fondamentali non ratificate, l'asse per così dire portante³². Mentre tuttavia la seconda concerne solo ed unicamente gli Stati membri che non hanno ratificato (una, o più, o tutte) le otto Convenzioni fondamentali ed è intesa a verificare gli sforzi ed i passi avanti compiuti da tali Stati per quanto attiene all'implementazione dei principi contenuti in dette Convenzioni, i primi han-

²⁹ In merito ai suddetti standard si v., a titolo di esempio, F. MAUPAIN, *Revitalisation not Retreat: The Real Potential of the 1998 ILO Declaration for the Universal Protection of Human Rights*, cit., 447 ss.

³⁰ Limitandosi ad utilizzare espressioni generiche quali «Convenzioni riconosciute come fondamentali» (punto 1) o «Convenzioni in questione» (punto 2).

³¹ Le Convenzioni n. 87 del 1948 e n. 98 del 1949 per quanto riguarda lo standard della libertà di associazione e del riconoscimento del diritto di contrattazione collettiva; le Convenzioni n. 29 del 1930 e n. 105 del 1957 con riferimento allo standard dell'eliminazione di ogni forma di lavoro forzato o obbligatorio; le Convenzioni n. 138 del 1973 e n. 182 del 1999 in merito allo standard dell'abolizione effettiva del lavoro infantile; le Convenzioni n. 100 del 1951 e n. 111 del 1958 relativamente allo standard dell'eliminazione di ogni forma di discriminazione in materia di impiego e professione.

³² Si v., in proposito, i paragrafi II e III dell'Allegato alla Dichiarazione di Ginevra del 1998, che costituisce, come si diceva, la seconda parte (procedurale) della Dichiarazione stessa.

no una portata più generale, nel senso che sono chiamati, sotto la responsabilità del Direttore Generale dell'Ufficio Internazionale del Lavoro, a «fornire un quadro globale dinamico relativamente ad ogni categoria di principi e diritti fondamentali osservati durante il precedente periodo di quattro anni e servire quale base per valutare l'efficacia dell'assistenza concessa dall'Organizzazione e per determinare le priorità per il periodo successivo, sotto forma di piani di azione per la cooperazione tecnica (...)»³³. In altri termini, i *Global Reports* riguardano, ogni anno, un diverso diritto fondamentale (*core labour standard*) del quale ciascuno di essi indaga lo stato di implementazione nazionale in tutti i Paesi membri dell'Organizzazione, sia cioè in quelli che hanno ratificato le relative Convenzioni, sia in quelli che invece non lo hanno fatto.

Il prosieguo della seconda parte della Dichiarazione di Ginevra del 1998 stabilisce, più nel dettaglio, che i Rapporti Globali sono stilati sulla base delle risultanze delle diverse procedure di *report* cui sono chiamati gli Stati membri alla stregua di quanto previsto dalla Costituzione (il Trattato istitutivo) dell'OIL³⁴ e, più in generale, del principio di leale collaborazione che permea (o dovrebbe permeare) di sé tutti i rapporti tra l'Organizzazione ed i suoi Paesi membri. Dei Rapporti Globali così elaborati discute annualmente la Conferenza Internazionale del Lavoro, mentre il compito di tirare le fila della discussione avutasi in sede "parlamentare" spetta al Consiglio di Amministrazione, che deve altresì elaborare, sulla base di siffatta discussione, le strategie d'implementazione future, le quali possono tra l'altro sfociare nei piani d'azione per la cooperazione tecnica cui si faceva riferimento poco sopra.

³³ Come stabilito, in particolare, dal punto 1, lett. a) del paragrafo III dell'Allegato alla Dichiarazione di Ginevra del 1998.

³⁴ Ed in particolare dal suo art. 22 per quanto attiene alle Convenzioni ratificate e dal suo art. 19 con riguardo a quelle non ratificate.

Dall'analisi dei *Global Reports* sino ad ora adottati sulla base della procedura di *follow-up* disciplinata dalla seconda parte della Dichiarazione di Ginevra del 1998 emerge – come forse ci si poteva attendere anche sulla base di quanto stabilito nel *Code of Practice* precedentemente analizzato – che il rapporto tra dati genetici e diritto del lavoro è preso in considerazione in quelli concernenti il *core labour standard* relativo all'eliminazione di ogni forma di discriminazione nell'impiego e nella professione.

Dei tre Rapporti Globali fino ad ora adottati su questa tematica, risalenti rispettivamente al 2003, al 2007 ed al 2011³⁵, solo gli ultimi due si occupano in realtà dei dati genetici, mentre il primo – significativamente, a giudizio di chi scrive – non prende, su di essi, alcuna posizione³⁶. Ciò in effetti costituisce (pur solo indirettamente) la prova di come l'attenzione del diritto internazionale del lavoro per i dati genetici, oltre ad essere sfociata in atti giuridicamente non vincolanti, sia in realtà di assai recente emersione: se così non fosse, non si spiegherebbe per quale ragione il *Global Report* del 2003, nell'elencare le diverse forme di discriminazione che gli Stati membri sono chiamati ad eliminare, si occupi, oltre che di quelle per così dire più tradizionali³⁷, di talune altre, divenute oggetto di attenzione solo recentemente³⁸, tra le quali non figura, peraltro, la discriminazione genetica.

Quest'ultima fa invece la sua comparsa nel Rapporto Globale del 2007³⁹, nell'ambito del quale essa è collocata tra le manifestazioni

³⁵ Ciascuno dei quali è consultabile al sito web www.ilo.org.

³⁶ Si tratta del *Global Report* denominato *Time for Equality at Work*.

³⁷ Ci si riferisce, ad es., alla discriminazione razziale: cfr., in proposito, ILO DIRECTOR-GENERAL, *Time for Equality at Work*, cit., 29 ss.

³⁸ Si fa riferimento, in particolare, alla discriminazione legata all'età del lavoratore: cfr., sul punto, ILO DIRECTOR-GENERAL, *Time for Equality at Work*, cit., 35 s.

³⁹ Disponibile anche in versione italiana: v. ILO DIRECTOR-GENERAL, *Uguaglianza nel lavoro. Affrontare le sfide*, disponibile al sito web www.ilo.org.

emergenti di discriminazione⁴⁰. In tale Rapporto si prendono le mosse dalla considerazione secondo la quale il progresso scientifico ha reso piuttosto semplice ottenere informazioni con riguardo allo *status* genetico di una persona attraverso appositi test⁴¹. Ebbene, secondo il medesimo Rapporto, tali test, o *screening* genetici, sono finalizzati a rendere edotta la persona che li conduce, o per conto della quale essi sono condotti, in merito a taluni aspetti della salute del soggetto ad essi sottoposto, aspetti che si estrinsecano, essenzialmente, nella presenza attuale di malattie, ovvero, più di frequente, nell'astratta possibilità di sviluppare, in futuro, problemi di salute⁴².

Alla luce della descritta situazione, i redattori del *Global Report* del 2007 evidenziano come, nell'ambito del rapporto di lavoro, i rischi di discriminazione connessi all'effettuazione dei descritti test o *screening* genetici siano piuttosto significativi, in quanto laddove i datori di lavoro fossero liberi di ricorrervi sempre ed in ogni caso, potrebbero ad esempio rifiutarsi di assumere ovvero potrebbero licenziare un lavoratore che presenti una predisposizione allo sviluppo di una determinata malattia in futuro⁴³.

Di fronte a tali rischi il Rapporto Globale sembra ritenere necessario (o quanto meno auspicabile, atteso che su questo punto non vi è, all'interno del Rapporto stesso, una presa di posizione netta) un intervento legislativo dei singoli Stati membri dell'Organizzazione volto a proibire il ricorso, da parte dei datori di lavoro, a test o *screening* ge-

⁴⁰ In effetti, il Rapporto Globale che si sta esaminando distingue tra forme di discriminazione riconosciute da tempo, nuove forme di discriminazione e manifestazioni emergenti di discriminazione.

⁴¹ Cfr. ILO DIRECTOR-GENERAL, *Uguaglianza nel lavoro. Affrontare le sfide*, cit., 53.

⁴² Si v. ILO DIRECTOR-GENERAL, *Uguaglianza nel lavoro. Affrontare le sfide*, cit., *ibidem*.

⁴³ V. ILO DIRECTOR-GENERAL, *op. ult. cit.*, *ibidem*. Per approfondimenti sulla questione si rinvia ad A. TROJSI, *Sulla tutela dell'identità genetica del lavoratore*, cit., 57.

netici. Tale posizione si evince non soltanto dal modo in cui il *Global Report* del 2007 insiste sul concetto di discriminazione genetica e sui rischi ad essa connessi, ma anche dai numerosi esempi di interventi legislativi⁴⁴ e giurisprudenziali⁴⁵ avutisi negli ultimi anni in diversi Paesi facenti parte dell'OIL e finalizzati proprio a combattere – e dunque a tentare di eliminare – pratiche discriminatorie fondate sull'utilizzo dei dati genetici. Interventi cui debbono ulteriormente aggiungersi le modificazioni “virtuose” delle prassi organizzative aziendali adottate da talune imprese multinazionali⁴⁶ e le prese di posizione, senza dubbio critiche nei confronti dell'utilizzo dei dati genetici, di alcune organizzazioni sindacali, dimostratesi particolarmente sensibili al tema⁴⁷.

⁴⁴ In effetti, Paesi come Danimarca, Finlandia, Francia e Svezia avevano, già negli anni immediatamente precedenti all'adozione del *Global Report* del 2007, adottato specifici provvedimenti normativi intesi a vietare la discriminazione genetica. Per qualche approfondimento sulla situazione legislativa di taluni Stati membri dell'OIL in merito alla tematica che si sta esaminando si cfr. K.A. DEYERLE, *Genetic Testing in the Workplace: Employer Dream, Employee Nightmare – Legislative Regulation in the United States and the Federal Republic of Germany*, in *Comparative Labor Law and Policy Journal*, 1997, Vol. 18, 547 ss.

⁴⁵ Il *Global Report* del 2007 cita, in particolare, due casi: uno relativo ad una insegnante tedesca che si era rifiutata di sottoporsi ad un test genetico preassuntivo e, di fronte alla decisione della locale autorità scolastica di non assumerla, aveva impugnato tale decisione innanzi al Tribunale Amministrativo di Darmstadt (Assia), il quale nel 2004 si era pronunciato a suo favore; l'altro concernente tre cittadini cinesi che si erano visti negare un posto di lavoro per ragioni legate alla propria storia familiare (taluni dei loro parenti erano affetti da schizofrenia) ed avevano ottenuto giustizia, nel 2000, innanzi alla Corte Distrettuale di Hong Kong. Cfr. ILO DIRECTOR-GENERAL, *Uguaglianza nel lavoro. Affrontare le sfide*, cit., 54.

⁴⁶ Ci si riferisce, in particolare, all'IBM, citata nel Rapporto Globale del 2007 come la prima grande multinazionale «che ha rivisto la sua politica per prevenire l'utilizzo di informazioni genetiche nelle decisioni riguardanti il personale e nella scelta dei dipendenti aventi diritto a programmi di assistenza sanitaria»: cfr. ILO DIRECTOR-GENERAL, *Uguaglianza nel lavoro. Affrontare le sfide*, cit., 53.

⁴⁷ Si tratta dell'*Australian Council of Trade Unions* (ACTU), il quale, fondandosi su talune indagini empiriche in argomento, ha affermato, nel 2002, che i datori di lavoro non dovrebbero essere in alcun modo autorizzati a raccogliere informazioni geni-

Se dunque, alla luce di quanto detto sin qui, l'atteggiamento dell'OIL nei confronti dell'utilizzo dei dati genetici nel rapporto di lavoro sembra essere improntato, almeno a quanto si evince dal Rapporto Globale del 2007, ad una logica proibizionista, giustificata dai rischi di discriminazione e di abuso, va rilevato peraltro come tale logica non sia per così dire assoluta, ma possa patire, a detta degli stessi redattori del Rapporto, qualche eccezione nel caso sussistano esigenze particolari. Si tratta, soprattutto, della possibilità di ricorrere a test genetici nei casi in cui questi ultimi possono esplicitare il proprio potenziale positivo, ovvero consentire una valutazione più ponderata, per il datore di lavoro, dei rischi per la salute e la sicurezza dei propri dipendenti qualora questi ultimi siano esposti al contatto con sostanze pericolose, specie se radioattive o chimiche⁴⁸. Anche in quest'ultima circostanza, peraltro, laddove il risultato dei suddetti test conduca ad un trattamento differenziato del lavoratore coinvolto, è comunque necessario che tale trattamento differenziato sia «oggettivo, ragionevole, appropriato e proporzionato»⁴⁹.

Per quanto riguarda i contenuti del *Global Report* successivo a quello testé esaminato, adottato nel 2011⁵⁰ – e che rappresenta l'ultimo disponibile in ordine di tempo – si rileva come in realtà il Direttore Generale dell'Ufficio Internazionale del Lavoro si sia sostanzialmente limitato, nel quadro di esso, a ribadire quanto già affermato in quello risalente al 2007, puntando dunque, ancora una volta, l'attenzione sui

che sui propri dipendenti. Cfr. AUSTRALIAN COUNCIL OF TRADE UNIONS (ACTU), *ACTU response to the Australian Law Reform Commission and Australian Health Ethics Commission inquiry into protection of human genetic information*, Discussion Paper n. 66 of 2002, disponibile al sito web www.actu.asn.au.

⁴⁸ Si v. ILO DIRECTOR-GENERAL, *Uguaglianza nel lavoro. Affrontare le sfide*, cit., 53.

⁴⁹ Cfr. ILO DIRECTOR-GENERAL, *op. ult. cit.*, 54.

⁵⁰ Intitolato *Equality at work: The continuing challenge*, consultabile al sito web www.ilo.org.

rischi di discriminazione connessi all'effettuazione, da parte dei datori di lavoro, di test o *screening* genetici sui lavoratori⁵¹. Rischi ancor più insidiosi se si considera che i citati test, in realtà, rivelano solo ed unicamente la mera possibilità di sviluppare, non si sa esattamente se e quando, una certa malattia e dunque non sono per nulla indicativi rispetto alle capacità ed ai meriti dei lavoratori stessi in ordine allo svolgimento attuale (ed anche, in buona parte, futuro) della propria attività lavorativa⁵².

Di conseguenza, secondo quanto ribadito dal Rapporto Globale del 2011, la discriminazione genetica, in quanto nuovo potenziale fattore di disegualianza tra i lavoratori, dovrebbe essere prevenuta o impedita per legge, tramite il divieto di effettuazione dei test genetici, ovvero di divulgazione e/o di utilizzo dei test eventualmente effettuati nell'ambito del rapporto di lavoro⁵³.

A questo punto, così come il proprio precedente storico, anche il *Global Report* del 2011 riporta una serie di esempi relativi a legislazioni nazionali di Paesi membri dell'OIL che hanno regolamentato la questione in termini restrittivi⁵⁴. Si tratta, a ben vedere, di una sorta di aggiornamento di quanto già indicato nel Rapporto del 2007, aggiornamento che peraltro pare particolarmente significativo, in quanto dà il senso di quanto la materia del rapporto tra dati genetici e diritto del lavoro sia sentita nei diversi Stati membri dell'Organizzazione, o almeno, come si accennava in precedenza, in un ampio numero di quelli sviluppati. Non è allora un caso se, nel fare riferimento alle citate legislazioni nazionali, il Rapporto Globale del 2011 si soffermi soprattutto su due

⁵¹ V. ILO DIRECTOR-GENERAL, *Equality at work: The continuing challenge*, cit., 52.

⁵² Cfr. ILO DIRECTOR-GENERAL, *Equality at work: The continuing challenge*, cit. *ibidem*.

⁵³ Si v. ILO DIRECTOR-GENERAL, *op. ult. cit.*, *ibidem*.

⁵⁴ Cfr. ILO DIRECTOR-GENERAL, *op. ult. cit.*, *ibidem*.

recenti provvedimenti adottati, sul tema, dagli Stati Uniti d'America e dal Canada, rispettivamente nel 2008⁵⁵ e nel 2010⁵⁶.

Da quanto detto sin qui emerge con chiarezza come, seppure nell'ambito di atti c.d. di *soft law*, l'OIL abbia assunto una posizione piuttosto netta in merito al possibile utilizzo dei dati genetici nel rapporto di lavoro, paventando a più riprese i rischi di discriminazione che a tale utilizzo sono potenzialmente connessi. Ne consegue, come si accennava, l'auspicio, da parte dell'Organizzazione, che quanto meno i legislatori nazionali introducano specifici divieti in merito a questa emergente ragione di discriminazione e regolamentino in modo stringente i casi – che dovrebbero comunque rimanere eccezionali – nei quali la raccolta e l'utilizzo da parte del datore di lavoro delle informazioni relative al patrimonio genetico del lavoratore possano considerarsi legittimi.

Alla luce dell'appena riassunta posizione dell'OIL sembrerebbe di poter concludere che quest'ultima, nutrendo di fatto assai poca fiducia nella possibilità di poter addivenire in tempi e modi accettabili ad una Convenzione internazionale in tema di rapporto di lavoro e dati genetici, finisca con l'accollare ai propri Stati membri, cioè ai loro legislatori, il compito di legiferare in materia. In realtà, va qui conclusiva-

⁵⁵ Si tratta, in particolare, del *Genetic Information Nondiscrimination Act* (GINA), approvato dal Congresso USA nel maggio del 2008. La suddetta legge federale prevede, in sostanza, il divieto, per datori di lavoro e assicurazioni sanitarie, di negare un impiego ovvero la copertura assicurativa ad individui in salute sulla base della loro predisposizione genetica ad una determinata malattia. Fatte salve poche e stringenti eccezioni, i datori di lavoro non possono procurarsi ed utilizzare informazioni genetiche al fine di prendere decisioni in merito all'assunzione, al licenziamento ed alle progressioni di carriera dei propri lavoratori. Un divieto, quest'ultimo, sanzionato con multe assai elevate e la reintegrazione del dipendente colpito dalla discriminazione genetica perpetrata nei suoi confronti dal datore di lavoro.

⁵⁶ Nell'aprile 2010 anche il Canada ha adottato una legge simile a quella statunitense, la quale proibisce la discriminazione fondata sui dati genetici del lavoratore e costituisce, tecnicamente, una novella al *Canada Human Rights Act*.

mente rammentato come i *Global Reports* del Direttore Generale dell'Ufficio Internazionale del Lavoro si inseriscano nella strategia di promozione dei diritti fondamentali voluta dalla Dichiarazione di Ginevra del 1998 e come dunque il fatto che l'Organizzazione abbia ravvisato nella conduzione di *screening* genetici sui lavoratori concreti rischi di discriminazione sia assai rilevante in termini regolativi: in effetti, così facendo, l'OIL ha in sostanza ricondotto il tema del rapporto tra dati genetici e diritto del lavoro a quello, più ampio, dei divieti di discriminazione, lo ha cioè fatto rientrare nell'ambito oggettivo di applicazione delle Convenzioni in materia, ed in particolare della n. 111 del 1958.

Di conseguenza, e sebbene manchi uno strumento normativo specifico in tema di dati genetici, quale sarebbe una Convenzione *ad hoc*, nel momento in cui i test genetici sono annoverati tra le possibili forme di discriminazione possono essere chiamati in causa, oltre ad atti di *soft law*, strumenti normativi cogenti, quali sono le Convenzioni OIL in tema di discriminazioni, che tra l'altro ricadono, ai sensi di quanto stabilito dalla Dichiarazione di Ginevra del 1998, tra quelli fondamentali del diritto internazionale del lavoro (*core labour standards*) e dunque possono assumere, anche con riguardo alle questioni qui esaminate, una rilevante importanza.

Ne deriva a questo punto l'opportunità, a giudizio di chi scrive, di prendere brevemente in considerazione tali strumenti, ed in particolare la Convenzione OIL n. 111 del 1958, al fine soprattutto di capire sulla base di quale interpretazione di essa l'Organizzazione abbia potuto ricondurvi le discriminazioni genetiche e quali potrebbero essere, in futuro, i risvolti applicativi di siffatta riconduzione.

3. (Segue) *La Convenzione OIL n. 111 del 1958 e la sua interpretazione evolutiva: è necessario proteggere i lavoratori dalle discriminazioni genetiche?*

Come si accennava nel paragrafo precedente, il fatto che l'OIL abbia ravvisato nella raccolta e nel trattamento dei dati genetici dei lavoratori concreti rischi di discriminazione nei confronti di questi ultimi ha avuto, quale conseguenza, la possibilità di chiamare in causa, ai fini regolativi della materia che si sta qui esaminando, le Convenzioni adottate dall'Organizzazione proprio sul citato tema, quello della lotta alle discriminazioni in materia di impiego e professione. Si tratta, come ormai noto, di due Convenzioni, che tra l'altro assumono, nel panorama degli standard giuslavoristici internazionali, un ruolo di primo piano, essendo state annoverate dal Consiglio di Amministrazione OIL tra le otto Convenzioni fondamentali di cui alla Dichiarazione di Ginevra del 1998⁵⁷.

Ci si riferisce, nel dettaglio, alla Convenzione n. 100 del 1951⁵⁸ ed alla Convenzione n. 111 del 1958⁵⁹, ad atti normativi, cioè, piuttosto risalenti nel tempo, eppure entrambi estremamente attuali, sia per i loro contenuti – dalla portata piuttosto generale e dunque adattabili al contesto sociale in continua evoluzione – sia per l'intensa ed ininterrotta attività interpretativa che in merito ad essi hanno svolto i c.d. organismi di monitoraggio (o di supervisione) dell'OIL⁶⁰.

⁵⁷ Si cfr., in proposito, quanto detto *supra* nel corso del paragrafo precedente.

⁵⁸ Si tratta della Convenzione OIL 29 giugno 1951, n. 100 sull'eguaglianza di retribuzione tra la manodopera maschile e la manodopera femminile per un lavoro di valore uguale, disponibile al sito web www.ilo.org.

⁵⁹ Ci si riferisce alla Convenzione OIL 28 giugno 1958, n. 111 sulla discriminazione in materia di impiego e nelle professioni, anch'essa consultabile al sito web www.ilo.org.

⁶⁰ Cfr., in particolare, M. TOMEI, *Discrimination and Equality at Work: a Review of the Concepts*, in *International Labour Review*, 2003, 4 (Vol. 142), 401 ss.

In realtà, per quanto riguarda in particolare la questione della discriminazione genetica rileva, tra i due atti normativi citati, esclusivamente la Convenzione n. 111 del 1958: quest'ultima, infatti, ha un ambito di applicazione soggettivo ed oggettivo assai ampio (per non dire universale), mentre la n. 100 del 1951 concerne, sul piano oggettivo, una sola ragione di discriminazione, il sesso, ed un solo aspetto (per quanto relevantissimo) del rapporto di lavoro, la retribuzione⁶¹.

È dunque sulla Convenzione n. 111 del 1958 – che ha fatto tra l'altro in massima parte da sfondo ai *Global Reports* del Direttore Generale dell'Ufficio Internazionale del Lavoro citati nel paragrafo precedente – che ci si intende ora soffermare, soprattutto al fine di capire quali siano le ragioni per le quali il divieto di discriminazioni genetiche (e dunque il divieto di effettuare, salvi casi eccezionali, test o *screening* genetici sui lavoratori) possano essere ricondotti, seppur solo in via interpretativa, all'ambito di applicazione *ratione materiae* di quest'ultima.

Sul punto va messo anzitutto in luce come la disposizione che consente di compiere la descritta riconduzione sia rappresentata dall'art. 1 della Convenzione n. 111 del 1958. In effetti, nell'elaborare tale disposizione, che concerne la definizione di discriminazione vietata, la Conferenza Internazionale del Lavoro ha adottato un approccio non solo generale, ma anche piuttosto flessibile: l'organo “parlamentare” dell'OIL ha infatti stabilito, al co. 1 del citato art. 1, che cosa debba intendersi per discriminazione vietata sotto il profilo giuslavoristico internazionale ed ha al tempo stesso aperto la strada, con il co. 2 della medesima disposizione, a possibili integrazioni di tale definizione da parte degli Stati membri dell'Organizzazione, che possono dunque, in base alle proprie sensibilità nazionali ed alle differenze (ed ai mutamen-

⁶¹ Su tali questioni sia consentito rinviare a M. BORZAGA, *Accommodating Differences: Discrimination and Equality at Work in International Labor Law*, in *Vermont Law Review*, 2006, 3 (Vol. 30), 757 ss.

ti) del contesto sociale di riferimento, aggiornare ed ampliare siffatta definizione⁶².

Ai sensi della Convenzione OIL n. 111 del 1958, il termine “discriminazione” comprende dunque, in primo luogo, «ogni distinzione, esclusione o preferenza fondata sulla razza, il colore, il sesso, la religione, l’opinione politica, la discendenza nazionale o l’origine sociale, che ha per effetto di negare o di alterare l’uguaglianza di possibilità o di trattamento in materia d’impiego o di professione» ed, in seconda battuta, «ogni altra distinzione, esclusione o preferenza che abbia per effetto di negare o di alterare l’uguaglianza di possibilità o di trattamento in materia d’impiego o di professione, che potrà essere precisata dallo Stato membro interessato sentite le organizzazioni rappresentative dei datori di lavoro e dei lavoratori, se ne esistono, ed altri organismi appropriati»⁶³.

Il modo in cui la Conferenza Internazionale del Lavoro ha costruito la disposizione di cui all’art. 1 della Convenzione OIL n. 111 del 1958, appena citata, spiega probabilmente per quale ragione i *Global Reports* di cui si è detto nel paragrafo precedente – così come anche, più in generale, tutti gli altri atti adottati dall’Organizzazione nell’ambito del sistema di monitoraggio con il quale quest’ultima verifica la corretta implementazione degli standard giuslavoristici internazionali all’interno degli ordinamenti dei diversi Paesi membri⁶⁴ – insistano molto sulle innovazioni normative apportate dai legislatori nazionali con riferimento a quelle che la medesima Organizzazione chiama le manifesta-

⁶² Cfr., su questo punto, C. THOMAS, *Information Sources and Measures of International Labor Standards on Employment Discrimination*, in *Comparative Labor Law and Policy Journal*, 2003, Vol. 24, 365 ss.

⁶³ Si v., in proposito, M. BORZAGA, *Accommodating Differences: Discrimination and Equality at Work in International Labor Law*, cit., 760.

⁶⁴ Per quanto riguarda, in generale, il sistema di monitoraggio dell’OIL, il suo funzionamento e le sue implicazioni pratico-applicative si v. soprattutto B. HEPPLER, *Labour Laws and Global Trade*, cit., 47 ss.

zioni emergenti di discriminazione. Si tratta, dunque, di una sorta di riconoscimento dell'OIL nei confronti della sensibilità dimostrata da taluni dei suoi Stati membri nell'aggiornare il proprio catalogo dei motivi per i quali i lavoratori possono essere oggetto di atteggiamenti discriminatori da parte dei propri datori di lavoro, catalogo nel quale hanno fatto di recente la propria comparsa, come si è già detto, pure gli *screening* genetici.

La valorizzazione, nel quadro del sistema OIL, dell'apporto di quegli ordinamenti nazionali che decidano di tener conto, vietandole o disciplinandole in modo stringente, delle manifestazioni emergenti di discriminazione trova un rilevante appiglio normativo proprio nell'art. 1, co. 2 della Convenzione n. 111 del 1958: quest'ultimo, infatti, nell'assecondare siffatto apporto, consente di concludere che tali ordinamenti nazionali, laddove decidano di aggiornare il proprio diritto antidiscriminatorio in senso più tutelante nei confronti dei lavoratori, operando dunque nel pieno rispetto dello spirito della Convenzione, implementano correttamente quest'ultima, si muovono cioè nel pieno rispetto degli standard giuslavoristici internazionali, o meglio, ed ancor più significativamente, di uno di quelli considerati fondamentali ai sensi della Dichiarazione di Ginevra del 1998. Sono, di conseguenza, Paesi membri senza dubbio virtuosi.

Ciò detto, non può peraltro sottacersi che il meccanismo di valorizzazione del diritto antidiscriminatorio nazionale messo in campo dalla Convenzione n. 111 del 1958, pur presentando una serie di vantaggi soprattutto in termini di flessibilità e di riconduzione dei progressi compiuti dai Paesi membri all'ambito di applicazione della Convenzione stessa, sollevi una serie di problemi applicativi di non poco momento.

Se infatti è vero, come è vero, che il co. 1 dell'art. 1 della Convenzione n. 111 del 1958 stabilisce la nozione giuslavoristica internazionale di discriminazione ed è altresì vero che tale definizione, quando

si riferisce alle ragioni di discriminazione, le enuclea in termini tassativi, è altrettanto vero che – ferma naturalmente restando la possibilità sancita dal co. 2 della medesima norma che gli Stati membri amplino il novero di tali ragioni – affinché la Convenzione stessa possa considerarsi correttamente implementata è sufficiente che gli Stati membri che decidono di ratificarla vietino ai datori di lavoro di discriminare i lavoratori con riguardo ai motivi indicati proprio nel co. 1⁶⁵.

Lungi dall'essere banale, l'osservazione che si è appena fatta porta con sé una serie di rilevanti conseguenze, soprattutto per quanto attiene ai margini di intervento dell'OIL con riferimento ai casi di violazione dei contenuti delle Convenzioni ratificate ed al ruolo che possono svolgere, nei suddetti casi, il sistema di monitoraggio (o di supervisione) dell'Organizzazione ed, eventualmente, l'apparato propriamente sanzionatorio che la Costituzione OIL pure prevede⁶⁶.

In proposito, va qui soltanto segnalato che, laddove gli Stati membri che abbiano ratificato la Convenzione n. 111 del 1958 adottino (ovvero non abroghino) atti normativi o prassi che hanno come effetto di discriminare i lavoratori sulla base di una delle ragioni indicate dal co. 1 dell'art. 1 della suddetta Convenzione, tali Stati potranno essere oggetto delle “sanzioni politiche” adottate dall'OIL all'esito della procedura di monitoraggio ovvero, meno di frequente, in applicazione di quelle di *complaints* (cioè dell'apparato sanzionatorio vero e proprio) di cui si faceva menzione poc'anzi. Qualora, invece, vi siano ordinamenti nazionali che, pur facendo parte dell'Organizzazione ed avendo ratificato la Convenzione n. 111 del 1958, decidessero di non introdurre alcuna tutela specifica contro le forme e le manifestazioni emergenti di discriminazione – come, per l'appunto, quella relativa ai dati genetici

⁶⁵ Cioè quelli per così dire tradizionali.

⁶⁶ In merito all'apparato sanzionatorio dell'OIL si v. J.-M. SERVAIS, *International Labour Law*, cit., 295 ss. e N. VALTICOS, G. VON POTOBOSKY, *International Labour Law*, cit., 290 ss.

del lavoratore, ma non solo⁶⁷ – e quindi di fatto consentissero ai datori di lavoro, in tali casi, di trattare in modo differenziato i propri dipendenti, il sistema di monitoraggio e le procedure di *complaints* non potrebbero in alcun modo entrare in gioco.

Se dunque, alla luce di quanto si è detto sin qui, la discriminazione genetica può senz'altro essere ricondotta all'ambito oggettivo di applicazione della Convenzione n. 111 del 1958 alla stregua di quanto stabilito dal suo art. 1, co. 2, va peraltro rilevato che siffatta riconduzione costituisce, sul piano sanzionatorio, un'arma decisamente spuntata. In effetti – e nonostante non si possa certo dire che il potenziale sanzionatorio di cui dispone l'OIL sia particolarmente elevato, per tutta una serie di ragioni storiche e soprattutto istituzionali sulle quali peraltro non è possibile soffermarsi in questa sede⁶⁸ – la circostanza che per quanto concerne le discriminazioni genetiche né il sistema di monitoraggio né le procedure di *complaints* possano essere chiamate in causa finisce con il rendere giuridicamente assai poco rilevante l'avvenuta creazione di un collegamento, sul piano definitivo, tra tali discriminazioni e la Convenzione n. 111 del 1958.

Del resto, alla luce dell'elencazione tassativa delle ragioni di discriminazione di cui all'art. 1, co. 1, della Convenzione n. 111 del 1958, neppure l'attività interpretativa che, in merito a tale strumento normativo, hanno condotto gli organismi di monitoraggio dell'OIL, ed in particolare la Commissione di Esperti sull'Applicazione delle Con-

⁶⁷ Si pensi, a titolo di esempio, alle discriminazioni legate all'età o all'orientamento sessuale, ovvero ancora a quella particolare forma di discriminazione connessa allo stile di vita delle persone, della quale l'OIL ha pure iniziato ad occuparsi negli ultimi due Rapporti Globali in materia, quello del 2007 e quello del 2011.

⁶⁸ Si v., in proposito, le opere citate *supra* alla nota 66, nonché, in termini critici, B. HEPPLE, *Labour Laws and Global Trade*, cit., 49 ss.

venzioni e Raccomandazioni (CEACR)⁶⁹, ha potuto determinare aggiustamenti significativi. Aggiustamenti che, invece, si sono avuti in altri ambiti ed hanno consentito non soltanto di adattare le previsioni contenute nella Convenzione al mutato contesto sociale, ma anche di ampliarne significativamente l'ambito soggettivo ed oggettivo di applicazione. Si tratta di un'attività interpretativa particolarmente rilevante, che ha tra l'altro avuto il merito di rafforzare il ruolo dello standard relativo alla tutela dei lavoratori contro le discriminazioni sia prima che dopo la sua elevazione a diritto sociale fondamentale ad opera della Dichiarazione di Ginevra del 1998.

In effetti, gli organismi di monitoraggio dell'OIL, ed in particolare la CEACR, si sono molto occupati della Convenzione n. 111 del 1958, tant'è che tale strumento normativo non può oggi essere pienamente compreso se non si tiene in considerazione quella che molto impropriamente (ma altrettanto efficacemente) viene definita come “giurisprudenza” dell'OIL.

Grazie all'attività interpretativa sviluppata in proposito – intesa, come detto, ad ampliare lo spettro applicativo della Convenzione – si è chiarito anzitutto come quest'ultima stabilisca dei divieti di discriminazione valevoli, *ratione personae*, non già solo per i lavoratori subordinati, ma anche per quelli autonomi, abbia cioè una portata, sotto questo profilo, tendenzialmente universale⁷⁰.

⁶⁹ Sul ruolo di tale organo nell'ambito del sistema di monitoraggio dell'OIL si v., in particolare, R. ADAM, *Attività normative e di controllo dell'O.I.L. e evoluzione della comunità internazionale*, Milano, 1993.

⁷⁰ Cfr., in proposito, M. BORZAGA, *Accommodating Differences: Discrimination and Equality at Work in International Labor Law*, cit., 760, nonché la Dichiarazione di Filadelfia del 1944 con la quale la Costituzione dell'OIL è stata emendata al fine di includervi i principi e gli obiettivi cui l'Organizzazione deve ispirarsi e che stabilisce, al punto II, lett. a) che «tutti gli esseri umani, qualunque sia la loro razza, il loro credo e il loro sesso, hanno il diritto di perseguire il proprio progresso materiale ed il proprio sviluppo spirituale nella libertà e nella dignità, nella sicurezza economica e con eguali possibilità».

La CEACR ha inoltre riconosciuto, sul piano oggettivo, che il concetto di discriminazione fatto proprio dall'art. 1 della Convenzione n. 111 del 1958 si riferisce sia a quella diretta che a quella indiretta. Così facendo la CEACR ha senza dubbio rafforzato la portata complessiva della Convenzione stessa, la quale trova dunque applicazione anche a forme di discriminazione che sono, da un lato, assai più difficili da individuare rispetto a quelle per così dire tradizionali⁷¹ e che hanno indotto, dall'altro, ad un ripensamento delle politiche adottate, anche a livello internazionale, per debellarle⁷².

L'ampliamento del concetto di discriminazione operato dalla CEACR ha imposto, in effetti, di avviare una riflessione sul fatto che l'applicazione di eguali condizioni nei confronti di tutti i lavoratori può in realtà determinare diseguaglianze, perché l'effetto di tali condizioni «dipende dalle circostanze di vita e dalle caratteristiche personali delle persone interessate»⁷³. Ne consegue che, se si vuole perseguire l'eguaglianza sostanziale (e non soltanto quella formale), non si può fare ricorso ad una politica e ad una regolamentazione (internazionali e nazionali) che privilegino la parità dei punti di partenza, ma si deve piuttosto tentare di colmare le differenze esistenti tra i gruppi, dominanti e subordinati, presenti nella società⁷⁴.

Non è allora un caso se, accanto all'ampliamento della nozione di discriminazione di cui si è appena detto, la medesima CEACR abbia

⁷¹ Su questo punto si v., soprattutto, COMMITTEE OF EXPERTS ON THE APPLICATION OF CONVENTIONS AND RECOMMENDATIONS, *Equality in Employment and Occupation, General Survey of the Reports on the Discrimination (Employment and Occupation) Convention (No. 111) and Recommendation (No. 111)*, 1958, Ginevra, 1988, consultabile al sito web www.ilo.org, 22.

⁷² Su questo punto si rinvia all'approfondita analisi di M. TOMEI, *Discrimination and Equality at Work: a Review of the Concepts*, cit., 401 ss.

⁷³ Così, testualmente, ILO DIRECTOR-GENERAL, *Time for Equality at Work*, cit., 20.

⁷⁴ In proposito si cfr. soprattutto M. TOMEI, *Discrimination and Equality at Work: a Review of the Concepts*, cit., 404.

altresì ritenuto compatibile con l'impianto della Convenzione n. 111 del 1958 la previsione, da parte degli ordinamenti nazionali, di azioni positive rivolte a soggetti appartenenti a quelli che si sono definiti i gruppi subordinati⁷⁵. E ciò sulla base della valorizzazione di quanto stabilito dall'art. 5 della medesima Convenzione, il quale fa salve le misure speciali di protezione o assistenza previste da altri strumenti normativi OIL ovvero dagli ordinamenti nazionali, escludendo che tali misure possano costituire discriminazioni⁷⁶: una disposizione senz'altro pensata per casi molto particolari (come, presumibilmente, quello della tutela dei lavoratori disabili), ma che ha assunto, grazie all'attività interpretativa della CEACR, una rilevanza del tutto particolare ed è così divenuta il cardine dei modelli più avanzati di tutela contro le discriminazioni e di promozione dell'eguaglianza sostanziale⁷⁷.

Il percorso evolutivo sin qui sommariamente descritto ha riguardato, a ben vedere, il concetto di discriminazione e lo strumentario giuridico individuato per combattere il relativo fenomeno, ma non, come si accennava poco sopra, le ragioni che possono dar vita al suddetto fenomeno. Si tratta di una differenza di non poco momento e che attiene, in sostanza, alle modalità con le quali sono state costruite le diverse norme della Convenzione n. 111 del 1958: mentre quelle relative al concetto di discriminazione ed agli strumenti per combattere il fenomeno sono state redatte in modo piuttosto flessibile, tanto da consentire un adattamento del relativo contenuto alle mutate esigenze sociali, quelle concernenti le ragioni di discriminazione sono state concepite in maniera almeno in parte diversa.

⁷⁵ Cfr. COMMITTEE OF EXPERTS ON THE APPLICATION OF CONVENTIONS AND RECOMMENDATIONS, *Equality in Employment and Occupation...*, cit., 152 ss.

⁷⁶ V. COMMITTEE OF EXPERTS ON THE APPLICATION OF CONVENTIONS AND RECOMMENDATIONS, *op. ult. cit.*, *ibidem*.

⁷⁷ Si v. COMMITTEE OF EXPERTS ON THE APPLICATION OF CONVENTIONS AND RECOMMENDATIONS, *op. ult. cit.*, *ibidem*. Cfr. altresì ILO DIRECTOR-GENERAL, *Time for Equality at Work*, cit., 63 ss. e M. TOMEI, *op. ult. cit.*, 412.

Se infatti è vero che i legislatori nazionali possono, qualora lo ritengano opportuno, integrare l'elenco delle ragioni di discriminazione predisposto dalla Conferenza Internazionale del Lavoro, è altrettanto vero che tale elenco è stato invece cristallizzato dal medesimo organo in termini decisamente rigidi, tant'è che per prevederne di nuove sarebbe necessaria una revisione della Convenzione n. 111 del 1958⁷⁸.

Alla luce di tutto ciò, e sebbene non si possa negare l'importanza dell'intervento dell'OIL volto a valorizzare, tramite atti di *soft law*, l'operato dei legislatori nazionali che hanno inteso includere il patrimonio genetico tra le ragioni di discriminazione vietate, risulta ancor più evidente come le modalità di redazione della Convenzione n. 111 del 1958, ed in particolare del suo art. 1, co. 1, costituiscano un ostacolo al riconoscimento pieno, in sede OIL, di siffatta ragione di discriminazione ed in particolare impediscano l'intervento, su questo punto, sia del sistema di monitoraggio che di quello più propriamente sanzionatorio (procedure di *complaints*).

4. Le altre fonti sovranazionali ed il loro approccio al tema della disciplina dei dati genetici

Quanto si è detto sin qui dimostra come a livello OIL la questione dei dati genetici dei lavoratori sia ricondotta, per la sua potenziale "pericolosità", al diritto antidiscriminatorio e come tuttavia la mancanza di uno strumentario normativo adeguato ai tempi o comunque sufficientemente flessibile non consenta di tutelare i lavoratori stessi nel momento in cui siano discriminati per ragioni legate al proprio patrimonio genetico. In sostanza, sul punto, ogni Stato membro è libero di

⁷⁸ Come del resto si evince chiaramente da COMMITTEE OF EXPERTS ON THE APPLICATION OF CONVENTIONS AND RECOMMENDATIONS, *Equality in Employment and Occupation...*, cit.

decidere se prevedere o meno un divieto di discriminazione genetica, sebbene peraltro, come si è avuto modo di dire, l'Organizzazione auspichi che a livello nazionale tale divieto venga effettivamente introdotto. Si tratta di un auspicio senz'altro assai pressante, e comunque pur sempre formulato attraverso atti di *soft law*, che non sembrano in grado, neppure se ricondotti nell'alveo degli strumenti normativi cogenti in materia di diritto antidiscriminatorio, di dispiegare effetti significativi in termini di tutela dei lavoratori che eventualmente dovessero subire discriminazioni in uno o più Paesi membri dell'Organizzazione.

Se questo è quanto emerge dal panorama giuslavoristico internazionale vale ora la pena di chiedersi, conclusivamente, quale sia, sul tema del rapporto tra diritto del lavoro e dati genetici, l'atteggiamento degli altri organismi *lato sensu* sovranazionali.

Sul punto, può dirsi anzitutto come le "fonti" prodotte da tali organismi si orientino in modo piuttosto simile all'OIL, ovvero adottino un approccio "proibizionista" al suddetto tema, evidenziando i rischi di discriminazione connessi alla raccolta ed al trattamento, da parte del datore di lavoro, dei dati genetici del lavoratore.

Per quanto riguarda, più nel dettaglio, le organizzazioni propriamente internazionali, si rileva come sia l'UNESCO che il Comitato Economico e Sociale dell'ONU che, ancora, l'OMS abbiano preso posizione sul tema – anch'essi attraverso atti di *soft law* – mettendo in luce, in una logica di tutela dei lavoratori, l'opportunità di vietare i test genetici e l'utilizzo e/o la divulgazione dei risultati dei suddetti test da parte del datore di lavoro nell'ambito del relativo rapporto contrattuale⁷⁹.

⁷⁹ Ci si riferisce, in particolare, alla Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani dell'UNESCO del 16 ottobre 2003, alla Risoluzione n. 9 del 21 luglio 2004 del Consiglio Economico e Sociale dell'ONU su «Riservatezza e non discriminazione genetica» e ad una serie di atti dell'OMS tra cui spiccano la Dichiarazione del Gruppo Consultivo di Esperti del 1998, relativa ai «Problemi etici della genetica medica», il

Se questa è la posizione comune degli organismi che si sono appena citati, va peraltro evidenziato come, sul tema, la posizione dell'OMS sia più sfumata rispetto a quella di UNESCO e Comitato Economico e Sociale dell'ONU, nel senso che la prima, in un rapporto risalente al 2003, opera una distinzione tra test (o *screening*) e monitoraggio genetico. Mentre il test genetico sarebbe infatti da vietare sempre e comunque a causa del suo potenziale discriminatorio, il monitoraggio genetico potrebbe invece essere ammesso (seppure a fronte di una regolamentazione stringente) in quanto costituirebbe un utile strumento di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori. Così facendo, l'OMS assume una posizione assai simile a quella dell'OIL, o meglio a quella espressa del Direttore Generale dell'Ufficio Internazionale del Lavoro nei più recenti *Global Reports* in tema di lotta alle discriminazioni, nell'ambito dei quali, come si ricorderà, l'utilizzo dei dati genetici con riguardo al rapporto di lavoro è considerato in modo decisamente negativo, salvo che per quanto concerne le possibili applicazioni di questi ultimi proprio alla questione della salute e sicurezza dei lavoratori⁸⁰.

Venendo, a questo punto, alle “fonti” europee, va rilevato come, in generale, anch'esse si pongano, per quanto attiene al rapporto tra dati genetici e diritto del lavoro, in una logica essenzialmente “proibizionista”, così come avviene in sede OIL e nel quadro delle altre organizzazioni internazionali. Ciò accade in merito sia agli strumenti prove-

Rapporto del Comitato consultivo sulla ricerca sanitaria del 2002 su «Genomica e salute mondiale» e il Rapporto del gruppo di esperti del 2003 su «Analisi dei problemi etici nella genetica medica». Per ulteriori approfondimenti sui documenti citati si v. in particolare A. TROISI, *Sulla tutela dell'identità genetica del lavoratore*, cit., 56 ss., EAD., *Genetic Data and Labour Law*, in C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI, *I dati genetici nel biodiritto. Forum BioDiritto 2009*, Padova, 2011, 78 ss., nonché A.L. TAYLOR, *Globalization and Biotechnology: UNESCO and an International Strategy to Advance Human Rights and Public Health*, in *American Journal of Law & Medicine*, 1999, Vol. 25, 479 ss.

⁸⁰ Per tale progressione si cfr. A. TROISI, *op. ult. cit.*, 59.

nienti dal Consiglio d'Europa sia a quelli adottati in sede propriamente comunitaria.

Quanto al primo, ci si riferisce da un lato alla c.d. Convenzione di Oviedo del 1997, in tema di diritti dell'uomo e biomedicina⁸¹, e dall'altro alle Raccomandazioni del Comitato dei Ministri R(92)3 ed R(97)5, risalenti rispettivamente al 1992 ed al 1997⁸², le quali ammettono la possibilità di utilizzare i test genetici solo per talune ragioni, quelle cioè legate alla salute degli individui, e la escludono in tutti gli altri casi, ivi compreso, dunque, quello relativo ai rapporti di lavoro⁸³.

In merito infine agli atti comunitari, è il caso di porre preliminarmente in luce come si tratti – anche in questo caso e similmente, dunque, a quanto accaduto in sede internazionale – di strumenti di *soft law*, ovvero come manchi, pure a tale livello, una normativa cogente sul tema che si sta esaminando.

Con riguardo ai citati atti, va in prima battuta fatto riferimento ad alcune Risoluzioni del Parlamento europeo: ci si riferisce, in particolare, alla Risoluzione del 16 marzo 1989⁸⁴, la quale si esprime in modo assai netto in merito alla necessità di vietare gli *screening* genetici con riguardo ai rapporti di lavoro, specie nelle fase preassuntiva⁸⁵, ed a quelle del 20 settembre 1996⁸⁶ e del 16 marzo 2000⁸⁷, che invece si

⁸¹ Su tale Convenzione, il cui art. 12 esclude, seppur solo indirettamente, il ricorso ai test genetici in ambito lavorativo si cfr., in particolare, C. PICCOCCHI, *La Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea?*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, 2001, III, 1301 ss.

⁸² E che riguardano la prima gli *screening* ed i test genetici per finalità di tutela della salute e la seconda la protezione dei dati sanitari.

⁸³ Cfr., su tali questioni, l'approfondita analisi di A. TROISI, *Sulla tutela dell'identità genetica del lavoratore*, cit., 60 s.

⁸⁴ Relativa ai «Problemi etici e giuridici della manipolazione genetica».

⁸⁵ Si v., in particolare, i punti da 14 a 16 di detta Risoluzione.

⁸⁶ Concernente la «Tutela dei diritti umani e della dignità dell'essere umano in relazione alle applicazioni biologiche e mediche».

⁸⁷ Dedicata al «Rispetto dei diritti umani nell'Unione europea».

concentrano sulla pericolosità di detti *screening* e conseguentemente auspicano il divieto di ogni forma di discriminazione che può derivare dall'utilizzo di tali *screening* genetici⁸⁸.

Pure la Commissione europea si è occupata del tema, adottando, rispettivamente, la Comunicazione 27 agosto 2001⁸⁹ e la Decisione 31 ottobre 2002⁹⁰, anch'esse riconducibili alla oramai più volte citata logica "proibizionista". In effetti, in questi documenti la Commissione europea prende posizione relativamente all'opportunità che il ricorso agli *screening* genetici sui lavoratori venga vietato o quanto meno circoscritto attraverso una specifica legislazione comunitaria, ponendo altresì in luce l'importanza, specie nel caso in cui si prescelga non di vietare del tutto il ricorso ai suddetti *screening*, bensì di regolamentarlo, del coinvolgimento delle parti sociali. Secondo la Commissione europea tale coinvolgimento dovrebbe esplicarsi in uno specifico obbligo di informazione e consultazione, finalizzato alla conclusione di un accordo collettivo in merito all'eventuale – e comunque circoscritto – utilizzo di test preassuntivi, anche genetici⁹¹.

Da ultimo, non può non citarsi, per il grado di approfondimento che lo caratterizza, il Parere del Gruppo Europeo per l'etica nelle scienze e nelle nuove tecnologie alla Commissione europea n. 18 del 28 luglio 2003, concernente specificamente gli «aspetti etici dei test genetici sul luogo di lavoro».

Il suddetto Parere si pone in linea di continuità con tutte le altre "fonti" che si sono fino ad ora citate, evidenziando anch'esso l'opportunità (non soltanto giuridica, ma anche etica), di vietare gli *screening*

⁸⁸ Si v., su questo punto, A. TROISI, *op. ult. cit.*, 62.

⁸⁹ Con la quale si è dato inizio alla «Prima fase di consultazione delle parti sociali sulla protezione dei dati personali dei lavoratori».

⁹⁰ Che ha invece riguardato la messa in campo della «Seconda fase di consultazione delle parti sociali sulla protezione dei dati personali dei lavoratori».

⁹¹ Si cfr., soprattutto, il paragrafo 4 della Decisione del 31 ottobre 2002, cit.

genetici sui lavoratori e di ammettere il monitoraggio genetico unicamente nel caso in cui vi sia il rischio che i lavoratori stessi subiscano un danno alla salute derivante dall'ambiente di lavoro che non possa essere prevenuto ed escluso diversamente e con altri mezzi⁹².

Il divieto degli *screening* genetici si giustificerebbe, secondo il Gruppo Europeo, sulla base del fatto che nel rapporto di lavoro può tenersi in considerazione solo lo stato di salute attuale del lavoratore, mentre non sarebbe corretto fare affidamento su test predittivi dall'affidabilità attualmente troppo incerta, quali sono, per l'appunto, i test genetici⁹³.

Peraltro, anche secondo il Gruppo Europeo (così come secondo molti altri organismi sovranazionali, come si è avuto modo di dire in precedenza), il divieto di effettuare i suddetti test sui lavoratori potrebbe essere declinato in modo tale da patire talune eccezioni, che dovrebbero ad ogni buon conto essere corredate da una serie di accorgimenti, in parte già sperimentati con riferimento ad istituti tipici del diritto del lavoro. Ci si riferisce, a titolo di esempio, al fatto che gli *screening* genetici possano considerarsi ammissibili soltanto per ragioni di tutela della salute e della sicurezza del lavoratore; che essi abbiano una riconosciuta validità scientifica; che essi vengano condotti osservando i principi di proporzionalità e non discriminazione; che essi possano essere effettuati unicamente laddove vi sia l'assenso preventivo delle organizzazioni sindacali ed il consenso del lavoratore o aspirante tale ad essi sottoposto; che, infine, una volta effettuati gli *screening* genetici, al datore di lavoro venga comunicata unicamente l'inidoneità del lavoratore allo svolgimento di determinate mansioni, ma non la causa di tale inidoneità⁹⁴.

⁹² V. in particolare il paragrafo 2 del suddetto Parere.

⁹³ In proposito, si cfr. la ricostruzione compiuta da A. TROISI, *Sulla tutela dell'identità genetica del lavoratore*, cit., 63 ss.

⁹⁴ È quanto stabilito dal paragrafo 2 del citato Parere.

Da ultimo, il parere sottolinea l'opportunità che l'Unione europea adotti un atto normativo sull'argomento, al fine di evitare che una regolamentazione diversificata di esso nei diversi Stati membri possa incidere negativamente sul principio fondamentale della libera circolazione dei lavoratori⁹⁵. Ed in effetti, se i Paesi appartenenti all'Unione europea si muovessero in ordine sparso, un rischio di questo genere potrebbe senz'altro sussistere, soprattutto in merito alla questione dei test genetici preassuntivi.

5. Riflessioni conclusive

Volendo trarre, a questo punto, qualche conclusione da quanto si è detto nelle pagine precedenti, va rilevato come, a livello sovranazionale, il tema del rapporto tra dati genetici e diritto del lavoro si presti essenzialmente a due diversi ordini di riflessioni.

Da un lato, è evidente come gli organismi internazionali ed europei che si sono occupati del suddetto tema si siano soffermati più sui pericoli ad esso connessi che sulle sue potenzialità positive. In effetti, da tutte le "fonti" che si sono precedentemente esaminate emerge con chiarezza l'elevato livello di preoccupazione di tali organismi in merito all'utilizzo dei test genetici nel rapporto di lavoro, di cui viene messo in luce a più riprese il potenziale discriminatorio. Preoccupazione che scema, peraltro solo parzialmente, in merito alla possibilità di sottoporre i lavoratori a monitoraggio genetico a fini di tutela della loro salute e sicurezza sul luogo di lavoro. Sotto questo profilo, infatti, pur ammet-

⁹⁵ Si cfr., ancora una volta, il paragrafo 2 del *Parere del Gruppo Europeo per l'etica nelle scienze e nelle nuove tecnologie*, cit. Per approfondimenti su siffatta tematica si v., a titolo di esempio, S. NAPPI, *Libera circolazione dei lavoratori subordinati*, in *Diritto del Lavoro, Commentario*, diretto da F. CARINCI, Vol. XI, *Diritto del lavoro dell'Unione europea* (a cura di F. CARINCI, A. PIZZOFERRATO), Torino, 2010, 251 ss.

tendo l'utilità di siffatto monitoraggio, le "fonti" considerate sottolineano la necessità di dare vita, in proposito, ad una regolamentazione stringente, in grado di scongiurare gli abusi.

Dall'altro lato, emerge con altrettanta chiarezza come la stragrande maggioranza dei documenti elaborati dagli organismi internazionali ed europei in materia di dati genetici e rapporto di lavoro appartengano al novero di quelli non giuridicamente vincolanti, siano, cioè di *soft law*. Come si è visto, nemmeno la riconduzione dei rischi connessi alla raccolta ed al trattamento dei dati genetici alle manifestazioni emergenti di discriminazione, effettuata a livello OIL, ha potuto andare al di là del mero apprezzamento espresso dall'Organizzazione nei confronti di quei legislatori nazionali che hanno introdotto normative "proibizioniste" sul punto⁹⁶.

Dall'ampiezza e dalla rapidità con le quali si diffonderanno tali legislazioni nazionali dipenderà la futura adozione di un atto normativo giuridicamente vincolante in sede internazionale o, più probabilmente, comunitaria. Se infatti le ragioni istituzionali e gli squilibri interni di cui si è detto nel dettaglio portano a dubitare che l'OIL possa occuparsi, in una delle prossime sessioni del proprio organo "parlamentare", della tematica in esame, l'Unione europea, stante la maggiore omogeneità degli Stati membri che ne fanno parte e la loro sempre più diffusa sensibilità per tale tematica, potrebbe avere maggiori prospettive di successo nell'adottare un atto normativo *ad hoc*, ovvero nell'aggiornare lo strumentario di diritto antidiscriminatorio già esistente⁹⁷. Si tratterebbe,

⁹⁶ Si v., su questo punto, l'analisi condotta, *supra*, nel corso del paragrafo 3.

⁹⁷ Rappresentato, come noto, dall'intersecarsi di disposizioni di diritto comunitario primario e da provvedimenti di diritto comunitario derivato (tra cui spicca, per importanza, la direttiva 2000/78/CE del Consiglio del 27 novembre 2000, che stabilisce un quadro generale per la parità di trattamento in materia di occupazione e di condizioni di lavoro): in proposito si cfr., a titolo di esempio, L. PIGNATARO, *Il principio di non discriminazione nelle fonti comunitarie primarie e la sua declinazione nella regolamentazione derivata (la direttiva 2000/78/CE e la direttiva 2000/43/CE)*, in F. CARINCI

del resto, di un intervento normativo auspicabile perché non limitato ad accrescere la tutela dei diritti dei lavoratori nei diversi Paesi membri, bensì anche, in chiave più propriamente comunitaria, ad agevolare – o quanto meno a non ostacolare – la libera circolazione dei lavoratori sul territorio dell’Unione europea che, costituendo una delle libertà fondamentali su cui la stessa Unione europea si fonda, assume una rilevanza del tutto particolare anche (se non soprattutto) sul piano giuridico.

(diretto da), *Diritto del Lavoro, Commentario*, Vol. XI, *Diritto del lavoro dell’Unione europea*, cit., 401 ss.

IL REGIME GIURIDICO DELLE RISORSE FITOGENETICHE PER L'ALIMENTAZIONE E L'AGRICOLTURA: DALLA SICUREZZA ALIMENTARE AL DIRITTO AL CIBO

Eugenio Caliceti

SOMMARIO: *1. Introduzione: la regolazione giuridica dell'innovazione tecnologica. 2. Le Risorse Fitogenetiche per l'Alimentazione e l'Agricoltura (RFGAA) e il perseguimento della sicurezza alimentare. 3. La qualificazione giuridica delle RFGAA: da patrimonio comune dell'umanità a oggetto di diritti esclusivi. 4. La commodification delle RFGAA: tra diritti sovrani e diritti di proprietà intellettuale. 5. Note conclusive: le RFGAA come bene collettivo e la garanzia del diritto al cibo.*

1. Introduzione: la regolazione giuridica dell'innovazione tecnologica

Se l'evoluzione tecnologica accresce gli strumenti posti a disposizione dell'uomo per sopperire alle proprie necessità, non sempre la diffusione dell'innovazione si presenta tanto priva di esternalità negative, quanto compatibile rispetto all'interesse pubblico. Le probabilità che tale rischio si verifichi aumentano sensibilmente ove risulti inadeguato il quadro giuridico che dovrebbe regolare, operando un opportuno bilanciamento tra interessi confliggenti, le attività umane rese possibili dal progresso tecnico. Tale affermazione trova conferma nelle ricadute negative che l'applicazione dell'innovazione biotecnologica al miglioramento genetico delle varietà vegetali ha avuto rispetto all'uso e alla conservazione dell'agrobiodiversità.

Il patrimonio fitogenetico oggi presente sulla Terra costituisce per lo più il frutto di un lento processo di diversificazione e di adatta-

mento delle varietà vegetali al modificarsi delle condizioni ambientali circostanti. Per le varietà coltivate, tale processo di diversificazione è stato catalizzato dall'opera di generazioni di agricoltori, che, nel corso dei secoli, hanno selezionato, sulla base delle proprie esigenze, gli individui con i tratti genetici più desiderabili, tentando di stabilizzarne la comparsa nell'espressione fenotipica del codice genetico. Tale obiettivo venne prevalentemente perseguito promuovendo lo scambio e la circolazione di sementi; piantando, di anno in anno, quelle prelevate dalle piante che contenevano i tratti genetici desiderati; incrociando sperimentalmente individui di varietà differenti al fine di ottenere esemplari nei quali fossero presenti le caratteristiche ricercate¹.

La conservazione e la diversificazione del patrimonio genetico dei *cultivar*² sono sempre state promosse dagli agricoltori sia per aumentarne la produttività, sia per prevenire il rischio che la comparsa di una malattia potesse pregiudicare l'intero raccolto. Maggiore è la variabilità genetica delle varietà coltivate, maggiore è la possibilità che alcune di esse siano resistenti ad uno specifico agente patogeno, o resilienti rispetto al verificarsi di condizioni ambientali anomale. In tal senso la conservazione e l'aumento dell'agrobiodiversità hanno sempre svolto una «funzione assicurativa»³ per gli agricoltori, che in tal modo sono riusciti a diminuire il rischio al quale si è esposti nell'esercitare un'attività il cui frutto dipende in larga parte da variabili non controllabili⁴.

¹ In questo senso le RFGAA costituiscono delle «man-made form of biodiversity» (G. MOORE, W. TYMOWSKI, *Explanatory Guide to the Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*, Gland (Switzerland)-Cambridge, 2005, p. 2). «[N]o Robinson Crusoe on this planet» (J.R. KLOPPENBURG JR., *First the seed, the Political Economy in Plant Biotechnology*, Madison, 2004, p. 340).

² «In orticoltura, nome con cui si indicano le varietà agrarie di una specie botanica» (G. DEVOTO, C. OLI, *Cultivar*, in *Dizionario della lingua italiana*, Milano, 2011).

³ Cfr. J.R. KLOPPENBURG JR., *First the seed, the Political Economy in Plant Biotechnology*, cit., p. 46.

⁴ L'impossibilità di controllare i fattori produttivi è ciò che distingue l'attività agricola, pur se esercitata imprenditorialmente, dalle restanti attività commerciali, differenza che si riflette in un regime giuridico speciale e differenziato. In questo senso «l'of-

In epoche più recenti il miglioramento delle varietà destinate alla coltivazione è stato allo stesso tempo promosso da programmi pubblici sia nell'ambito di attività di ricerca agricola svolta in istituti specializzati, sia attraverso la distribuzione di sementi che potessero essere testate sul campo dagli agricoltori per verificarne produttività e resistenza alla luce delle specifiche condizioni ambientali⁵. In entrambi i casi, lo sviluppo dei sistemi agricoli locali ha beneficiato dell'ampia circolazione di campioni di germoplasma esotico⁶ ritratto da quelle regioni che, grazie alla propria prossimità all'equatore, meno hanno risen-

ferta dei prodotti agricoli – e, dunque, la realtà economica dell'agricoltura – si presenta caratterizzata da fattori ingovernabili da parte dell'uomo o perché imprevedibili o perché insormontabili; dominata da rischi ambientale e biologico della produzione» (A. GERMANÒ, *Manuale di diritto agrario*, Torino, 2006, p. 23).

⁵ Paradigmatica è l'esperienza nord-americana. La raccolta e la disseminazione di germoplasma divenne infatti la principale attività dello *United States Department of Agriculture*, costituito nel 1862. Nel 1897 vennero inviati in ogni parte del Paese 22.195.381 pacchetti, contenuti ognuno cinque differenti varietà affinché potessero essere testate dagli agricoltori (cfr. J.R. KLOPPENBURG JR., *First the seed, the Political Economy in Plant Biotechnology*, Madison, 2004, p. 71). La distribuzione pubblica di sementi terminò nel 1924, a fronte delle pressioni delle industrie sementiere.

⁶ Sull'interdipendenza sviluppatasi a livello globale tra i sistemi agricoli regionali si veda J.R. KLOPPENBURG JR., *First the seed, the Political Economy in Plant Biotechnology*, cit., 180 ss.

Esemplificativa appare l'esperienza nordamericana. Il ridotto numero di specie autoctone venne compensato dalla massiccia introduzione di varietà importate da paesi stranieri. Se inizialmente furono i primi coloni a trasportare con sé le sementi delle varietà europee, coltivate a volte senza successo viste le differenti condizioni ambientali che il Nuovo Mondo presentava rispetto al Vecchio Continente, il successivo sviluppo del sistema agricolo nordamericano venne fortemente promosso attraverso programmi pubblici. Tra le varietà diffuse sul territorio nazionale grazie a tali politiche pubbliche è possibile ricordare la varietà di grano duro Kharkov, introdotta dalla Russia nel 1885, il cotone messicano Acala, importato nel 1907, la varietà di cotone Yuma, originaria dell'Egitto e coltivato negli Stati Uniti a partire dal 1900, l'avena Victoria, oriunda dell'Uruguay e la cui introduzione nel 1927 pose riparo al diffondersi di una epidemia (J.R. KLOPPENBURG JR., *First the seed, the Political Economy in Plant Biotechnology*, cit., p. 78).

tito dell'impatto negativo esercitato dalle glaciazioni sulla biodiversità vegetale.

L'innovazione agricola venne rivoluzionata da due fattori fondamentali: da un lato il sensibile sviluppo delle conoscenze tecniche utili per la manipolazione del patrimonio genetico dei singoli individui⁷ ha indotto un processo di specializzazione che ha disgiunto l'attività di ricerca dall'attività di coltivazione; dall'altro lato lo sviluppo commerciale del settore è stato promosso istituendo meccanismi giuridici per mezzo dei quali assicurare all'innovatore un diritto sempre più esclusivo sui campioni contenenti il patrimonio genetico migliorato o caratterizzato.

La nascita di un settore industriale sementiero ha portato allo sviluppo e alla diffusione di varietà commerciali di un ristretto numero di specie ad alta resa ma caratterizzate da una sensibile uniformità genetica, che a sua volta ha soppiantato sia i *cultivar* locali tradizionali delle medesime varietà⁸, sia le specie considerate marginali nell'ambito del mercato agricolo internazionale⁹.

⁷ Il riferimento è alle tecniche dell'ibridazione e del DNA ricombinante.

⁸ Si stima che il 75% della diversità fitogenetica sia stata persa a causa dell'abbandono da parte degli agricoltori delle varietà locali (cfr. D. NIERENBERG, B. HALWEIL, *Cultivating Food Security*, New York, 2005, cit. in O. DE SCHUTTER, *The Right to Food, Seed Policies and the Right to Food: Enhancing Agrobiodiversity and Encouraging Innovation* (the interim report of the Special Rapporteur on the right to food, submitted to the members of the General Assembly in accordance with paragraph 36 of General Assembly resolution 63/187), 2009, p. 14, A/64/170, disponibile all'indirizzo www2.ohchr.org/english/issues/food/annual.htm). Ad esempio in Sri Lanka dalle 2000 varietà di riso coltivate nel 1959 si è passati alle 100 del 1992, il cui 75% discende da un unico *stock*. Si veda inoltre O.H. FRANKEL, J.G. HAWKES, *Genetic resources – the past ten years and the next*, in O.H. FRANKEL, J.G. HAWKES (eds.), *Crop Genetic Resources for Today and Tomorrow*, Cambridge-London-New York-Melbourne, 1975, p. 1. Per disporre di alcuni dati sulla riduzione dell'agrobiodiversità dovuta alla sostituzione delle varietà locali con quelle moderne, si veda CGRFA, *Report on State of World's Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*, Roma, 1996.

⁹ È rilevante rammentare che, nel corso della storia, «l'uomo ha utilizzato circa 70.000 specie per la sua alimentazione. Oggi solo 150 specie sono coltivate e di queste

L'omogeneizzazione genetica dei *cultivar* – fenomeno connesso all'erosione genetica¹⁰ dell'agrobiodiversità promossa dalla modernizzazione dei sistemi agricoli locali – e le restrizioni giuridiche poste alla libera circolazione e al libero uso del germoplasma – dovute all'istituibilità di diritti esclusivi sul materiale geneticamente manipolato – costituiscono esternalità negative che se non sono addebitabili direttamente all'innovazione, possono essere riferite ad una cattiva regolazione delle attività che essa rende possibili. Considerando che lo sviluppo tecnologico costituisce oggi non un obiettivo perseguito nel pubblico interesse, ma strumento per aumentare la competitività e la posizione di operatori privati nel rispettivo mercato di riferimento, non stupisce che le logiche economiche associate allo sviluppo tecnologico si riflettano sulla regolazione politica delle attività considerate, influenzando, anche distorsivamente, il bilanciamento degli interessi giuridicamente rilevanti.

È in ragione di un'inadeguata regolazione che si configura paradossalmente l'ipotesi in cui sviluppo tecnologico e perseguimento dell'interesse pubblico costituiscono due termini in contrapposizione tra

– le cosiddette colture principali – possono essere circoscritte a circa 30 specie, le quali producono circa il 95% delle calorie e proteine consumate nel mondo. Circa il 75% degli alimenti consumati dall'uomo sono forniti da solo dodici specie vegetali e cinque animali. La metà di questi stessi alimenti è fornita soltanto da 4 specie di piante (riso, mais, grano e patata) e da 3 specie principali di animali (bovini, suini e pollame)» (U.G. MENINI, *Conservazione e utilizzazione sostenibile delle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura: politiche e attività internazionali*, in M. AGABBIO (a cura di), *Biodiversità germoplasma locale e sua valorizzazione* (atti del IV Convegno Nazionale, Alghero, 8-9-10-11.9.1998), Sassari, 2000, p. 36).

¹⁰ Tale fenomeno viene definito come l'impoverimento dell'insieme di specie coltivate, la riduzione delle varietà appartenenti ad un medesimo *taxon* botanico, la riduzione della varianza di alleli nella medesima varietà (cfr. M. VAN DE WOUW, C. KIK, T. VAN HINTUM, R. VAN TREUREN, B. VISSER, *Plant Genetic Erosion in Crops: Concept, Research Results and Challenges*, in *Plant Genetic Resources: Characterization and Utilization*, 2009, 8, pp. 4-5; si veda anche H.J. BORDWIN, *The legal and political implications of International Undertaking on Plant Genetic Resources*, in *Ecology Law Quarterly*, 1985, 12, pp. 1056 ss.).

loro. Le questioni sottese a tale paradosso ineriscono alla (iniqua) regolazione dell'accesso all'innovazione¹¹, alla (inefficiente) internalizzazione delle esternalità negative addebitabili all'innovazione da cui il privato trae beneficio, alla (assente) regolazione pubblica del nuovo assetto che le relazioni interprivate assumono in conseguenza del progresso tecnico. Queste sono alcune delle questioni cui prestare attenzione nell'analizzare un fenomeno recente: l'appropriazione esclusiva delle utilità che l'innovazione bio-tecnologica ha permesso di trarre dall'uso dell'agrobiodiversità fino ad oggi conservata. Nel condurre tale analisi due saranno i profili che si ritiene possano essere assunti per criticare la progressiva *commodification*¹² del patrimonio genetico utile non solo per il miglioramento delle varietà destinate all'agricoltura, ma anche per perseguire un modello produttivo agricolo sostenibile: il principio della sicurezza alimentare da un lato¹³, la garanzia del diritto al cibo quale diritto fondamentale dall'altro.

2. Le Risorse Fitogenetiche per l'Alimentazione e l'Agricoltura (RFGAA) e il perseguimento della sicurezza alimentare

Le risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura (RFGAA) possono essere definite come «il materiale d'origine vegeta-

¹¹ Cfr. L.A. JACKSON, *Agricultural Biotechnology and the Privatization of Genetic Information, Implications for Innovation and Equity*, in *The Journal Of World Intellectual Property*, 2000, 6, p. 844. La critica dell'autrice si concentra sull'effetto inibitore che i diritti di esclusiva producono rispetto alla ricerca.

¹² Cfr. C. CHIAROLLA, *Commodifying Agricultural Biodiversity and Development-Related Issues*, in *The Journal of World Intellectual Property*, 2006, 1, p. 44.

¹³ Tale principio ricomprende sia un profilo qualitativo, riferibile al concetto di *food safety*, da cui la standardizzazione dei criteri sulla base dei quali considerare sicuro e salubre un alimento, sia a un profilo quantitativo, riferibile ad un accesso a cibo in quantità sufficiente per permettere una vita sana ed attiva. Nel presente contributo il principio della sicurezza alimentare verrà preso in considerazione prevalentemente nella sua accezione quantitativa.

le, compreso il materiale di riproduzione e di moltiplicazione vegetativa, contenente unità funzionali dell'eredità d'origine vegetale che abbia un valore effettivo o potenziale per l'alimentazione e l'agricoltura»¹⁴. Trattasi dell'insieme di campioni che contengono i tratti genetici riferibili a specifiche proprietà di una varietà o di una specie, e che ne permettono il trasferimento, attraverso tecniche di manipolazione genetica – siano esse tradizionali o moderne –, ad ulteriori esemplari della stessa varietà o a individui di varietà o di specie differenti.

La conservazione e la caratterizzazione delle RFGAA sono due attività che influiscono sul perseguimento della sicurezza alimentare. Con tale locuzione si fa riferimento alla condizione in cui «all people, at all times, have physical and economic access to sufficient, safe and nutritious food to meet their dietary needs and food preferences for an active and healthy life»¹⁵.

Fino a non molto tempo addietro l'insicurezza alimentare veniva interpretata come un problema inerente ora all'insufficiente produzione di cibo, ora ad un'iniqua allocazione dei titoli che permettono l'accesso agli alimenti. Le ricette approntate per perseguire l'insicurezza alimentare predicavano sia l'istituzione di politiche finalizzate ad incentivare la produzione di alimenti¹⁶, sia un intervento compensativo che, attraverso un'azione pubblica correttiva e complementare al mercato, redistribuisse i titoli per garantire l'accesso al cibo¹⁷. Differente-

¹⁴ Tale è la definizione data nell'art. 2 dell'*International Treaty on Plant Genetic Resources* (ITPGRFA).

¹⁵ FAO, *World Food Summit Plan of Action, Rome, 1996*, disponibile alla pagina <http://www.fao.org/DOCREP/003/W3613E/W3613E00.HTM>.

¹⁶ Sull'aspetto produttivista che ha giustificato originariamente l'istituzione di una Politica Agricola Comune (PAC) in seno alla allora Comunità Economica Europea, si veda A. GERMANÒ, *Manuale di diritto agrario*, Milano, 2006, pp. 158 e ss.

¹⁷ Indicativo è il riferimento contenuto nell'art. 11 del Patto Internazionale sui diritti economici, sociali e culturali, alle politiche nazionali riferibili all'importazione e all'esportazione di cibo, quale fattore che deve essere tenuto in considerazione per garantire il diritto di ognuno ad essere libero dalla fame, assicurando al contempo una «equa distribuzione della produzione mondiale».

mente, l'insicurezza alimentare appare attualmente un problema molto più complesso.

Seppur il perseguimento della sicurezza alimentare possa tuttora dipendere anche dalla concreta e contingente configurazione del sistema produttivo agricolo mondiale, o del mercato internazionale dei prodotti agricoli¹⁸ – fattori determinanti nelle recenti crisi che hanno colpito il pianeta, e che hanno dimostrato l'insufficienza degli strumenti di controllo pubblico e democratico sull'allocazione e sulla distribuzione di beni fondamentali per l'esistenza – vi sono ulteriori cause che potranno determinare un'insufficiente produzione di cibo, non da ultimi il diffondersi di malattie, il verificarsi di anomalie climatiche di sempre maggior entità, la progressiva diminuzione della fertilità dei suoli¹⁹.

In primo luogo, l'estrema uniformità genetica delle varietà²⁰ dalla cui coltivazione deriva oggi la maggior parte degli *stock* destinati a soddisfare la domanda internazionale di alimenti aumenta esponen-

¹⁸ Sui fattori che hanno determinato le crisi alimentari degli ultimi anni, si veda A. JANNARELLI, *La nuova food insecurity: una prima lettura sistemica*, in E. ROOK BASILE, A. GERMANÒ (a cura di), *Agricoltura e in-sicurezza alimentare, tra crisi della PAC e mercato globale*, Milano, 2011, pp. 33 e ss., e bibliografia ivi citata.

¹⁹ Cfr. G. TANSEY, *Farming, Food and Global Rules*, in G. TANSEY, T. RAJOTTE (eds.), *The Future Control of Food A Guide to International Negotiations and Rules on Intellectual Property, Biodiversity and Food Security*, London, 2008, p. 4.

²⁰ Riporto alcuni significativi dati – riferibili agli inizi degli anni '80 del secolo scorso – citati in H.J. BORDWIN, *The legal and political implications of International Undertaking on Plant Genetic Resources*, in *Ecology Law Quarterly*, 1985, 12, p. 1056, nota 20. Negli Stati Uniti il 71% delle sementi di mais derivava da sole sei varietà; il 65% delle sementi di riso da quattro varietà; il 50% delle sementi di frumento da nove varietà; il 72% delle patate da quattro varietà.

Di tenore analogo i dati riferibili ai primi anni '90 del secolo scorso, forniti da G. HEAL, B. WALKER, S. LEVIN, K. ARROW, P. DASGUPTA, G. DAILY, P. EHRLICH, K.G. MALER, N. KAUTSKY, J. LUBCHENCO, S. SCHNEIDER, D. STARRETT, *Genetic diversity and interdependent crop choices in agriculture*, in *Resource and Energy Economics*, 2004, 26, pp. 175-184. Il 71% delle sementi commerciali di mais derivava sei varietà; il 65% delle sementi commerciali di riso da quattro varietà; il 75% delle patate da semina discendeva da quattro varietà.

zialmente i rischi legati all'eventuale diffusione di una epidemia²¹. All'aumento dei rischi potenziali si associa una sensibile diminuzione delle possibili strategie attuabili per superare, a danno avvenuto, la crisi indotta dal manifestarsi di un'epidemia. La scomparsa delle parentali selvatiche o la estrema riduzione delle variabili genetiche presenti nelle varietà tradizionali tuttora coltivate diminuiscono sensibilmente la possibilità di reperire i tratti genetici attraverso cui migliorare le varietà commerciali introducendo una resistenza all'agente patogeno²².

In secondo luogo, la diminuzione della variabilità genetica dei *cultivar* diminuisce la resilienza dei sistemi agricoli a fronte del modificarsi delle condizioni climatiche. Tale fenomeno appare tanto più problematico quanto veridiche si dimostreranno le previsioni sul cambiamento del clima²³. Uno dei profili di maggior preoccupazione è riferibile non tanto al fenomeno in sé, ma alla rapidità con cui esso si svilupperà: maggiore sarà la velocità nel cambiamento, minore la probabilità che naturali meccanismi di adattamento e selezione trovino il modo di compensare, almeno parzialmente, gli effetti negativi prodotti dalla modificazione delle condizioni ambientali sulla capacità delle piante di portare a termine il proprio ciclo biologico.

²¹ Si ricordano in questa sede le epidemie di *southern corn leaf blight*, verificatesi negli USA nel 1970, e di Ug99, comparsa in Uganda nel 1999. Si veda S. CECCARELLI, *Evoluzione, miglioramento genetico e biodiversità*, in C. MODONESI, G. TAMINO (a cura di), *Biodiversità e beni comuni*, Milano, 2009, p. 111.

²² Nel 2011, ad esempio, una varietà di melone resistente al virus *cucurbit yellow stunting disorder virus* è stata ottenuta introducendo un gene per la resistenza all'agente patogeno derivato da una pianta della specie *Cucumis mel*, varietà *agrestis*, che cresce spontanea in molte aree dell'Africa e dell'Asia. Nello specifico si erano utilizzate le parentali selvatiche indiane per ritrarre i tratti genetici attribuenti la resistenza, poi trasferita in varietà commerciale. La vicenda è di particolare interesse in quanto la commercializzazione dei semi e dei frutti migliorati è seguita al riconoscimento, da parte dell'*European Patent Office*, del brevetto EP 1 962 578 (disponibile all'indirizzo <https://data.epo.org/publication-server/pdf-document?pn=1962578&ki=B1&cc=EP>).

²³ Si veda R. MISSO, *L'uomo, il clima e l'agricoltura*, Milano, 2010, pp. 53 e ss.

In terzo luogo l'introduzione di varietà ad alta resa produttiva, ma che necessitano di molti *input* esterni, ha portato al progressivo depauperamento dei suoli nel medio-lungo periodo. La diminuzione della fertilità dei suoli viene spesso compensata dagli agricoltori con maggior capacità economica attraverso un aumento della superficie destinata alla coltivazione, che va di pari passo con la diminuzione delle aree prima destinate a forme tradizionali di agricoltura o, ove ciò sia ancora possibile, con l'espansione della frontiera agricola. Si innesca un meccanismo a catena che ha un forte impatto non solo sulla sostenibilità dello sviluppo agricolo, ma sulla conservazione stessa dell'agrobiodiversità: se l'espulsione dalla terra degli agricoltori che esercitano forme tradizionali di agricoltura conduce ad un ulteriore abbandono delle varietà tradizionali ancora conservate ai margini del sistema agricolo mondiale, la trasformazione a coltura di aree prima naturalisticamente intatte riduce gli habitat dove sono presenti le parentali selvatiche dei *cultivar*.

L'estrema fragilità del sistema agricolo mondiale al potenziale diffondersi di epidemie, al cambiamento climatico, alla progressiva diminuzione della fertilità dei suoli, è da addebitare, in larga parte, alla modificazione delle tecniche di coltivazione indotte dalla diffusione della *green revolution*. L'omogeneizzazione sistemi agricoli locali, indotta dall'introduzione di nuove varietà commerciali geneticamente migliorate, pare sia essere legata, più che a un incremento della produttività, ad un aumento della redditività dell'esercizio dell'attività agricola. È l'uniformità genetica che ha permesso la standardizzazione di alcune caratteristiche – come altezza, tempi di accrescimento e di maturazione – senza la quale non sarebbe stata possibile la meccanizzazione dell'agricoltura. Anche qualora l'uso delle nuove varietà vegetali non avesse assicurato un aumento della resa per esemplare, la loro introduzione sarebbe stata comunque accompagnata da un aumento della red-

ditività dell'attività agricola, dovuta alla possibilità di ricorrere a macchinari per operazioni prima invece svolte manualmente²⁴.

L'entità e la natura delle ricadute negative che la modernizzazione dei sistemi agricoli nazionali ha provocato rispetto al perseguimento della sicurezza alimentare mette in dubbio l'efficacia di politiche pubbliche finalizzate a compensare, in via riparatoria, le esternalità negative associate a tale modello di sviluppo. Non pare più sufficiente assecondare, in prima battuta, la libera iniziativa economica privata guidata da logiche interne al mercato agricolo, per poi compensare, successivamente, le esternalità negative da essa prodotte attraverso il trasferimento, per mano pubblica, di parte delle risorse generate.

L'impatto che l'erosione genetica dimostra di possedere rispetto al perseguimento della sicurezza alimentare mette sotto scacco l'intero modello sul quale si sono sviluppati i moderni sistemi di produzione agricola e da cui dipende l'accessibilità di alimenti in qualità e quantità sufficiente per il soddisfacimento di esigenze alimentari della popolazione mondiale. Il problema che la riduzione dell'agrobiodiversità pone rispetto ad un governo pubblico del sistema agricolo mondiale, ispirato al principio della sicurezza alimentare, è infatti di natura sistemica e strutturale²⁵.

È a fronte di tali fenomeni che emerse, a livello internazionale, l'esigenza di promuovere la raccolta sistematica non solo dei campioni di germoplasma delle varietà di maggior importanza, ma anche delle informazioni sulle caratteristiche riferibili al patrimonio genetico in essi

²⁴ Come afferma Kloppenburg, «genetic variability is the enemy of mechanization». La predeterminazione genetica delle caratteristiche che permettono l'uso di attrezzature meccaniche rende preferibile l'utilizzo di varietà ibride (che garantiscono, alla prima generazione, caratteristiche certe e prevedibili) anche qualora non assicurino un aumento della resa produttiva (J.R. KLOPPENBURG JR., *First the seed, the Political Economy in Plant Biotechnology*, Madison, 2004, p. 125).

²⁵ Cfr. A. JANNARELLI, *La nuova food insecurity: una prima lettura sistemica*, in E. ROOK BASILE, A. GERMANÒ (a cura di), *Agricoltura e in-sicurezza alimentare, tra crisi della PAC e mercato globale*, cit., pp. 17-60.

contenute. Non casualmente, visto l'impatto che l'erosione genetica avrebbe avuto rispetto al futuro sviluppo del settore commerciale sementiero²⁶, l'istituzione dei Centri di Ricerca Agricola Internazionale venne promossa grazie all'iniziativa di un soggetto privato, la fondazione Rockefeller, attraverso l'istituzione di banche del germoplasma nelle regioni individuate negli anni '20 dall'agronomo Valivov²⁷ come epicentri della diversità genetica.

Il progetto di compiere una raccolta sistematica delle risorse genetiche delle specie di maggior peso commerciale (riso, grano, mais, patata) incontrò però le resistenze dei Paesi nel cui territorio era ed è tuttora conservata la maggior parte dell'agrobiodiversità.

Il "conflitto"²⁸ tra paesi detentori della biodiversità, e quelli invece che avrebbero beneficiato delle banche di germoplasma ivi istituite non solo per garantire la conservazione del patrimonio genetico esistente, ma anche per permetterne l'accessibilità sottraendolo al controllo politico delle autorità statali, si specchiò nel processo di negoziazione che, in ambito internazionale, venne promosso per individuare il principio giuridico in base al quale qualificare le RFGAA.

²⁶ In questo senso quelli che vengono chiamati i *Green Revolution Research Centers* (cfr. R.A. SEDJO, *Property Rights, Genetic Resources, and Biotechnological Change*, in *Journal of Law and Economics*, 1992, 1, p. 202, che cita l'*International Rice Institute*, l'*International Center for the implementation of Maize and Wheat* confluiti poi nella rete degli *International Agricultural Research Centres*) hanno svolto e svolgono la funzione di garantire la collezione e la circolazione di germoplasma da cui dipende non solo la sicurezza alimentare, ma il futuro del settore sementiero privato dei paesi tecnologicamente più avanzati (cfr. J.R. KLOPPENBURG JR., *First the seed, the Political Economy in Plant Biotechnology*, Madison, 2004, p. 15, pp. 158 ss.).

²⁷ Si veda la mappa dei centri di diversità genetica in J.R. KLOPPENBURG JR., *First the seed, the Political Economy in Plant Biotechnology*, Madison, 2004, p. 47.

²⁸ Cfr. K. AOKI, *Seed Wars*, Durnham, 2008.

3. *La qualificazione giuridica delle RFGAA: da patrimonio comune dell'umanità a oggetto di diritti esclusivi*

Nel diritto internazionale le risorse naturali sono soggette alla sovranità statale del Paese nel cui territorio esse sono localizzate. Tale principio, contenuto nella Risoluzione AG 1803/1962²⁹, costituisce un criterio di allocazione che inibisce alternativi e concorrenti atti appropriativi capaci di pregiudicare il controllo statale sulla risorsa.

In deroga al principio della sovranità permanente dello Stato sulle risorse sottoposte alla propria giurisdizione, le RFGAA vennero qualificate, nella *International Undertaking on Plant Genetic Resources* (IUPGR)³⁰, come «patrimonio dell'umanità»³¹, che deve essere «conservato e reso liberamente accessibile» in «beneficio delle presenti e delle future generazioni». L'art. 1 dell'IUPGR puntualizza che il libe-

²⁹ Risoluzione n. 1803, adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 14 dicembre 1962, A/RES/1803 (XVII), disponibile all'indirizzo <http://www.un.org/depts/dhl/resguide/r17.htm>. In dottrina si veda P. BIRNIE, A. BOYLE, C. REDGWELL, *International law and the environment*, Oxford, 2009, pp. 190 ss.; R. PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Milano, 2004, p. 17.

³⁰ L'IUPGR, elaborata nel corso di un lungo processo di negoziazione svoltosi sotto gli auspici della FAO, è un documento di *soft law* allegato alla Risoluzione n. 8, adottata il 23 novembre 1983 dalla ventiduesima Conferenza FAO. La sottoscrizione da parte di un alto numero di Stati – interpretata dal Direttore Generale della Commissione sulle Risorse Genetiche come testimonianza dell'assunzione di un «forte impegno formale» (FAO, *Report of the Director-General on plant Genetic Resources* (Conference of the Food and Agriculture Organization of the United Nations), 1983, par. 18, FAO Doc. C/25 (1983)) – indica un particolare valore persuasivo degli assiomi ivi statuiti, rilevante anche ai fini di un accertamento sia dei principi generali del diritto, sia del progressivo affermarsi di nuove norme di fonte consuetudinaria. Il documento è redatto in articoli, a dimostrazione del fatto che esso fu originariamente preparato per divenire oggetto di un accordo giuridicamente vincolante, seppure le riserve manifestate da alcuni paesi resero preferibile ricorrere ad uno strumento di *soft law*. Sull'IUPGR si veda R. PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Milano, 2004, pp. 41 ss.

³¹ Risoluzione FAO 8/1983, *recognizing a*).

ro accesso a tale patrimonio deve essere garantito per finalità scientifiche e per attività di selezione e miglioramento genetico.

Quanto statuito nell'IUPGR costituisce un punto di equilibrio tra differenti esigenze. Da un lato la qualificazione delle RFGAA quali patrimonio dell'umanità sottraeva il controllo esclusivo sulla risorsa agli Stati nel cui territorio essa era conservata. Da questo punto di vista vennero accolte le posizioni dei Paesi tecnologicamente più avanzati ma i cui programmi di sviluppo della ricerca agricola (sia di iniziativa pubblica che privata) dipendevano dall'accesso al patrimonio genetico presente in alcuni paesi detentori di un'importante fetta della biodiversità. Dall'altro lato, però, si dichiarò applicabile il medesimo principio attributivo non solo a quelle risorse che potrebbero, erroneamente, essere considerate il frutto di processi naturali³², ma pressoché ad ogni materiale vegetale riproduttivo o di propagazione di attuale o potenziale valore per l'agricoltura, compresi i campioni di materiale fitogenetico artificialmente manipolati nell'ambito delle moderne attività di miglioramento³³. In tal senso si avallò la tesi che disconosceva una sostanziale differenza tra le RFGAA detenute allo stato naturale, o conservate tradizionalmente dagli agricoltori, e quelle invece sottoposte ad un'attività manipolativa tale da farle ritenere frutto di un'attività inventiva e, in ragione di ciò, potenzialmente oggetto di diritti esclusivi titolati in capo all'innovatore.

L'IUPGR, essendo un documento politico frutto di un lungo processo di negoziazione, presenta un carattere compromissorio, la cui natura contraddittoria asseconda differenti interpretazioni.

Da un lato si ipotizzò che la libera accessibilità alle RFGAA introducesse un regime ispirato ai principi del *common* aperto. Le

³² Si veda *retro* nota 1.

³³ L'art. 2 dell'IUPGR, definendo le risorse fitogenetiche, vi ricomprende i materiali di riproduzione e di propagazione delle piante correntemente coltivate, tra cui anche quelle di recente sviluppo, dei *cultivar* abbandonati, delle varietà tradizionali (*landraces*), delle parentali selvatiche e di quelle conservate in banche del germoplasma.

RFGAA, quindi, venivano dichiarate come liberamente appropriabile in ragione dell'insussistenza di precedenti titoli allocativi³⁴. Alla libera appropriabilità delle RFGAA si accompagnava però surrettiziamente l'istituibilità di diritti esclusivi qualora le risorse fitogenetiche fossero oggetto di una manipolazione tale da renderle qualcosa di artificialmente differente da quanto presente in natura. Tale impostazione venne criticata da quanti rilevarono nell'affermazione del principio del patrimonio dell'umanità, posto in questi termini, lo strumento giuridico per permettere un utilizzo predatorio delle risorse naturali dei Paesi meno avanzati, attraverso cui riproporre, in definitiva, quel rapporto di subordinazione già conosciuto in passato nelle relazioni consolidatesi tra madre-patria e colonie³⁵.

Dall'altro lato, facendo leva sulla definizione di RFG contenuta nell'IUPGR, si affermò che la libera accessibilità non implicasse l'assenza di titoli allocativi, ossia l'adesione ad un modello di *common* aperto, ma indicasse invece un'appropriazione di natura istituzionale³⁶ – riferibile al *common* chiuso – capace di inibire alla radice un'appropriazione esclusiva delle RFGAA, siano esse frutto di processi naturali, dell'attività di selezione informale attuata dagli agricoltori, dell'attività

³⁴ In tal senso tali risorse erano considerate come «be freely available to all and owned by none» (K. RAUSTIALA, D.G. VICTOR, *The Regime Complex for Plant Genetic Resources*, in *International Organization*, 2004, 58, p. 279). In termini analoghi si esprime R. PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Milano, 2004, p. 42.

³⁵ Cfr. C.B. ONWUEKWE, *Ideology of the commons and property rights: who owns plant genetic resources and the associated traditional knowledge*, in P.W.B. PHILLIPS, C.B. ONWUEKWE (eds.), *Accessing and Sharing the Benefit of the Genomic Revolution*, Heidelberg, 2007, pp. 25 e ss.; J.R. KLOPPENBURG JR., *Impeding Dispossession, Enabling Repossession: Biological Open Source and the Recovery of Seed Sovereignty*, in *Journal of Agrarian Change*, 2010, 3, p. 369. A fronte dell'entrata dell'elaborazione e dell'entrata in vigore dell'*International Treaty on Plant Genetic Resources*, le critiche dei due autori si concentrano sul regime che, in tale strumento, ripropone surrettiziamente lo *heritage of humankind principle* inizialmente statuito nell'IUPGR.

³⁶ Cfr. H.J. BORDWIN, *The legal and political implications of International Undertaking on Plant Genetic Resources*, in *Ecology Law Quarterly*, 1985, 12, p. 1063.

di ricerca sviluppata attraverso le moderne tecniche di miglioramento genetico³⁷.

Le proiezioni interpretative che potevano essere tratte dall'IUPGR divergevano completamente: da un lato si asseriva la libera accessibilità alle RFGAA presenti in natura al fine di sviluppare nuove varietà oggetto di diritti esclusivi in ragione di un'attività inventiva; dall'altro lato si predicava un'appropriazione istituzionale delle RFGAA, che al libero accesso associava l'impossibilità di istituire diritti esclusivi capaci di inibire l'accesso ai frutti del miglioramento genetico. In questa seconda ipotesi, la libera accessibilità era associata, più che all'assenza di titoli allocativi riferibili al *common* aperto, alla possibilità – garantita sia dalla rigenerabilità della risorsa, sia dall'intervento pubblico – di permettere un accesso concorrente e non rivale ai campioni di materiali contenenti l'innovazione³⁸.

³⁷ Giova ricordare come nei medesimi anni il principio del *common heritage of humankind* fosse stato formalizzato quale principio attributivo per le risorse non-viventi nella UNCLOS. In applicazione di tale principio esse vennero imputate all'umanità intera e dichiarate inalienabili. Il loro sfruttamento, possibile solo in conformità a quanto stabilito dall'Autorità internazionale all'uopo istituita, doveva essere accompagnato dalla condivisione, attuata in una logica redistributiva, delle utilità generate.

Nel commentare gli artt. 136 e ss. della UNCLOS, Bordwin individua quattro elementi che costituiscono il portato del *common heritage principle*: nessuno può sfruttare le risorse fino a quando non si siano definite le regole che garantiscono l'interesse comune cui il loro uso deve conformarsi; nessuno Stato può acquisire più di quanto stabilito in via equitativa; solo la comunità internazionale può definire i criteri per ripartire i benefici associati all'uso della risorsa; un'istituzione internazionale deve avere la esclusiva autorità per la gestione della risorsa (cfr. H.J. BORDWIN, *The legal and political implications of International Undertaking on Plant Genetic Resources*, in *Ecology Law Quarterly*, 1985, 12, p. 1063). Lo stesso autore condivide la scelta di assumere tale regime quale parametro cui far riferimento per una corretta interpretazione dei principi contenuti nell'IUPGR.

³⁸ In questo senso la scarsità della risorsa non dipende da una sua qualità naturale e intrinseca, ma dall'assenza di un intervento umano finalizzato a rigenerarla o da titoli esclusivi che la rendono artificialmente tale. La rinnovabilità della risorsa, associato ad un intervento pubblico, permetterebbe quindi un regime di libero accesso, limitato solo dall'esigenza di garantirne l'esercizio su base paritetica. L'assenza di rivalità nell'ac-

Le contraddizioni insite nell'IUPGR, oltre al suo carattere non vincolante, alimentarono un dibattito sul principio attributivo da assumere per qualificare le RFGAA. Nella Risoluzione della Conferenza FAO del 27 novembre 1991, n. 3, venne statuito che «il concetto di patrimonio *comune* dell'umanità, come contenuto nell'IUPGR, è soggetto alla sovranità degli Stati sulle loro» RFG (corsivo nostro)³⁹. In questo senso «le Nazioni hanno diritti sovrani sulle proprie risorse fitogenetiche». Il medesimo principio venne successivamente riaffermato, in via generale sia dall'art. 3 della *Convention on Biological Diversity*⁴⁰, sia dall'*International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA)*⁴¹. Tali strumenti pattizi – da interpretare comple-

cesso ai campioni si associa alla natura pubblica dell'informazione contenuta nel campione, ossia il dato genetico.

³⁹ Alla qualificazione delle risorse fitogenetiche come «patrimonio dell'umanità», contenuto nell'IUPGR, si sostituisce, con buona probabilità involontariamente, la nozione di «patrimonio comune dell'umanità», specificamente menzionato nella UN-CLOSE.

⁴⁰ La *Convention on Biological Diversity* è uno dei maggiori strumenti vincolanti del diritto internazionale dell'ambiente, di cui sono parte 193 Stati. Adottata il 22 maggio 1992 dalla *Conference for the Adoption of the Convention on Biological Diversity* a Nairobi, è stata aperta alla firma nel medesimo anno durante la Conferenza delle Nazioni Unite su Ambiente e Sviluppo di Rio de Janeiro, ed è entrata in vigore il 29 dicembre 1993. In dottrina si veda R. PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Milano, 2004, pp. 54 ss.; S. BRAGDON, K. GARFORTH, J.E. HAAPALA JR., *Safeguarding Biodiversity: The Convention on Biological Diversity (CBD)*, in G. TANSEY, T. RAJOTTE (eds.), *The Future Control of Food A Guide to International Negotiations and Rules on Intellectual Property, Biodiversity and Food Security*, London, 2008, pp. 85 e ss.

⁴¹ Il trattato è stato adottato nell'ambito della trentunesima Conferenza FAO nel 2001, ed è entrato in vigore nel 2004. In dottrina si veda M. HALEWOOD, K. NNADOZIE, *Giving Priority to the Commons: The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*, in G. TANSEY, T. RAJOTTE (eds.), *The Future Control of Food A Guide to International Negotiations and Rules on Intellectual Property, Biodiversity and Food Security*, London, 2008, pp. 115-140; G. MOORE, W. TYMOWSKI, *Explanatory Guide to the Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*, Gland (Switzerland)-Cambridge, 2005; M.A. MEKOUAR, *Treaty Agreed on Agrobiodiversity: The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*, in *En-*

mentariamente alla luce di un principio di specialità – costituiscono i principali punti di riferimento che hanno orientato le legislazioni nazionali inerenti l'accessibilità, l'uso delle RFGAA, nonché la ripartizione equa e condivisa delle utilità connesse al loro sfruttamento.

4. La commodification delle RFGAA: tra diritti sovrani e diritti di proprietà intellettuale

La traiettoria disegnata dal processo di qualificazione delle RFGAA è stata certamente condizionata fortemente dal consolidamento, a livello internazionale, degli istituti predisposti per riconoscere all'innovatore diritti esclusivi sul materiale genetico migliorato⁴². È solo in risposta a tale tendenza che le RFGAA, in un primo momento dichiarate patrimonio dell'umanità, vennero successivamente risottoposte alla sovranità permanente degli Stati⁴³. Attraverso quest'ultimo principio si

vironmental Policy and Law, 2001, 1, pp. 20-25; C. GERSTETTER, B. GÖRLACH, K. NEUMANN, D. SCHAFFRIN, *The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture within the Current Legal Regime Complex on Plant Genetic Resources*, in *The Journal of World Intellectual Property*, 2007, 3/4, pp. 259-283; R. PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Milano, 2004, pp. 59 ss.

⁴² Non a caso il principio del patrimonio dell'umanità venne statuito a distanza di alcuni anni dalla famosa sentenza della Corte Suprema statunitense che sancì la brevettabilità di un organismo vivente le cui funzioni erano state ottenute attraverso una manipolazione genetica (US Supreme Court, *Diamond V. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980)).

⁴³ I differenti principi assunti, nei documenti menzionati, per qualificare le RFGAA debbono essere interpretati come espressione di una medesima strategia, posta in essere dai Paesi che meno avrebbero beneficiato dell'innovazione tecnologica. In questo senso sia il riconoscimento della sovranità statale sulle risorse presenti nel proprio territorio, sia la qualificazione delle risorse fitogenetiche quali patrimonio dell'umanità, costituivano strumenti pensati dai Paesi detentori della biodiversità, ma tecnologicamente meno avanzati, per rafforzare la loro posizione di fronte a imprese o enti di ricerca interessati allo sviluppo commerciale di nuove varietà.

voleva aumentare il controllo statale su una risorsa che si apprestava a divenire la materia prima utilizzata dalle industrie sementiere per lo sviluppo di varietà commerciali successivamente registrate attraverso il brevetto o la privativa vegetale.

L'affermazione dei diritti sovrani sulle risorse sottoposte alla giurisdizione degli Stati costituì uno dei due fattori che contribuirono alla progressiva *commodification* delle RFGAA. Il principio contenuto nella CBD e ribadito nell'ITPGRFA svolse infatti la funzione di allocare i diritti sulle risorse rispettivamente detenute dai singoli Stati. Dall'attribuzione della risorsa è disceso l'obbligo, per chi voglia accedervi, di acquisire, per mezzo di un contratto di natura privatistica, il consenso delle rispettiva autorità statali. Alla titolazione segue quindi l'istituzione di un potenziale mercato, originariamente pensato come strumento capace di creare incentivi sufficienti al perseguimento degli obiettivi individuati dalla comunità internazionale nel sottoscrivere i due trattati: diminuire il tasso di erosione della biodiversità e creare le condizioni per un suo uso sostenibile, equo, condiviso. L'accordo siglato tra Stato detentore e soggetto ricevente definisce infatti anche le modalità di condivisione dei benefici associati all'accesso, che deve avvenire nei termini individuati in seguito ad una libera negoziazione tra le parti⁴⁴.

Il secondo fattore che ha determinato la progressiva *commodification* delle RFGAA è costituito dal consenso prestato in sede interna-

⁴⁴ A livello internazionale si sono definiti dei parametri per orientare i contenuti dell'accordo che dovrebbe permettere l'accesso alle RFGAA sottoposte alla giurisdizione dello Stato. Sia le linee guida di Bonn, adottate dalla sesta Conferenza delle Parti della CBD nel 2002, sia il protocollo di Nagoya, adottato nel 2011 dalla decima Conferenza delle parti e aperto alle firme nel febbraio del medesimo anno, offrono delle indicazioni sui meccanismi di ripartizione dei benefici associati all'uso della biodiversità, senza però comprimere, in definitiva, la libertà negoziale delle parti che sottoscrivono un accordo per il trasferimento della risorsa. Sull'evoluzione del meccanismo di condivisione dei benefici in seno alla Convenzione si veda E. MORGERA, *The evolution of benefit sharing: linking biodiversity and community livelihoods*, in *Reciel*, 2010, 2, pp. 150-173.

zionale a una serie di trattati – la Convenzione UPOV e gli accordi TRIPs – nei quali si è riconosciuto giuridicamente un diritto esclusivo dell'innovatore – rispettivamente la privativa vegetale e il brevetto – sul materiale migliorato attraverso tecniche tradizionali o moderne di manipolazione genetica.

Nello specifico la privativa vegetale garantisce all'innovatore, per un periodo attualmente non inferiore a venti anni⁴⁵, diritti esclusivi su una varietà vegetale caratterizzata dalla novità dalla distinzione, dall'uniformità e dalla stabilità⁴⁶. Tali standard vennero individuati in una Convenzione del 1961, promossa nell'ambito dell'*International Union for the Protection of New Varieties of Plants*⁴⁷, e sottoposta a successive revisioni rispettivamente nel 1972, nel 1979 e nel 1991. Integrati tali requisiti, l'uso o la moltiplicazione del materiale oggetto di tutela, la sua vendita, nonché il deposito funzionale alle suddette operazioni, deve esser autorizzata dal titolare della privativa vegetale⁴⁸. L'istituto viene pedissequamente contemplato, a livello comunitario, dal regolamento concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali⁴⁹.

Analogamente l'Accordo Trips, annesso agli Accordi di Marrakech che hanno rifondato la *World Trade Organization*, ammette in via generale la possibilità di brevettare materiale biologico che presenti i requisiti della novità e sia suscettibile di applicazione industriale⁵⁰. Alle possibili deroghe che escludono la brevettabilità di invenzioni contrarie

⁴⁵ Art. 19, UPOV. Il testo della Convenzione è disponibile alla pagina www.upov.int/en/publications/conventions/1991/content.htm.

⁴⁶ Art. 5, UPOV.

⁴⁷ La Convenzione è stata sottoscritta da sessantanove Stati e organizzazioni, tra le quali l'Unione europea. In dottrina si veda G. DUTFIELD, *Turning Plant Varieties into Intellectual Property: The UPOV Convention*, in G. TANSEY, T. RAJOTTE (eds.), *The Future Control of Food A Guide to International Negotiations and Rules on Intellectual Property, Biodiversity and Food Security*, London, 2008, pp. 30 e ss.

⁴⁸ Art. 14, UPOV.

⁴⁹ Reg. (CE) 27 luglio 1994, n. 2100, in GU L 227, 1 settembre 1994, pp. 1-30.

⁵⁰ Art. 27, § 1, TRIPS.

all'ordine pubblico, riferibile anche all'esigenza di proteggere la salute delle piante, degli animali o dell'ambiente⁵¹, si somma la facoltà, riconosciuta in capo agli Stati firmatari, di negare la brevettabilità di piante e animali, nonostante l'obbligo di predisporre, per le nuove varietà vegetali, alternative forme di tutela per l'interesse dell'innovatore⁵². Nell'ambito di tale discrezionalità, la direttiva comunitaria sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche⁵³, pur escludendo la brevettabilità di varietà vegetali o razze animali, la ammette per i materiali biologici che siano oggetto di caratterizzazione o manipolazione, qualora l'eseguibilità tecnica dell'invenzione non sia limitata a una sola varietà vegetale o a un'unica razza animale⁵⁴. Si profila l'ipotesi, quindi, per cui una pianta cui si è attribuita una specifica proprietà attraverso la manipolazione genetica, divenga oggetto dei diritti esclusivi attribuiti all'innovatore in ragione della registrazione di un brevetto. La protezione assicurata da quest'ultimo si estende a tutti i materiali biologici derivati dalla pianta coperta da brevetto mediante riproduzione o moltiplicazione e che possiedono le medesime proprietà⁵⁵.

In termini generali, l'appropriazione delle utilità ritraibili dall'uso della biodiversità – sia essa dovuta al trasferimento su base sinallagmatica di materiale biologico all'interno di un accordo tra Stato detentore e soggetto privato, sia essa addebitabile all'istituzione di un diritto esclusivo sul materiale genetico migliorato – ha indotto una forte restrizione alla circolazione di germoplasma.

Tale restrizione condiziona di fatto il perseguimento della sicurezza alimentare. Nello specifico tre sono i profili particolarmente pro-

⁵¹ Art. 27, § 2, TRIPS.

⁵² Art. 27, § 3, lett. b. TRIPS.

⁵³ Direttiva 98/44/CE del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, in GU L 213, 30 luglio 1998, pp. 13-21.

⁵⁴ Art. 4, direttiva 98/44/CE.

⁵⁵ Art. 8, dir. 98/44/CE.

blematici, la cui soluzione viene affidata a specifici strumenti contemplati singolarmente ora nell'ITPGRFA, ora nella Convenzione UPOV.

In primo luogo, il riconoscimento dei diritti sovrani sulle risorse sottoposte a giurisdizione statale non è stato accompagnato il più delle volte da normative di implementazione capaci di garantire regole chiare e trasparenti per l'accesso alle RFGAA, soprattutto quelle sulle quali sussistono dei diritti tradizionali riconosciuti alle comunità locali. In questo senso il quadro giuridico individuato rispettivamente dalla CBD e dall'ITPGRFA ha solo in parte raggiunto l'obiettivo di limitare un controllo politico sulla risorsa, facilitando al contempo la circolazione di germoplasma per fini sperimentali o agricoli. Per ovviare a tale effetto restrittivo, l'ITPGRFA ha istituito un sistema multilaterale per l'accesso facilitato al patrimonio genetico di alcune varietà di particolare valore per l'alimentazione e l'agricoltura⁵⁶. Tale sistema contempla uno specifico regime che, in via derogatoria, le sottrae alla sovranità degli Stati, i quali si sono impegnati, sottoscrivendo il trattato, a garantire l'accesso al patrimonio genetico delle varietà menzionate nell'allegato I che siano «gestite e amministrare dalle Parti contraenti e che facciano parte del demanio pubblico»⁵⁷. L'accesso deve essere garantito in conformità alle condizioni stabilite dall'ITPGRFA: esso deve essere gratuito, salva la facoltà di richiedere la sola copertura dei costi sostenuti; deve avere come scopo «la conservazione e l'uso a fini di ricerca, selezione e formazione» di materiale genetico utile per l'alimentazione e l'agricoltura; deve essere accordato a patto che non si rivendichi un diritto esclusivo che «limiti l'accesso facilitato alle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura o a loro parti o componenti genetiche

⁵⁶ Trattasi di 64 varietà, tra varietà colturali e foraggiere. Sulle negoziazioni che hanno determinato la scelta delle varietà da includere nell'allegato si veda G. TANSEY, T. RAJOTTE (eds.), *The Future Control of Food A Guide to International Negotiations and Rules on Intellectual Property, Biodiversity and Food Security*, London, 2008, pp. 249-250.

⁵⁷ Art. 11.2, ITPGRFA.

nella forma ricevuta dal sistema multilaterale»⁵⁸. Il trasferimento avviene nei termini un accordo tipo di trasferimento di materiale (ATM), elaborato dall'Organo direttivo istituito dal trattato stesso, nel quale si determinano le modalità di condivisione dei benefici associati all'uso commerciale del materiale ricevuto. La commercializzazione di un prodotto sviluppato per tramite dei campioni ottenuti attraverso il sistema multilaterale può avvenire a condizione che parte delle utilità conseguite siano trasferite ad un fondo internazionale, destinato a sostenere direttamente o indirettamente gli agricoltori che conservino e utilizzino in modo sostenibile le RFGAA.

In secondo luogo, i diritti assicurati all'innovatore possono precludere l'ulteriore sviluppo della ricerca e dell'innovazione. Al fine di tutelare l'interesse al progresso delle conoscenze tecniche, la Convenzione UPOV prevede che non sia necessario il consenso del titolare della privativa qualora il materiale protetto sia utilizzato per fini sperimentali⁵⁹.

In terzo luogo, la concentrazione dei titoli proprietari riferibili alle RFGAA geneticamente migliorate, può rafforzare la posizione dominante di determinati operatori privati nel rispettivo mercato di riferimento, consolidando sia il processo di omogeneizzazione dei sistemi agricoli integrati nel mercato internazionale, sia la condizione di subordinazione in cui versano gli agricoltori⁶⁰. In virtù della protezione accordata all'innovatore, infatti, l'agricoltore dovrebbe ricorrere ogni anno

⁵⁸ Art. 12, ITPGRFA.

⁵⁹ Art. 15, § 1, ii, UPOV.

⁶⁰ Dieci compagnie controllano un terzo del mercato commerciale sementiero degli Stati Uniti e l'80% del mercato mondiale dei pesticidi. La Monsanto controlla il 91% del mercato mondiale delle sementi geneticamente modificate. La stessa compagnia controlla, in Sud Africa, il 100% del mercato delle sementi geneticamente modificate, il 60% del mercato delle sementi ibride di mais e il 90% del mercato del frumento. Cfr. J. ZIEGLER, *The right to food* (Report submitted by the Special Rapporteur on the right to food, in accordance with Commission on Human Rights resolution 2003/25), 2003, 14, E/CN.4/2003/54 disponibile all'indirizzo www2.ohchr.org/english/issues/food/annual.htm.

all'autorizzazione del titolare di privativa o di brevetto per utilizzare, in un successivo ciclo biologico, quanto raccolto coltivando la varietà o le piante oggetto di protezione. Per tutelare l'interesse a garantire un accesso ragionevole all'innovazione agricola, la Convenzione UPOV prevede che gli Stati firmatari abbiano la facoltà di restringere le prerogative del titolare di privativa, pur garantendone l'interesse, qualora il materiale legittimamente acquisito sia riprodotto o moltiplicato da un agricoltore per essere utilizzato in successivi cicli biologici sul proprio terreno⁶¹. Tale facoltà, chiamata privilegio dell'agricoltore, permette di rescindere il rapporto di subordinazione che si verrebbe a creare per il tempo della durata della privativa tra chi ne è detentore e chi, invece, dipende dal materiale biologico protetto per l'esercizio della propria attività. Il reg. (CE) 94/2100 sulla privativa vegetale, che ha trasposto nell'ordinamento comunitario la convenzione UPOV, pur riconoscendo tale privilegio agli agricoltori, ne limita l'ambito applicativo alle varietà ivi menzionate⁶². L'interesse del titolare della privativa viene comunque tutelato obbligando l'agricoltore a corrispondere un'equa remunerazione, seppur sensibilmente inferiore a quanto sarebbe dovuto per ottenere una licenza utile per la moltiplicazione della varietà protetta⁶³. Il privilegio dell'agricoltore viene riconosciuto nei medesimi termini

⁶¹ Art. 15, § 2, UPOV.

⁶² Art. 14, § 2, reg. (CE) 94/2100. Le varietà menzionate sono: a) Piante da foraggio: *Cicer arietinum* I. - Cece; *Lupinus luteus* I. - Lupino giallo; *Medicago sativa* I. - Erba medica; *Pisum sativum* I. (partim) - Pisello; *Trifolium alexandrinum* I. - Trifoglio alessandrino; *Trifolium resupinatum* I. - Trifoglio persiano; *Vicia faba* - Fava comune; *Vicia sativa* I. - Veccia comune; e, per quanto riguarda il Portogallo, *Lolium multiflorum lam* - Loietto italico; b) Cereali: *Avena sativa* - Avena comune; *Hordeum vulgare* I. - Orzo comune; *Oryza sativa* I. - Riso; *Phalaris canariensis* I. - Canaria; *Secale cereale* I. - Segala; *X Triticosecale Wittm.* - Segala tetrastica; *Triticum aestivum* I. emend. Fiori et Paol. - Frumento tenero; *Triticum durum* Desf. - Frumento duro; *Triticum spelta* I. - Spelta; c) Patate: *Solanum tuberosum* - Patata; d) Piante da olio e da fibra: *Brassica napus* I. (partim) - Colza; *Brassica rapa* I. (partim) - Rapa; *Linum usitatissimum* - Lino da seme escluso il lino da fibra.

⁶³ Art. 13, § 3.

dalla dir. 98/44 (CE), per la quale ogni forma di commercializzazione del materiale coperto da brevetto autorizza l'agricoltore a utilizzare il prodotto del raccolto per la riproduzione o la moltiplicazione, nella propria azienda, del materiale di cui sia venuto legittimamente in possesso⁶⁴.

La consapevolezza acquisita rispetto alle esternalità negative prodotte dall'appropriazione esclusiva delle RFGAA ha quindi condotto sia al riconoscimento giuridico di interessi contrapposti al diritto esclusivo dell'innovatore rispetto al materiale genetico migliorato, sia all'istituzione, per alcune RFGAA, di uno speciale regime di accesso complementare a quello in via generale previsto, in applicazione del principio della sovranità permanente degli Stati sulle risorse sottoposte alla propria giurisdizione, per le risorse genetiche.

Il sistema multilaterale istituito dall'ITPGRFA da un lato, i diritti e privilegi assicurati a chi utilizza la RFGAA a fini sperimentali o a fini agricoli dall'altro, costituiscono elementi che concorrono a ridefinire le relazioni interprivate che gravitano attorno all'accesso e all'uso delle RFGAA. La conformazione di tali rapporti, abbozzata in sede internazionale per garantire non solo un uso sostenibile delle RFGAA, ma il perseguimento della sicurezza alimentare, assumono un particolare peso specifico alla luce dell'interpretazione evolutiva acquisita, nella dottrina internazionalista, rispetto al diritto al cibo. È proprio alla luce di tale diritto che gli elementi presi fino ad ora in considerazione possono essere reinterpretati in un quadro unitario, nel quale evidenziare l'assunzione di un principio attributivo che esclude le RFGAA dal novero delle risorse assoggettabili ad una logica appropriativa esclusiva di natura privatistica, introducendole invece nell'orbita di un'appropriazione istituzionale di natura pubblica finalizzata alla garanzia di un diritto fondamentale.

⁶⁴ Art. 11, dir. (CE) 99/44.

5. Note conclusive: le RFGAA come bene collettivo e la garanzia del diritto al cibo

La comunità internazionale ha riconosciuto la sicurezza alimentare come un obiettivo prioritario in ripetuti documenti, nessuno dei quali però capace di obbligare giuridicamente i singoli Stati al suo perseguimento. La scarsa efficacia delle politiche predisposte, a livello internazionale e nazionale, per garantire la sicurezza alimentare, nonché la persistenza di una condizione di malnutrizione vissuta da un'alta percentuale della popolazione mondiale⁶⁵, hanno promosso sia una miglior comprensione dei fattori che concorrono a causare l'insicurezza alimentare, sia la ridefinizione degli strumenti giuridici più opportuni cui ricorrere per evitare il suo insorgere⁶⁶.

Ciò che orientò, in una differente prospettiva, un intervento mirato a prevenire l'insicurezza alimentare, fu la acquisita consapevolezza della persistenza di tale fenomeno in contesti prevalentemente rurali⁶⁷, fatto da addebitare principalmente all'iniqua distribuzione dei titoli utili per l'accesso alle risorse e al capitale necessari per la produzione, o meglio per l'autoproduzione, di cibo. Se la scarsa efficacia delle politiche nazionali e internazionali poste in essere per perseguire il principio della sicurezza alimentare ha impedito di raggiungere un obiettivo politico giuridicamente non vincolante, l'iniqua distribuzione dei titoli di accesso alle risorse necessarie per la produzione di alimenti ha inciso e continua ad incidere sul concreto esercizio di un diritto fondamentale al cibo che gli Stati dovrebbero, invece, garantire. Su tale premessa si è

⁶⁵ Si veda il rapporto della FAO, *The State of Food Insecurity in the World Addressing Food Insecurity in Protracted Crises*, Roma, 2010.

⁶⁶ Sull'evoluzione del concetto di sicurezza alimentare si veda S. MAXWELL, *Food security: a post modern perspective*, in *Food Policy*, 1996, 2, pp. 155-170.

⁶⁷ Secondo un rapporto promosso nell'ambito delle Nazioni Unite, l'80% di coloro che vivono una condizione di deprivazione e di fame risiede in zone rurali. Si veda MILLENNIUM PROJECT TASK FORCE ON HUNGER, *Halving Hunger by 2015: A Framework for Action* (Interim Report, Millennium Project), New York, 1 February 2004.

reinterpretata la sicurezza alimentare alla luce di un *human rights approach*, con lo scopo di aumentarne la vincolatività giuridica. Tale fenomeno sposta in qualche maniera il fulcro del cambiamento sociale da un intervento pubblico attuato su base volontaria dagli Stati nell'esercizio della propria sovranità, a un conflitto sociale che, sul versante interno, possa essere politicamente legittimato a rivendicare una modificazione sia delle relazioni interprivate, sia del rapporto cittadino-stato. In questo senso il soggetto ritenuto capace di trasformare le relazioni di forza che producono diseguaglianza nell'esercizio dei diritti fondamentali, tra i quali quello al cibo, non è più lo Stato – quale soggetto impegnatosi, su base volontaria, a raggiungere degli obiettivi assunti di fronte alla comunità internazionale – ma i soggetti di diritto dei singoli ordinamenti nazionali che, individualmente e collettivamente, rivendicano gli standard internazionali di tutela dei diritti fondamentali giuridicamente vincolanti⁶⁸.

Raramente l'autoevidenza dei diritti fondamentali appare tanto marcata quanto lo è quella che caratterizza il diritto al cibo. I riferimenti nei documenti di diritto internazionale ricognitivi di tale diritto sono molteplici. Basterà menzionare l'art. 25 della Dichiarazione universale dei diritti umani, che sancisce il diritto di ognuno a cibo sufficiente per garantire uno stato di salute e di benessere; l'art. 6 del Patto Internazionale sui diritti civili e politici, che riconosce il diritto fondamentale alla vita; il diritto di ognuno ad essere «free from hunger», riconosciuto dall'art. 11 del Patto Internazionale sui diritti economici, sociali e culturali, che al contempo riconosce l'importanza dello sviluppo tecnologico e di una efficiente utilizzazione delle risorse naturali quali fattori incidenti sul suo esercizio e sulla sua garanzia. Una sintesi di tali formulazioni è

⁶⁸ Sotto questo profilo le dichiarazioni di diritti, nonostante la loro scarsa efficacia nell'obbligare giuridicamente gli stati al rispetto di standard minimi di tutela, svolgono almeno un'importante funzione nel legittimare il conflitto sociale promosso, in una logica rivendicativa, dai soggetti che sul fronte interno catalizzano la trasformazione sociale.

presente nel Preambolo della Dichiarazione di Roma sulla Sicurezza alimentare – documento nel quale sono confluiti gli esiti del World Food Summit, svoltosi a Roma nel novembre del 1996 – che riafferma il diritto di ognuno di avere «access to safe and nutritious food, consistent with the right to adequate food and the fundamental right of everyone to be free from hunger»⁶⁹.

Il riconoscimento di tale diritto è stato accompagnato da una serie di documenti nei quali si sono individuati gli standard di tutela ad esso riferibili. Il Comitato sui diritti economici, sociali e culturali, commentando l'art. 11 del Patto sui diritti economici, sociali e culturali⁷⁰, ha affermato che il diritto al cibo non deve essere interpretato in senso restrittivo⁷¹. La sua tutela implica che vi sia la disponibilità e l'accessibilità a cibo di qualità e in quantità sufficiente⁷².

Il criterio della disponibilità viene integrato ove vi sia la possibilità di accedere alle risorse necessarie per la produzione autonoma di

⁶⁹ Il documento è disponibile all'indirizzo <http://www.fao.org/docrep/003/w3613e/w3613e00.htm>.

⁷⁰ COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS, *The right to adequate food* (General Comment n. 12, Art. 11 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights), 1999, E/C.12/1999/5. Si veda anche COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS, *The right to water* (General Comment n. 15, Arts. 11 and 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights), 2003, E/C.12/2002/11 (entrambi disponibili all'indirizzo <http://www2.ohchr.org/english/bodies/cescr/comments.htm>); in dottrina, A. EIDE, *The right to adequate food and to be free from hunger* (Updated study on the right to food, submitted to the Sub-Commission on Prevention of Discrimination and Protection of Minorities in accordance with Sub-Commission decision 1998/106), 1999, E/CN.4/Sub.2/1999/12.

⁷¹ COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS, *The right to adequate food* (General Comment n. 12, Art. 11 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights), 1999, E/C.12/1999/5, p.to 6.

⁷² COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS, *The right to adequate food* (General Comment n. 12, Art. 11 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights), 1999, E/C.12/1999/5, p.to 8.

cibo, o di ricorrere ad un sistema di distribuzione realizzato nell'ambito del mercato⁷³.

Il contenuto normativo dell'articolo 11 del Patto sui diritti economici, sociali e culturali impone, inoltre, allo Stato di rispettare il diritto al cibo ove esso sia già garantito, di proteggerlo da atti posti in essere da imprese o da privati che possano lederne l'esercizio, e di soddisfarlo (o facilitarlo) impegnandosi direttamente affinché sia rafforzato l'accesso di ognuno ai mezzi e alle risorse che gli garantiscono il sostentamento⁷⁴. Il Comitato rileva espressamente una violazione del diritto al cibo qualora un'insufficiente regolazione delle relazioni inter-soggettive non impedisca a soggetti privati di violarne i contenuti⁷⁵.

I fattori che ostacolano, soprattutto in ambito rurale – ossia ove la penetrazione delle strutture istituzionali proprie di un sistema ispirato al libero mercato è minore –, l'esercizio del diritto al cibo debbono essere prevalentemente ricondotti all'assenza di titoli utili per accedere alle risorse necessarie per l'autoproduzione del cibo da cui dipende il proprio sostentamento⁷⁶. I fattori che pregiudicano tale accesso possono

⁷³ COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS, *The right to adequate food* (General Comment n. 12, Art. 11 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights), 1999, E/C.12/1999/5, p.to 12.

⁷⁴ COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS, *The right to adequate food* (General Comment n. 12, Art. 11 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights), 1999, E/C.12/1999/5, p.to 15.

⁷⁵ COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS, *The right to adequate food* (General Comment n. 12, Art. 11 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights), 1999, E/C.12/1999/5, p.to 19.

⁷⁶ Cfr. J. ZIEGLER, *The right to food* (Preliminary report transmitted by the Secretary-General to the members of the General Assembly), 2001, A/56/210, p. 20. Trattasi di uno dei rapporti annuali elaborati, a partire dal 2001, dallo *Special Rapporteur on the right to food* su mandato inizialmente della Commission on Human Rights e successivamente elaborati su impulso dell'Human Rights Council. Tale incarico è ricoperto attualmente da Oliver De Schutter. I documenti, elaborati per monitorare l'implementazione del diritto al cibo, e per migliorare le strategie internazionali e nazionali poste in essere per rispondere all'acuirsi del problema della fame e della povertà nel mondo, sono disponibili alla pagina <http://www.ohchr.org/EN/Issues/Food/Pages/Annual.aspx>.

essere di natura oggettiva, come la scarsità di terra fertile o una limitata disponibilità di acqua, ma anche di ordine giuridico, come una inadeguata regolazione delle relazioni interprivate che rende i fattori produttivi inaccessibili, in ragione di un prezzo troppo elevato, per i segmenti sociali più vulnerabili.

In un rapporto sottomesso all'attenzione dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite nel 2001, i diritti esclusivi sulle RFGAA venivano indicati come possibili ostacoli all'esercizio del diritto al cibo⁷⁷. In un successivo rapporto⁷⁸, reso pubblico nel 2009 e dedicato esclusivamente all'analisi dell'impatto del sistema commerciale sementiero sul diritto al cibo, se ne rilevava la possibile violazione qualora non si fossero adottate delle opportune misure per garantire agli agricoltori condizioni ragionevoli di accesso alle sementi, intervento complementare ad un riequilibrio del rapporto venutosi a consolidare nella filiera produttiva agricola⁷⁹.

Sulla relazione tra accesso alla terra e diritto al cibo, si veda specificamente O. DE SCHUTTER, *The right to food* (the interim report of the Special Rapporteur on the right to food, submitted by the Secretary-General to the Members of the General Assembly in accordance with General Assembly resolution 64/159), 2010, A/65/281.

⁷⁷ Cfr. J. ZIEGLER, *The right to food* (Report by the Special Rapporteur on the right to food in accordance with Commission on Human Rights resolution 2000/10), 2001, par. 69, E/CN.4/2001/53.

⁷⁸ Cfr. O. DE SCHUTTER, *The right to food, seed policies and the right to food: enhancing agrobiodiversity and encouraging innovation* (Interim report of the Special Rapporteur on the right to food, submitted to the members of the General Assembly in accordance with paragraph 36 of General Assembly resolution 63/187), 2009, A/64/170.

⁷⁹ Cfr. O. DE SCHUTTER, *The right to food, seed policies and the right to food: enhancing agrobiodiversity and encouraging innovation* (Interim report of the Special Rapporteur on the right to food, submitted to the members of the General Assembly in accordance with paragraph 36 of General Assembly resolution 63/187), cit., p. 4. Le affermazioni contenute nel documento sono particolarmente chiare: «These obligations [to fulfil the right to food] apply both to the regulation of commercial seed systems and to the preservation and enhancement of informal or traditional farmers' seed systems. The separation of seed production and improvement from farming and the emergence of biotechnologies has led to a commercial seed system on which farmers are increas-

La ridefinizione delle relazioni interprivate sussistenti tra detentori di diritti esclusivi sul materiale genetico migliorato e agricoltori, auspicata nei documenti citati, può essere attuata dagli Stati nell'implementazione del sistema UPOV o TRIPs. Il riconoscimento, a livello comunitario, del privilegio dell'agricoltore nel reg. CE 2100/94 e nella dir. 98/44 CE dimostra la volontà politica di ricorrere a tale facoltà al fine di riequilibrare un rapporto che in definitiva può pregiudicare l'interesse pubblico alla produzione agricola. In questo senso il riconoscimento di tali prerogative appare uno degli strumenti discrezionalmente posti in essere all'interno di una politica pubblica finalizzata al perseguimento della sicurezza alimentare. Ma la reinterpretazione di tale obiettivo alla luce di un *human rights approach* induce a ridefinire il significato e la natura dei privilegi attribuibili dagli Stati agli agricoltori, facendo leva sui diritti che l'ITPGRFA riconosce loro collettivamente. I *farmers' rights* vengono definiti nel preambolo come il diritto di «conservare, utilizzare, scambiare e vendere sementi o materiale di moltiplicazione». L'articolo 9 menziona il diritto di «partecipare equamente alla ripartizione dei vantaggi derivanti dall'utilizzazione delle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura» e il diritto di partecipare «all'adozione di decisioni, a livello nazionale, sulle questioni relative alla conservazione e all'uso sostenibile» di tali risorse. Il *paradigm shift* che ha segnato l'evoluzione dell'interpretazione del principio della sicurezza alimentare induce a ricollocare tali diritti tra i contenuti ascrivibili al diritto al cibo, utili quindi per individuare gli standard di tutela alla luce dei quali valutare le politiche pubbliche statali.

ingly dependent. That system therefore has to be regulated in order to ensure that farmers have access to inputs on conditions which are reasonable, thus helping them to achieve an adequate standard of living; and they should ensure that the innovations leading to improved varieties and to new plant resources benefit all farmers, including the most vulnerable and marginalized among them».

La tesi che rileva una connessione tra il diritto degli agricoltori e i contenuti di un diritto fondamentale al cibo modifica i termini nei quali debbono essere interpretati il fondamento giuridico dei *farmers' rights*, nonché la funzione del sistema multilaterale.

Sotto il primo profilo deve essere criticato il fondamento giuridico assunto nell'ITPGRFA per giustificarne il riconoscimento. Nel preambolo infatti si individua nel contributo apportato storicamente dagli agricoltori alla conservazione e alla promozione dell'agrobiodiversità la *ratio* che sottende i diritti loro riconosciuti. Il fattore storico, articolato all'interno di una logica retributiva, perde di rilevanza ove si riconduca il riconoscimento di tali diritti ai contenuti ascrivibili a ulteriori diritti fondamentali. Essi sono al contempo strumenti per una implementazione diffusa e decentralizzata di una declinazione del principio della sicurezza alimentare basata su di uno *human rights approach*, il cui perno ruota attorno alla garanzia del diritto al cibo. Il principio che predica diritto di accesso alle risorse necessarie all'esercizio di attività agricola destinata alla produzione di alimenti, sancito dall'interpretazione evolutiva del diritto al cibo, deve essere ragionevolmente applicazione anche rispetto alle RFGAA.

Il sistema multilaterale, in secondo luogo, svolge la funzione di definire il limite che separa quelle risorse che l'ordinamento ritiene suscettibili di una titolazione esclusiva – seppur compensata dal diritto degli agricoltori di beneficiare della condivisione delle utilità generate dal loro uso – da quelle, invece, che vengono riservate a forme appropriate al contempo di natura pubblica e collettiva. Alla luce delle considerazioni svolte sull'impatto che l'accesso alle RFGAA possiede rispetto all'esercizio di un diritto all'autoproduzione di cibo, sarebbe errato non interpretare evolutivamente la finalità sottesa all'istituzione del sistema multilaterale, che seppur originariamente pensato per garantire un accesso destinato a scopi scientifici e sperimentali, può risultare cen-

trale anche per garantire l'accessibilità di una risorsa necessaria per l'esercizio dell'attività agricola destinata alla produzione di alimenti.

La ridefinizione della cornice concettuale attraverso cui interpretare i diritti degli agricoltori e la funzione del sistema multilaterale istituito dall'ITPGRFA concorre a delineare un regime complesso ispirato a quel principio attributivo, già contenuto nell'IUPGR, che qualifica le RFGAA come un patrimonio comune, o meglio collettivo, oggetto di un'appropriazione istituzionale. Tale affermazione trova conferma nel diritto degli agricoltori di beneficiare direttamente dell'uso delle RFGAA, da cui può infatti essere desunto il sussistere di una posizione collettiva. Il principio di condivisione dei benefici svolge la funzione di compensare la compressione dei diritti collettivi a fronte di una appropriazione esclusiva delle utilità connesse all'uso della risorsa loro riservata. È in ragione di tale riserva che si ridefiniscono sia le relazioni interpretate tra i titolari di diritti esclusivi sul patrimonio genetico migliorato e gli agricoltori – riconoscendo a quest'ultimi il diritto di vendere, piantare, scambiare sementi anche se coperti da brevetto o privativa –, sia la posizione giuridica loro attribuibile di fronte alla pubblica amministrazione, da cui i diritti di partecipazione ai processi decisori inerenti le politiche di conservazione e di gestione della risorsa. Trattasi di una riserva che, oltre ad apparire nella propria pienezza rispetto alle RFGAA inserite nel sistema multilaterale, limita anche le facoltà attribuite a chi diviene titolare di diritti esclusivi sul materiale genetico migliorato.

In conclusione l'evoluzione che ha interessato la qualificazione giuridica delle RFGAA e l'interpretazione evolutiva del diritto al cibo spinge a due riflessioni.

In primo luogo, seppur il diritto al cibo costituisca un diritto fondamentale, quindi attribuito su base universale, i termini nei quali esso si articola possono differire a seconda dell'appartenenza dell'individuo a un particolare segmento sociale e dal contesto nel quale il suo

esercizio viene rivendicato. Certamente l'esercizio del diritto fondamentale al cibo da parte di un agricoltore in ambito rurale comprende un diritto di accedere alle risorse necessarie per l'esercizio di attività agricola destinata alla produzione di alimenti. Il medesimo diritto assumerebbe differenti contenuti se il suo esercizio fosse rivendicato in zone ad alta urbanizzazione da differenti segmenti sociali. Tale differenziazione dei contenuti riferibili ad un diritto fondamentale appare a maggior ragione interessante se connessa all'appartenenza del singolo a un gruppo, quello degli agricoltori, che gode collettivamente di alcune facoltà dispositive su beni al contempo oggetto di diritti esclusivi, ossia il materiale genetico sia esso oggetto di diritti di proprietà intellettuale in ragione di una manipolazione o oggetto dei diritti sovrani di uno Stato. L'appartenenza ad un gruppo diviene quindi condizione per poter esercitare concretamente, e in maniera differenziata, un diritto attribuito, formalmente, su base universale.

In secondo luogo le vicende prese in considerazione dimostrano la progressiva acquisizione, anche in ambito internazionale, di una differente consapevolezza sulla connessione tra il principio assunto per allocare una risorsa e l'esercizio di diritti fondamentali. Il principio attributivo in base al quale si sono allocate le RFGAA, e a cui si riconnette un modello dominicale riconducibile ad un'appropriazione istituzionali di natura pubblica, non è quindi neutrale rispetto alla garanzia di un diritto fondamentale al cibo. È particolarmente significativo che nel Rapporto presentato nel 2010 all'Assemblea Generale delle Nazioni Unite⁸⁰ la titolazione collettiva della terra, attribuita su titolo tendenzialmente pubblico e non trasferibile privatisticamente, sia stata indicata come lo strumento più adatto per garantire, soprattutto ai segmenti sociali più vulnerabili, il diritto al cibo. Trattasi del medesimo modello

⁸⁰ O. DE SCHUTTER, *The right to food* (the interim report of the Special Rapporteur on the right to food, submitted by the Secretary-General to the Members of the General Assembly in accordance with General Assembly resolution 64/159), 2010, A/65/281, p. 7.

adottato, in definitiva, per le RFGAA, e che raccoglie il portato di istituti consolidatisi nella secolare esperienza giuridica occidentale – quali gli usi civici – e alternativi all’ideologia affermatasi egemonicamente con la celebrazione della proprietà individuale quale asse portante dell’intero ordinamento giuridico moderno. Seppur la dichiarata inappropriabilità esclusiva di una risorsa non abbia automaticamente condotto ad una sua accessibilità e a un suo uso ispirato al principio di equità, essa può potenzialmente costituire uno strumento utile per ridurre le sempre maggiori sperequazioni che caratterizzano attualmente il pieno e paritario godimento dei diritti fondamentali. È per perseguire tale obiettivo che i diritti degli agricoltori da un lato – quali posizioni giuridiche garantite che concorrono a definire le relazioni pubbliche e private gravitanti su una risorsa riservata ma al contempo suscettibile di divenire oggetto di diritti esclusivi – e il sistema multilaterale dall’altro – interpretato come strumento utile per discriminare tra le risorse riservate a forme appropriative istituzionali capaci di garantire un accesso garantito su titolo pubblico e quelle per le quali, invece, è possibile un’appropriazione esclusiva seppur compensata dal diritto di godere collettivamente delle utilità generate – debbono essere interpretati come strumenti implementativi del diritto al cibo, e con esso di una strategia internazionale per la sicurezza alimentare.

RECENT DEVELOPMENTS ON ACCESS AND BENEFIT SHARING RELATING TO GENETIC RESOURCES (ABS) IN INTERNATIONAL LAW

Alessandro Fodella

SUMMARY: *1. Introduction: The Challenge to International Law. 2. A First Answer: The General Legal Framework of the CBD. 3. The Nagoya Protocol on ABS as the Ultimate Response? 3.1. The General CBD Framework Specified and Developed. 3.2. Some Critical Issues. 3.2.1. Ensuring Compliance. 3.2.1.1. The Relationship with the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. 3.2.2. An Uncertain Scope of Application. 3.3. Developing the Rights and Interests of Indigenous and Local Communities. 4. Conclusions.*

1. Introduction: The Challenge to International Law

One of the most important, complex and critical challenges that international law faces in these times of fast technological and scientific developments is certainly that of the management of “genetic resources”¹. These are extremely precious resources, which can be used for economic and/or research purposes in different crucial fields, thus contributing significantly to the promotion of relevant rights and attracting different interests within the international community as a whole.

¹ According to the definition provided by Art. 2 of the Convention on Biological Diversity (Rio de Janeiro, 5 June 1992, entered into force on 29 December 1993; hereinafter CBD), genetic resources means any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity, of actual or potential value.

Genetic resources are used extensively to develop pharmaceutical products or vaccines², thus contributing to the implementation of the right to health³. They are used in agriculture, including through biotechnological applications, thus promoting food security and the right to food⁴. Research and biotechnological developments on genetic resources can help our understanding of the environment and our adaptation to environmental changes (in particular crucial adaptation to climate change)⁵, thus advancing environmental protection and the right to a healthy environment. Finally, genetic resources can help providing other useful products and services⁶ and, more generally, due to their

² On this particular aspect see P.G. SAMPATH, *Regulating Bioprospecting: Institutions for Drug Research, Access, and Benefit-Sharing*, New York, 2005; A. BONFANTI, S. TREVISANUT, *Intellectual Property Rights Beyond National Jurisdiction: A Regime For Patenting Products On Marine Genetic Resources Of The Deep Seabed and High Seas*, *infra* in this volume. See the example of the “Ziconitide”, a toxin extracted from a Philippine sea snail (*Conus Magus*), patented by a US pharmaceutical company and used to produce a pain killer which earned more than \$80 million in the first year of marketing (R.K. JOSEPH, *International Regime on Access and Benefit Sharing: Where are We Now?*, in *Asian Biotechnology and Development Review*, 2010, vol. 12, no. 3, pp. 77-94, at 78 ff.), and of the “Epibatidine”, a toxin extracted from an endangered poison dart frog from Ecuador (*Epipedobates Tricolor*) also used to produce an analgesic (M. RUIZ MULLER, I. LAPEÑA, *A Moving Target: Genetic Resources and Options for Tracking and Monitoring their International Flows*, Gland (Switzerland), 2007, p. 71).

³ This is clearly stated in the CBD, Preamble: “Aware that conservation and sustainable use of biological diversity is of critical importance for meeting the food, health and other needs of the growing world population, for which purpose access to and sharing of both genetic resources and technologies are essential”.

⁴ *Supra*, n. 3 and *infra*, n. 89; see also E. CALICETI, *Il regime giuridico delle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura: dalla sicurezza alimentare al diritto al cibo*, *supra* in this volume.

⁵ In this regard see E. MORGERA, *Faraway, So Close: A Legal Analysis of the Increasing Interactions Between the Convention on Biological Diversity and Climate Change Law*, in *Climate Law*, 2011, vol. 2, pp. 85-115. See also *infra*, n. 89.

⁶ See the example of the *Hoodia*, a plant found in the Kalahari region, used by the local *San* people to quench thirst and hunger, which became an attractive appetite suppressant for diet products on the international market (R. WYNBERG, D. SCHROEDER, R. CHENNELLS (eds.), *Indigenous Peoples, Consent and Benefit Sharing: Lessons from the San-Hoodia Case*, Dordrecht, 2009), or the *Camu Camu*, a plant from the Peruvian

overall above-mentioned potential, can be important factors in the fight against poverty and to guarantee the right to development⁷.

As one may expect, several interests belonging to different “actors”⁸ of the international community tend to converge over such resources, not always in a coherent and harmonious manner. First of all, given the importance of some of the potential implications mentioned above for the fundamental rights of all, genetic resources’ management should (at least from an ethical standpoint) benefit mankind as a whole. At the same time, however, one should also consider the existence of specific interests of individual actors (or groups of them), having a peculiar connection with such resources. In this regard, on the one hand, developing countries are often the richest ones in terms of genetic resources on their territories, and they have always logically claimed sovereignty over them, in order to retain the consequential full control and benefits. On the other hand, developed States have always claimed the possibility to have access to such resources, mainly for the benefit of their private entities, but while this has been pursued in order to exploit the resources for their own profit, it is also a solution that should ideally benefit (at least indirectly) the international community as a whole, since it is mostly through developed countries’ technological capacity that genetic resources’ use can reach its full potential. Finally, specific groups, like farmers or indigenous and local communities, can invoke particular interests in connection with such resources, as to resources

Amazon, rich in vitamin C, used for many different purposes, from food to cosmetics (R.K. JOSEPH, *op. cit.*, p. 79 ff.; D.F. ROBINSON, *Traditional Knowledge and Biological Product Derivative Patents: Benefit-Sharing and Patent Issues Relating to Camu Camu, Kakadu Plum and Açai Plant Extracts*, in *UNU-IAS Traditional Knowledge Bulletin*, 2010, pp. 1-14).

⁷ *Infra*, n. 89.

⁸ The general term “actors” is being used on purpose to include what are technically considered “subjects” of international law (e.g. States), as well as entities whose subjectivity is discussed (e.g. indigenous peoples or local communities).

that are essential for crop production and food security⁹, or for those that can be found in indigenous territories and that are connected with indigenous traditional knowledge¹⁰.

The role of international law in this field is a crucial and difficult one, as it is in constant search for solutions to balance genetic resources' exploitation with their conservation (in view of long term sustainability), to ensure that they are equitably used (taking into account all the above mentioned interests and actors), and to harmonize the different areas of international law that are involved with this intrinsically multifaceted and cross-sectoral issue (such as international environmental law, when dealing with genetic resources' conservation, the international protection of human rights, as to the protection of specific groups' rights relating to such resources, the law of the sea, for marine genetic resources¹¹, or international economic law, addressing issues relating to trade and patents connected with these resources). It would be clearly impossible to address all these challenging issues in the present contribution¹², which will therefore focus on some of the most interesting ones (in our opinion) and, in particular, on the recent developments, relating to this important area of international law.

2. *A First Answer: The General Legal Framework of the CBD*

How did international law take upon at least some of the challenges illustrated above? One of the fundamental steps has certainly

⁹ See E. CALICETI, *op. cit.*

¹⁰ *Infra*, Sect. 3.3.

¹¹ See A. BONFANTI, S. TREVISANUT, *op. cit.*

¹² For an overview and a thorough analysis see N. BOSCHIERO (ed.), *Bioetica e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario. Questioni generali e tutela della proprietà intellettuale*, Torino, 2006; F. FRANCONI, T. SCOVAZZI (eds.), *Biotechnology and International Law*, Oxford, 2006; F. FRANCONI (ed.), *Biotechnologies and International Human Rights*, Oxford, 2007.

been the adoption of the CBD, which has, among its objectives, the fair and equitable sharing of the benefits arising out of the utilization of genetic resources, including by appropriate access to the latter (in short “access and benefit sharing” or, even shorter, “ABS”)¹³.

Before the CBD, the legal framework on ABS was quite uncertain¹⁴. Alongside the argument that genetic resources, as any other natu-

¹³ CBD, Art. 1. On the CBD and ABS see M. BOWMAN, C. REDGWELL (eds.), *International Law and the Conservation of Biological Diversity*, London, 1996; L. GLOWKA, *A Guide to Designing Legal Frameworks to Determine Access to Genetic Resources*, Gland (Switzerland), 1998; M.J. JEFFERY, *Bioprospecting: Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing under the Convention on Biodiversity and the Bonn Guidelines*, in *Singapore Journal of International & Comparative Law*, 2002, pp. 747-808; P. SANDS, *Principles of International Environmental Law*, Cambridge, 2003, p. 515 ff.; S. CARRIZOSA et al. (eds.), *Assessing Biodiversity and Sharing the Benefits: Lessons from Implementing the Convention on Biological Diversity*, Gland (Switzerland), 2004; R. PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Milano, 2004, chapter III; N.P. STOIANOFF (ed.), *Assessing Biological Resources: Complying with the Convention on Biological Diversity*, The Hague-London-New York, 2004; J. CABRERA MEDAGLIA, C. LÓPEZ SILVA, *Addressing the Problems of Access: Protecting Sources, While Giving Users Certainty*, Gland (Switzerland), 2007; M.W. TVEDT, T. YOUNG, *Beyond Access: Exploring Implementation of the Fair and Equitable Sharing Commitment in the CBD*, Gland (Switzerland), 2007; S. BHATTI et al. (eds.), *Contracting for ABS: The Legal and Scientific Implications of Bioprospecting Contracts*, Gland (Switzerland), 2009; E.C. KAMAU, G. WINTER (eds.), *Genetic Resources, Traditional Knowledge and the Law: Solutions for Access and Benefit Sharing*, London, 2009; M.C. MAFFEI, *La protezione delle specie, degli habitat e della biodiversità*, in A. FODELLA, L. PINESCHI (eds.), *La protezione dell'ambiente nel diritto internazionale*, Torino, 2009, pp. 263-314, at 286 ff.; S. PEÑA-NEIRA, *Balancing Rights and Obligations in Sharing Benefits from Natural Genetic Resources: Problems, Discussions and Possible Solutions*, in *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*, 2009, vol. IX, pp. 153-165; T. GREIBER et al., *An Explanatory Guide to the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing*, Gland (Switzerland), 2012, Introduction; M. RUIZ, R. VERNOOY (eds.), *The Custodians of Biodiversity. Sharing Access to and Benefits of Genetic Resources*, New York, 2012.

¹⁴ In this regard see R.K. JOSEPH, *op. cit.*, p. 78 ff.; E. MORGERA, E. TSILOUMANI, *The Evolution of Benefit Sharing: Linking Biodiversity and Community Livelihoods*, in *Review of European Community & International Environmental Law*, 2010, vol. 19, no. 2, pp. 150-173 at 152 ff.; G.S. NIJAR, *The Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing of Genetic Resources: An Analysis*, CEBLAW Brief, Kuala Lumpur, 2011, p. 14 ff.

ral resource, would belong to the State on whose territory they were to be found (in conformity with the basic sovereignty principle), another one emerged, claiming that, because of their importance and peculiarities, they had to be considered “common heritage of mankind”. Behind these arguments lay important implications, linked with the interests surrounding ABS: while the sovereignty argument entailed that developing States had full control over their genetic resources, the common heritage one was used to allege “free access” to them, particularly in the interest of developed States and their private entities¹⁵. In that context of legal uncertainty, it was not uncommon for companies (mostly coming from developed countries) to access genetic resources in developing States, and exploit them for their own and only profit (for example by patenting and marketing products or services using such resources), without any consideration for the interests and role of the State providing the resources, or for the local and indigenous communities therein (with the latter often being the real holders of the resource and of the traditional knowledge that was essential for the resource’ use). Such practice was (and, to some extent, still is) referred to as “biopiracy”¹⁶.

The CBD was adopted also to react to such insecurity, to create a general legal framework that clarified the legal status of genetic resources and set down the fundamental principles and rules for their ac-

¹⁵ See E. CALICETI, *op. cit.*, for an analysis of the situation in relation to plant genetic resources for food and agriculture. The concept of “common heritage” seemed misused in such context: in fact, such idea has been developed mainly with reference to resources or areas that are not under the jurisdiction of any State (e.g. the deep seabed), and that are subject to some form of collective management by the international community as a whole, ideally for the benefit of mankind (A. FODELLA, *I principi generali*, in A. FODELLA, L. PINESCHI (eds.), *La protezione dell’ambiente nel diritto internazionale*, Torino, 2009, pp. 95-131 at 114 ff.). It is conceptually difficult to connect biodiversity that is on the territories of States, and under their sovereignty, to that idea, and it is even harder to derive from it a right for each State to have free and unlimited access to another State’s genetic resources, in order to exploit them for its own individual benefit.

¹⁶ For an overview of the biopiracy concept see T. GREIBER et al., *op. cit.*, p. 12 ff.

cess and benefit sharing (mainly concentrated in its Article 15)¹⁷, balancing the different interests involved.

The Convention crystallized the debate over the legal status of genetic resources, by defining the conservation of biological diversity as a “common concern of humankind”¹⁸. This diluted the somewhat extreme positions highlighted above (full and exclusive sovereign State control over resources, as opposed to free unrestrained access to them), for a middle ground. This meant clarifying and reaffirming that States have sovereignty over their own biological resources, including genetic ones¹⁹, and therefore that access to such resources must be subject to the prior informed consent (PIC) of the sovereign State²⁰. However, the fact that biodiversity is a common concern of humankind means also that the same sovereign States must “endeavour to create conditions” to “facilitate access” to their own genetic resources by other contracting Parties²¹. In exchange (so to say) for the access to their own genetic

¹⁷ “Art. 15. Access to Genetic Resources. 1. Recognizing the sovereign rights of States over their natural resources, the authority to determine access to genetic resources rests with the national governments and is subject to national legislation. 2. Each Contracting Party shall endeavour to create conditions to facilitate access to genetic resources for environmentally sound uses by other Contracting Parties and not to impose restrictions that run counter to the objectives of this Convention. [...] 4. Access, where granted, shall be on mutually agreed terms and subject to the provisions of this Art. 5. Access to genetic resources shall be subject to prior informed consent of the Contracting Party providing such resources, unless otherwise determined by that Party. 6. Each Contracting Party shall endeavour to develop and carry out scientific research based on genetic resources provided by other Contracting Parties with the full participation of, and where possible in, such Contracting Parties. 7. Each Contracting Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate, [...] with the aim of sharing in a fair and equitable way the results of research and development and the benefits arising from the commercial and other utilization of genetic resources with the Contracting Party providing such resources. Such sharing shall be upon mutually agreed terms”.

¹⁸ CBD, Preamble.

¹⁹ CBD, Preamble, Art. 3, 15.1 (*supra*, n. 17).

²⁰ CBD, Art. 15.5 (*supra*, n. 17).

²¹ CBD, Preamble, Art. 1, Art. 15.2 (*supra*, n. 17).

resources, provider States (mainly developing countries, as already reminded) would receive a fair and equitable share (in various forms)²² of the benefits deriving from the exploitation of such resources, by the user States²³.

Alongside inter-States relations, the CBD took also into account the role of indigenous and local communities in connection with biodiversity, by protecting their traditional knowledge over biological resources, and by encouraging States to share with them the benefits relating to such knowledge²⁴.

The CBD thus created a general framework, providing legal certainty as far as the fundamental principles in this field are concerned. It also addressed the different interests involved, with a mechanism that, at least theoretically and indirectly, encouraged technological progress by favouring access to resources, while at the same time promoting equity, technology transfer and biodiversity conservation at the international, national and local level, mainly through the benefit sharing component. However, the Convention still left some questions unanswered. The legal framework was too general in many respects and needed further development. Moreover, it provided for the protection of the interests of indigenous and local communities only to an unsatisfactory, limited extent: the Convention recognised their rights only in relation to their *traditional knowledge* over genetic resources, not in connection to the use and exploitation of the *resources as such*, and with a weak formula in Art. 8.j that left wide discretion to States²⁵.

²² These can include obviously monetary benefits, but also, for example, access to research results and to technology using the genetic resources (CBD, Art. 15.6-7, on which *supra*, n. 17, Art. 16.3, 19.1-2).

²³ CBD, Art. 1, 15.7 (*supra*, n. 17), 16.3-4, 19.

²⁴ CBD, Preamble; Art. 8.j (*infra*, n. 25).

²⁵ “[Each Contracting Party shall...] (j) *Subject to its national legislation*, respect, preserve and maintain knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities embodying traditional lifestyles relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity and promote their wider application with the approval

For these reasons, ABS remained one of the major focus on the CBD agenda until further legal developments were achieved. In 2002, the Conference of the Parties (COP) of the CBD adopted, with COP6 Decision VI/24, the “Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization” (hereinafter Bonn Guidelines), which contained much needed new and detailed specific legal elements on ABS, but were still a soft law instrument (useful as guidelines, yet non-binding)²⁶. It was clear that a treaty would have been essential to properly regulate such a sensitive and complex issue and to complete the work initiated within the CBD on this subject²⁷. Nearly 20 years after the CBD, at the end of a lengthy and difficult negotiation process, States eventually reached an agreement in this regard, adopting the Protocol on Access to Genetic

and involvement of the holders of such knowledge, innovations and practices and *encourage* the equitable sharing of the benefits arising from the utilization of such knowledge, innovations and practices” (CBD, Art. 8.j – emphasis added). The weak formula is evident, since the duty to respect traditional knowledge is “subject to States’ national legislations”, and benefit sharing is not compulsory but merely “encouraged”. See also E. MORGERA, E. TSIUMANI, *op. cit.*, p. 159 ff.

²⁶ See W.B. CHAMBERS, *Emerging International Rules on the Commercialization of Genetic Resources: The FAO International Plant Genetic Treaty and the CBD Bonn Guidelines*, in *Journal of World Intellectual Property*, 2003, vol. 6, no. 2, pp. 311-332; M.J. JEFFERY, *op. cit.*; S. TULLY, *The Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing*, in *Review of European Community & International Environmental Law*, 2003, vol. 12, no. 1, pp. 84-98; S. PEÑA-NEIRA, *Equitativa división de beneficios provenientes de la utilización de recursos genéticos y la necesidad (o no) de un protocolo basado en las directrices de Bonn*, in *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*, 2004, vol. IV, pp. 499-517.

²⁷ In this regard, the Plan of Implementation adopted at the Johannesburg World Summit on Sustainable Development in 2002 highlighted that a more efficient and coherent implementation of the CBD’s objectives required actions to negotiate, within the framework of the CBD and bearing in mind the Bonn Guidelines, an international regime on ABS (*Report of the World Summit on Sustainable Development*, Johannesburg, South Africa, 26 August-4 September 2002, Doc. A/CONF.199/20, p. 6 ff., para. 44.o). As a consequence, the CBD COP decided in February 2004 to give the mandate to a Working Group to elaborate the regime (COP7 Decision VII/19).

Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization (Nagoya, 29 October 2010; hereinafter Nagoya Protocol) with COP10 Decision X/1²⁸, the most important legal development in this field, and one of the most significant steps in international environmental law in recent times.

3. The Nagoya Protocol on ABS as the Ultimate Response?

Does the Nagoya Protocol properly complement the CBD in eventually providing the final response to the challenges posed by ABS? The negotiations of the Protocol predictably catalysed again the debate between the different actors and interests involved in the ABS arena, which the CBD had never solved completely. The result is a compromise which does not seem to be entirely satisfactory, at least from the point of view of the author of this contribution. While there are certainly many positive aspects to it, there are still few relevant gaps and uncertainties that have been left open, and it seems *prima facie* that some interests have been privileged over others: despite being a giant step forward, it is probably not the end of the journey. What follows is

²⁸ The official text of the Treaty is available at <http://www.cbd.int/abs/text/>. The Protocol, which has so far been signed by 92 States and ratified or accepted by eight (source <http://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/>, accessed on 28 October 2012), shall enter into force on the ninetieth day after the deposit of the fiftieth instrument of ratification, acceptance, approval or accession by States or regional economic integration organizations that are Parties to the CBD (Nagoya Protocol, Art. 33). In view of its future participation in the Treaty, the European Union has recently issued a *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union*, Doc. COM(2012) 576 final, 2012/0278 (COD), 4 October 2012, available at http://ec.europa.eu/environment/biodiversity/international/abs/pdf/PROPOSAL_FOR_A_REGULATION_EN.pdf.

an attempt to address some of the most relevant issues (from an obviously subjective point of view) in this regard²⁹.

3.1. *The General CBD Framework Specified and Developed*

The objective of the Protocol, which echoes that of the CBD, is the “fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilization of genetic resources, including by appropriate access to genetic resources and by appropriate transfer of relevant technologies, taking into account all rights over those resources and to technologies, and by

²⁹ It would be impossible to analyse the entire Protocol in details on this occasion. For a detailed and comprehensive study see T. GREIBER et al., *op. cit.*; E. MORGERA, M. BUCK, E. TSIUMANI (eds.), *The 2010 Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing in Perspective: Implications for International Law and Implementation Challenges (forthcoming)*, 2012; E. MORGERA, M. BUCK, E. TSIUMANI, *Commentary on the Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing (forthcoming)*, 2013. See also E.C. KAMAU, B. FEDDER, G. WINTER, *The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing: What is New and What are the Implications for Provider and User Countries and the Scientific Community?*, in *Law, Environment and Development Journal*, 2010, vol. 6, no. 3, pp. 246-262; E. TSIUMANI, *Access and Benefit Sharing “The Nagoya Protocol”*, in *Environmental Policy and Law*, 2010, vol. 40, no. 6, pp. 288-293; J. BEQIRAJ, *L’equa condivisione dei benefici derivanti dall’utilizzo delle risorse genetiche secondo il Protocollo di Nagoya: fra obblighi degli Stati e diritti delle comunità indigene*, in *Diritti Umani e Diritto Internazionale*, 2011, vol. 5, no. 1, pp. 188-193; M. BUCK, C. HAMILTON, *The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity*, in *Review of European Community & International Environmental Law*, 2011, vol. 20, no. 1, pp. 47-61; S.R. HARROP, “*Living In Harmony With Nature*”? *Outcomes of the 2010 Nagoya Conference of the Convention on Biological Diversity*, in *Journal of Environmental Law*, 2011, vol. 23, no. 1, pp. 117-128; E. MORGERA, E. TSIUMANI, *Yesterday, Today and Tomorrow: Looking Afresh at the Convention on Biological Diversity*, in *Yearbook of International Environmental Law*, 2011, pp. 1-38, at 14 ff.; G.S. NIJAR, *op. cit.*; G.S. NIJAR, *The Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing of Genetic Resources: Analysis and Implementation Options for Developing Countries*, South Centre and CEBLAW Research Papers n. 36, 2011; V. KOESTER, *The Nagoya Protocol on ABS: Ratification by the EU and its Member States and Implementation Challenges*, IDDRI Studies n. 3/12, Paris, 2012.

appropriate funding, thereby contributing to the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components”³⁰, in particular by effectively implementing relevant CBD provisions, such as Art. 15 on access to genetic resources³¹ and Art. 8.j on traditional knowledge of indigenous and local communities³².

In this regard, the Protocol confirms the principles already contained in the CBD and specifies them effectively, with more precise and detailed norms, procedures and obligations (mainly regarding provider States’ duties), thus enhancing transparency and legal certainty. In particular, it provides for specific obligations, requirements and procedures relating to PIC and to the establishment of “mutually agreed terms” (MAT) (i.e. the reaching of an agreements between genetic resources’ providers and users upon which benefit sharing is based)³³. The Protocol also introduces interesting and functional innovations, such as the establishment of an international “Access and Benefit-sharing Clearing-House” to share information relating to ABS³⁴. Such mechanism should become particularly valuable, as national access permits (indicating also MAT) that are notified by the relevant State to the Clearing-House become “internationally recognized certificates of compliance” which should increase certainty and transparency in transactions relating to genetic resources³⁵.

³⁰ Nagoya Protocol, Art. 1.

³¹ *Supra*, n. 17.

³² *Supra*, n. 25.

³³ CBD, Art. 15.4-.5, .7 (*supra*, n. 17); Art. 16.3, 19.2. Nagoya Protocol, Art. 5.1-.2, 6-7, 12.3, 13.1-.2, 14.2, 15.1, 16.1, 17-19.

³⁴ Information includes measures adopted to implement the Protocol at different levels, relevant national institutional frameworks, and specific decisions relating to ABS procedures (Nagoya Protocol, Art. 14).

³⁵ Nagoya Protocol, Art. 6.3.e, 17.2.

3.2. *Some Critical Issues*

3.2.1. *Ensuring Compliance*

While it is fair to say that the above-mentioned innovations address mostly the concerns of genetic resources' users, who demanded legal certainty, efficiency and transparency on the "access-side" of the ABS process (essentially to safeguard their investments), the Protocol arguably falls short of providing a full and effective mechanism to ensure compliance with its regulatory system (in particular to avoid resource misappropriation and misuse, as well as to ensure benefit sharing), a gap that may affect in particular the interests of genetic resources' providers, and that has unsurprisingly attracted criticism especially from developing countries³⁶.

In this regard, the Protocol does not establish directly an international system to monitor compliance with its provisions; instead, it leaves the COP with the task to "consider and approve cooperative procedures and institutional mechanisms to promote compliance" and to "address cases of non-compliance", including "provisions to offer advice or assistance"³⁷, i.e. envisioning the establishment of a future compliance mechanism, following what is now common practice in multilateral environmental agreements (MEAs)³⁸. The effectiveness of any such mechanism will obviously depend upon what the COP will decide in this regard (if a decision will be adopted)³⁹. Prima facie, the wording

³⁶ See in particular R.K. JOSEPH, *op. cit.*; G.S. NIJAR, *The Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing of Genetic Resources: An Analysis*, cit., p. 15 ff.

³⁷ Nagoya Protocol, Art. 30.

³⁸ On such mechanisms in MEAs see T. TREVES et al. (eds.), *Non-Compliance Procedures and Mechanisms and the Effectiveness of International Environmental Agreements*, The Hague, 2009.

³⁹ Whether the establishment of the mechanism is mandatory or not seems to be, to some extent, an uncertain element. Art. 30 of the Protocol provides that the COP "shall consider and approve" the procedure. This wording appears to indicate that the mecha-

of Art. 30 (referring to a mechanism “to promote compliance”, offering “advice or assistance”), and the experience with other MEAs, suggest that this is likely to be a “soft” mechanism, i.e. one that aims mainly at assisting the non-compliant party, or at best at declaring that there has been non-compliance, but it is hardly going to have any compelling, “sanctionary” or dispute resolution function⁴⁰. However, the idea that the mechanism should generally “address cases of non-compliance” is broad enough to offer alternative, stronger solutions, should the Parties wish to follow such path⁴¹. Considering the central role of indigenous and local communities within the framework of the Protocol⁴², it is submitted that their interests should be taken into account in the design of the compliance mechanism itself, for example by permitting them to trigger the compliance procedure, or by allowing their representatives to be members of the compliance monitoring body, as it happens in other compliance mechanisms that are strongly connected with public participation⁴³.

nism must be established, especially if we compare it with the clearly “optional” formula used for the future “global multilateral benefit-sharing mechanism” in Art. 10 (*infra*, Sect. 3.2.3, in particular n. 79). However, the expression falls short of a more clear-cut wording (e.g. “shall adopt”), leaving a remote possibility to interpret it as a mere obligation of conduct (i.e. a mere duty to consider the adoption of the mechanism, with the possibility of not adopting it).

⁴⁰ This may be indirectly confirmed by the fact that, according to Art. 30 of the Nagoya Protocol, the future non-compliance mechanism is not going to affect the dispute settlement procedures and mechanisms under Article 27 of the CBD.

⁴¹ It must be highlighted, however, that should the Parties choose a stronger mechanism, they should also consider establishing it with a stronger, legally binding, basis, as it is argued, *mutatis mutandis*, for the legal basis of the “global multilateral benefit-sharing mechanism” (*infra*, Sect. 3.2.3).

⁴² *Infra*, Sect. 3.3.

⁴³ E.g. the non-compliance mechanism of the Convention on Access to Information, Public Participation in Decision-Making and Access to Justice in Environmental Matters (Aarhus, 25 June 1998), on which see C. PITEA, *Procedures and Mechanisms for Review of Compliance under the 1998 Aarhus Convention on Access to Information, Public Participation and Access to Justice in Environmental Matters*, in T. TREVES et

At least for the time being, and in any case for more stringent measures, everything seems to be on the States' shoulders. In this regard, the Protocol requires each Party to take measures to provide that genetic resources utilized within its jurisdiction have been accessed in accordance with PIC, and that MAT have been established, as required by the domestic legislation or regulations of the other Party⁴⁴, as well as to take measures to address situations of non-compliance⁴⁵, including through cooperation in cases of alleged violations⁴⁶. Similar provisions are also established for compliance with ABS requirements relating to traditional knowledge associated with genetic resources⁴⁷. The principle that user States, in their jurisdiction, must ensure compliance with the requirements established by provider States is a most welcome key innovation to the CBD, and an essential element to guarantee that rules are respected along the entire ABS process and biopiracy is eventually stopped⁴⁸. However, when one looks at how such mechanism has been designed in details, the general "duties to take measures" in Art. 15-16 appear insufficient, as well as too general and vague to be really effective⁴⁹. Few specific, stringent and intertwined solutions were put forward during the negotiations (some already embodied in the Bonn

al. (eds.), *Non-Compliance Procedures and Mechanisms and the Effectiveness of International Environmental Agreements*, The Hague, 2009, pp. 221-250.

⁴⁴ Nagoya Protocol, Art. 15.1.

⁴⁵ Nagoya Protocol, Art. 15.2.

⁴⁶ Nagoya Protocol, Art. 15.3.

⁴⁷ Nagoya Protocol, Art. 16.

⁴⁸ Provider States can obviously regulate ABS and enforce regulations within their jurisdictions. However, without compliance control also by user States in their own territories it would be very easy to circumvent the system: user States are practically and legally in a better position to address non-compliance by users that operate in their jurisdictions (see also *infra*, n. 50, 51, 52), and in the most frequent scenario (when user States are developed countries) they often have better capacity and more resources to carry out the task.

⁴⁹ In this regard see also R.K. JOSEPH, *op. cit.*, p. 83 ff.; G.S. NIJAR, *The Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing of Genetic Resources: An Analysis*, cit., p. 18 ff.

Guidelines): these included the obligation to establish specific “check-points” to be entrusted with compliance control duties⁵⁰, the introduction of mandatory “disclosure requirements”⁵¹, and the establishment of effective enforcement measures, including the prohibitions to use genetic resources obtained in violation of provider countries’ requirements⁵². These solutions have been eventually watered down in the final text of the Treaty. They could still have a role to play, since the general duty to take compliance control measures⁵³, coupled with the principle of good faith in treaties’ implementation⁵⁴, could arguably imply a presumption in favour of the adoption of the most effective measures to achieve the treaty’s objective; however, the absence of specific, common, mandatory standards leaves an extremely wide margin of discretion to the Parties, particularly from the user States’ point of view, thus weakening the compliance component of the Protocol.

⁵⁰ Patent offices in user countries were seen as an ideal solution in this regard, in view of their privileged position in terms of compliance control and enforcement potential, since they could effectively verify and enforce compliance with provider countries’ requirements and other Protocol’s relevant provisions within their routine patent licensing process (see also *infra*, n. 51, 52).

⁵¹ This refers to the user’s duty to disclose, ideally to patent offices and as a requirement for patent application (*supra*, n. 50), the origin of the genetic resources and traditional knowledge thereof, as well as the evidence of the PIC and MAT obtained for the genetic resource’s use. See also immediately *infra*, par. 0.

⁵² Such prohibition could be most effectively enforced by patent offices, by refusing to grant patents in the absence of the abovementioned requirements (*supra*, n. 50, 51).

⁵³ Nagoya Protocol, Art. 15.

⁵⁴ Vienna Convention in the Law of Treaties (Vienna, 23 May 1969; hereinafter Vienna Convention), Art. 26.

3.2.1.1. *The Relationship with the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*

One of the reasons for the exclusion of an the explicit mandatory “disclosure requirement” from the Protocol⁵⁵ was allegedly the need to address the matter within relevant processes of the World Intellectual Property Organization (WIPO) or under the specific Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) adopted within the framework of the World Trade Organization (WTO)⁵⁶. In particular, there has been discussion about possible amendments to the TRIPs (specifically to its Art. 27 and 29 that set out conditions for the granting of patents), in order to incorporate additional ABS-related requirements for patentability (such as the disclosure requirements discussed here), that are presently not mentioned therein⁵⁷.

⁵⁵ *Supra*, n. 51, 52.

⁵⁶ Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C (Marrakesh, 15 April 1994).

⁵⁷ See, for example, the amendment proposal included in WTO Trade Negotiations Committee, *Draft Decision to Enhance Mutual Supportiveness Between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity*, Doc. TN/C/W/59, 19 April 2011, available at <http://docsonline.wto.org/imrd/directdoc.asp?DDFDocuments/t/tnc/W59.doc>. On the discussion about the relationship between the CBD-related ABS regime and TRIPs see R. PAVONI, *op. cit.*, p. 185 ff.; M. CHOUCHEA-ROJAS et al. (eds.), *Disclosure Requirements: Ensuring Mutual Supportiveness between the WTO TRIPS Agreement and the CBD*, Gland (Switzerland), 2005; N. KUEI-JUNG, *The Incorporation of the CBD Mandate on Access and Benefit-Sharing into TRIPS Regime: An Appraisal of the Appeal of Developing Countries with Rich Genetic Resources*, in *Asian Journal of WTO & International Health Law and Policy*, 2006, vol. 1, no. 2, pp. 433-464; J. CARR, *Agreements that Divide: TRIPs vs. CBD and Proposals for Mandatory Disclosure of Source and Origin of Genetic Resources in Patent Applications*, in *Journal of Transnational Law & Policy*, 2008, vol. 18, no. 1, pp. 131-154; J. DE WERRA, *Fighting Against Biopiracy: Does the Obligation to Disclose in Patent Applications Truly Help?*, in *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, 2009, vol. 42, pp. 143-179; E. MORGERA, E. TSIOMANI, *The Evolution of Benefit Sharing: Linking Biodiversity and Community Livelihoods*, *cit.*, p. 168 ff.; M. BUCK, C. HAMILTON, *op. cit.*, p. 53 ff.; A. BONFANTI, S. TREVISANUT, *op. cit.*

The Nagoya Protocol, in this regard, seems to acknowledge the work undertaken in other international fora, stating that “due regard should be paid to useful and relevant ongoing work or practices under such international instruments and relevant international organizations, provided that they are supportive of and do not run counter to the objectives of the Convention and this Protocol”, and takes into account other treaties in this field, establishing that the Protocol must be “implemented in a mutually supportive manner” with other relevant international instruments⁵⁸.

This seems to be enough to uphold that, should the TRIPs negotiations eventually lead to the introduction of the mandatory disclosure requirement in the Agreement, the same requirement would have to be considered as mandatory also by the Nagoya Protocol, in light of the abovementioned duty of “mutually supportive” implementation, an obligation that reflects also general principles of treaty interpretation⁵⁹. The introduction of a mandatory disclosure requirement under the TRIPs would also improve compliance and enforcement of the legal framework on ABS, since this would eventually fall under the WTO dispute settlement system, which is among the most effective in international law.

If negotiations do not achieve such result, and in any case for the time being, the relationship between the Nagoya Protocol and the TRIPs is probably going to remain surrounded by uncertainty. However, it is argued here that the disclosure requirement could still be an option as a measure to ensure compliance with the Protocol. In fact, there has been debate about whether ABS-related measures (such as the dis-

⁵⁸ Nagoya Protocol, Art. 4.3.

⁵⁹ Art. 31.3.c of the Vienna Convention establishes that when interpreting a treaty there shall be taken into account *inter alia* “any relevant rules of international law applicable in the relations between the parties”. This requires to interpret each treaty (e.g. the Nagoya Protocol) in light of any other relevant treaty (at least those binding upon the relevant parties) (e.g. the TRIPs), and any other relevant international customary norm.

closure requirement) adopted within the framework of the CBD (and now also of the Protocol) are incompatible with the TRIPs⁶⁰, and there are arguments in favour of the compatibility between the two regimes⁶¹. Moreover, even assuming an incompatibility with the TRIPs, this would not necessarily and automatically rule out the disclosure requirement option, which in itself is adopted within the framework of another treaty (the Nagoya Protocol). The Protocol's provision on the relationship with other international agreements and instruments does not seem to be conclusive on the matter. In fact, the ambiguous compatibility clause in Art. 4.1 provides that the Protocol shall not affect Parties' rights and obligations deriving from existing international agreements, but "except where the exercise of those rights and obligations would cause a serious damage or threat to biological diversity"⁶² and, in any case, specifying explicitly that the same rule "is not intended to create a hierarchy between [the] Protocol and other international instruments". Neither does the already mentioned coordination clause in Art. 4.3 establish a clear-cut priority of the TRIPs over the Nagoya Protocol, since the latter requires "mutually supportive implementation" with other instruments, and to "pay due regard" to relevant "works or practices" under other international organizations and instruments, something that in both cases appears to fall short of a legal subordina-

⁶⁰ A detailed analysis of the TRIPs and CBD provisions and their relationship is beyond the scope of this study. To this end, see the literature mentioned *supra*, n. 57 (in particular A. BONFANTI, S. TREVISANUT, *op. cit.*).

⁶¹ See WTO Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Communication from the European Communities and their Member States dated 16 September 2002, "Review of Article 27.3(b) of the TRIPs Agreement, and the Relationship between the TRIPs Agreement and the Convention on Biological Diversity (CBD) and the Protection of Traditional Knowledge and Folklore"*, Doc. IP/C/W/383 of 17 October 2002, available at <http://docsonline.wto.org/imrd/directdoc.asp?DDFDocuments/t/IP/C/W383.doc> and a Swiss proposal discussed in M. CHOUCHEA-ROJAS et al., *op. cit.*, p. 39 ff. See also R.K. JOSEPH, *op. cit.*, p. 82 ff.

⁶² One could argue that the mandatory disclosure requirement is a key mechanism to ensure compliance with ABS and thus to protect biodiversity.

tion by the Protocol to other “sources”⁶³. Finally, one should not forget that TRIPs provisions must be interpreted in their context and in light of the Treaty’s object and purpose⁶⁴, i.e. also according to the Preamble of the Agreement Establishing the WTO, whereby the Parties recognize that they should allow “for the optimal use of the world’s resources in accordance with the objective of sustainable development, seeking both to protect and preserve the environment”, as well as in light of other rules of international law (including international environmental law instruments, such as the Nagoya Protocol)⁶⁵.

Be that as it may, potential overlaps and lack of coordination between the regime on ABS and that on intellectual property rights are one of the main obstacles for a harmonious development of international law in this field and the Protocol represents a missed opportunity in this regard⁶⁶.

3.2.2. *An Uncertain Scope of Application*

Among the most criticised aspects of the Protocol, particularly from the point of view of developing countries, one may mention some important outstanding issues affecting the certainty of the Protocol’s scope of application.

Firstly, full agreement could not be reached on the Protocol’s applicability to so-called “derivatives”. These are naturally occurring biochemical compounds (e.g. antibodies, vitamins, resins, alkaloids,

⁶³ This should not be a surprise in the case of the unusual reference to other “works” and “practices”: it would be hard to think that the Protocol is intended to let such vague concepts (akin to soft law) prevail over a treaty; in any case, according to Art. 4.3, these are taken into consideration only if they are supportive of the CBD and the Nagoya Protocol’s objectives.

⁶⁴ Vienna Convention, art. 31.1-2.

⁶⁵ *Supra*, n. 59.

⁶⁶ See the analysis by A. BONFANTI, S. TREVISANUT, *op. cit.*, from the point of view of marine genetic resources.

enzymes) resulting from the genetic expression or metabolism of biological or genetic resources, even if they do not contain functional units of heredity⁶⁷. Their importance derives from the fact that scientific research and consequential economic exploitation of key genetic resources' properties can be technically carried out also using such derivatives, without actually having access to the genetic resource itself⁶⁸; this is the reason why developing countries pushed for the inclusion of derivatives in the Protocol's scope of application, while developed ones were against it (a discussion that had been going on also regarding the CBD's scope of application). The result is a confusing compromise solution, which leaves the scope of the Protocol still somehow uncertain on this point⁶⁹.

Secondly, a final solution could not be found with regards to the Protocol's temporal or geographical scope of application. As far as the temporal scope is concerned, it was impossible to accommodate explicitly the different positions of most developing countries, who

⁶⁷ Nagoya Protocol, Art. 2.e.

⁶⁸ Relevant examples include the *Epibatidine* and *Camu Camu* cases mentioned *supra* (n. 2), whereby toxins and extracts deriving from the genetic resources (rather than the genetic resources as such) have been used for research, development and exploitation.

⁶⁹ Derivatives are defined as such in the Protocol, Art. 2.e and they are indirectly included in the notion of "utilization of genetic resources", since the latter means "to conduct research and development on the genetic and/or biochemical composition of genetic resources, *including through* the application of *biotechnology*", and biotechnology means "any technological application that uses biological systems, living organisms, or derivatives" (Art. 2.c. .d – emphasis added). However, they disappear from the operative part of the Treaty (notably also from Art. 3 on the scope of application of the Protocol), leaving some controversy over the extent to which they are covered by the Protocol. In this regard, see INTERNATIONAL CENTRE FOR TRADE AND SUSTAINABLE DEVELOPMENT (ICTSD), *CBD Clinches ABS Protocol in Nagoya*, in *Bridges Trade BioRes*, 2010, vol. 10, no. 20, pp. 3-5; R.K. JOSEPH, *op. cit.*, p. 79 ff.; E. TSIUMANI, *op. cit.*, p. 289; M. BUCK, C. HAMILTON, *op. cit.*, p. 56 ff.; G.S. NIJAR, *The Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing of Genetic Resources: An Analysis*, cit., p. 21 ff.; T. GREIBER et al., *op. cit.*, p. 61 ff.; E. MORGERA, M. BUCK, E. TSIUMANI, *Commentary on the Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing* (forthcoming), cit.

claimed that the Treaty should have applied (particularly as far as benefit sharing obligations are concerned) to genetic material (and associated traditional knowledge) *acquired before* but *used after* the Protocol's entry into force, and those of developed States, who conceived such position as entailing an unacceptable retroactive application of the Treaty⁷⁰. As far as the geographical scope is concerned, no direct and explicit solution could be found for the critical issue of ABS relating to genetic resources in areas beyond States' national jurisdictions (for example in the high seas or the deep seabed)⁷¹. An answer to both these significant outstanding issues could come from the adoption of the future "global multilateral benefit-sharing mechanism" which is discussed immediately below.

⁷⁰ E. TSIUMANI, *op. cit.*, p. 290 ff.; G.S. NIJAR, *The Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing of Genetic Resources: An Analysis*, *cit.*, p. 27 ff. For a very detailed analysis of all the options relating to this issue see E. MORGERA, M. BUCK, E. TSIUMANI, *Commentary on the Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing (forthcoming)*, *cit.*

⁷¹ *Prima facie*, the Protocol does not seem to apply to such resources. Art. 3 of the Protocol states that it "[...] shall apply to genetic resources within the scope of Article 15 of the [CBD] Convention [...]", and Art. 15 of the CBD deals with genetic resources under the jurisdiction of States (*supra*, n. 17). However, the latter should be interpreted in light of the entire CBD text, including its Art. 4 which establishes that the CBD applies "(a) In the case of components of biological diversity, in areas within the limits of its national jurisdiction; and (b) In the case of processes and activities, regardless of where their effects occur, carried out under its jurisdiction or control, within the area of its national jurisdiction *or beyond the limits of national jurisdiction*" (emphasis added). In this regard see also A. BONFANTI, S. TREVISANUT, *op. cit.* Moreover, Art. 3 of the Protocol continues by stating that the Protocol "shall also apply to traditional knowledge associated with genetic resources within the scope *of the Convention*" (emphasis added), thus referring to the CBD as such, not limited to its Art. 15. Therefore, the fact that the Protocol is not applicable as such and as a whole to genetic resources beyond national jurisdictions does not seem to be an obvious conclusion.

3.2.3. *The global multilateral benefit-sharing mechanism, biodiversity conservation and humankind*

Art. 10 of the Protocol provides that the Parties “shall consider the need and modalities” for a “global multilateral benefit-sharing mechanism” whereby benefits arising from the utilization of genetic resources, and traditional knowledge thereof, “that occur in transboundary situations” or “for which it is not possible to grant or obtain prior informed consent” shall be used to support biodiversity conservation and the sustainable use of its components globally.

The definition of the genetic resources that would be subject to the mechanism is not perfectly clear. The concept of resources and knowledge “for which it is not possible to grant or obtain prior informed consent” could reflect a compromise on the Protocol’s temporal scope of application, in order to cover uses of genetic resources occurring after the entry into force of the Protocol, but relating to resources acquired before the same (for which PIC was not obtained)⁷². However, it is an extremely broad phrasing that does not have an exclusive chronological character, and that could eventually be used to refer to various situations beyond the latter⁷³. The notion of “resources that occur in transboundary situations”, that could be used to tackle the issue of the Protocol’s geographical scope of application⁷⁴, is ambiguous as well. From a strictly literal point of view, it seems to refer to resources that can be found in more than one State. However, that would appear incoherent with the presence of another provision (Art. 11) that is clearly dedicated to that issue using a different wording (and which is not

⁷² *Supra*, Sect. 3.2.2.

⁷³ For example, it could even be used to refer to genetic resources in areas beyond the jurisdiction of States, for which the PIC mechanism could not apply as in the usual scenario (see immediately *infra*).

⁷⁴ *Supra*, Sect. 3.2.2.

coordinated with Art. 10)⁷⁵. Therefore, the expression in Art. 10 seems to have a wider meaning and, while possibly and partially overlapping with Art. 11⁷⁶, it could refer also to resources that are found in areas beyond the national jurisdiction of States, although the lack of a more explicit and unambiguous wording, in line with consolidated international practice⁷⁷, still leaves a doubt in this regard. The ambiguity of these solutions could be solved in the next phase of the two-steps approach that is required for the establishment of the global multilateral benefit-sharing mechanism, eventually enabling the latter to shed light on, or even expand, the Protocol's scope of application. For example, the mechanism could be used explicitly as the legal framework for a solution to the management of marine genetic resources in the high seas or the deep seabed⁷⁸.

Besides, one should not overlook the fact that there is no obligation to establish such mechanism⁷⁹, nor does the Protocol provide for details on its nature, on how it will work, or what its legal basis would be. Everything will depend upon what steps will be taken on the basis of the “enabling clause” contained in Art. 10, if anything will be done at all.

From the point of view of the substance of the mechanism, inspiration could be drawn from the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (Rome, 3 November 2001; herein-

⁷⁵ Art. 11 of the Nagoya Protocol establishes a duty to cooperate, with a view to implementing the Protocol, “in instances where the same genetic resources are found *in situ* within the territory of more than one Party”.

⁷⁶ For example, since Art. 11 refers to resources “in situ” (i.e. in their natural habitats), it could be argued that Art. 10 may apply to those that are found in more than one State *ex situ* (e.g. in botanical gardens).

⁷⁷ E.g. areas “beyond the limits of national jurisdiction” (CBD, Art. 4.b – *supra*, n. 71).

⁷⁸ See A. BONFANTI, S. TREVISANUT, *op. cit.*

⁷⁹ The Protocol is quite clear in this regard, since Art. 10 states that “Parties shall consider the need for [...] a global multilateral benefit sharing mechanism” (emphasis added).

after ITPGRFA), which is also recalled in the Preamble to the Nagoya Protocol itself, and its multilateral ABS system, that creates a “Governing Body” (made of representatives of all Contracting Parties) that administers a “Multilateral System” to manage collective access and benefit sharing for a specific set of crops⁸⁰.

From the point of view of the mechanism’s legal basis and nature, one may look at the many non-compliance mechanisms of MEAs⁸¹, which have generally been created on the basis of an enabling clause in the treaty, followed by a Decision of the COP that establishes the substantial and procedural characteristics of the mechanism and creates the relevant institutions. The experience with these non-compliance mechanisms suggests that this may be a workable, flexible and relatively fast solution also within the Nagoya Protocol’s context⁸², but it may also leave some uncertainty as to the legal basis and effects of the mechanism itself, due to the controversial legal value of COP Decisions⁸³. It would therefore be desirable for the Parties to try and find an agreement to establish the global mechanism with a sound legally binding basis, such as with an amendment or a new annex to the Protocol⁸⁴, or with an additional and separate binding instrument. Albe-

⁸⁰ See E. CALICETI, *op. cit.*

⁸¹ *Supra*, Sect. 3.2.1.

⁸² Art. 10 of the Nagoya Protocol seems to be a proper “enabling clause”, and the COP of the Protocol has the competence to establish subsidiary bodies, make recommendations and exercise any other function that is necessary for the Protocol’s implementation (Nagoya Protocol, Art. 26.4.a, .b, .f).

⁸³ A. FODELLA, *Structural and Institutional Aspects of Non-Compliance Mechanisms*, in T. TREVES et al. (eds.), *Non-Compliance Procedures and Mechanisms and the Effectiveness of International Environmental Agreements*, The Hague, 2009, pp. 355-372.

⁸⁴ Amendments and annexes to the Protocol are adopted by the Protocol’s COP (Nagoya Protocol, Art. 26.4.e). Amendments are adopted by consensus or, if that is not reached, by a two-third majority of the Parties to the Protocol, present and voting, and enter into force if at least two thirds of the Parties to the Protocol ratify, accept or approve them (CBD, Art. 29). The same procedure applies for the adoption of annexes, except for an opt-out mechanism that favors their entry into force: Parties that do not

it entailing a more cumbersome process, this solution may ensure greater certainty and stability in the long term, especially if the Parties wish to design a “harder” mechanism, based on a new institutional framework or intended to have binding consequences for them⁸⁵.

Finally, as to the objective of the mechanism, Art. 10 establishes that it shall be used to support conservation and sustainable use of biodiversity globally. This is a welcome element, as it is notably the only obligation to direct benefits arising from genetic resources’ use to biodiversity conservation and sustainable use, the latter being one of the objectives of the CBD that is recognised also by the Nagoya Protocol⁸⁶, which the latter elsewhere merely promotes or encourages⁸⁷ (from this point of view as well, the Treaty could have been framed in a more incisive manner).

The global biodiversity conservation objective could also be seen as indirectly recognising the interest of humankind. The Nagoya Protocol evidently builds upon bilateral, reciprocal, contractual relationships between genetic resources’ providers and users, and the interest of mankind is not taken into consideration per se. It would be desirable that such interest be taken into account more directly in framing

want to accept the annex must notify the Depository within one year from the adoption of the annex, otherwise the latter enters into force for them (CBD, Art. 30).

⁸⁵ A. FODELLA, *Structural and Institutional Aspects of Non-Compliance Mechanisms*, cit., p. 356 ff. For example, this could be in case of the creation of a new organization (not a simple subsidiary organ of the COP – *supra*, n. 82) entrusted with the management of the mechanism, or if the mechanism was designed with the ability to alter in any way the obligations deriving from the Protocol (a possible scenario, considering the many gaps left open by the Treaty, which could be filled by the mechanism). It is worth recalling, in this regard, that the very articulated multilateral mechanism of the ITPGRFA mentioned *supra* (including its institutional structure) is contained in the Treaty itself.

⁸⁶ CBD, Art. 1. The Protocol recognizes the importance of genetic resources for biodiversity conservation and environmental sustainability (Nagoya Protocol, Preamble, para. 7, 14 and Art. 1, *supra*, n. 30).

⁸⁷ E.g. Nagoya Protocol, Art. 8.a, 9.

the future global multilateral benefit-sharing mechanism, for example by establishing ways to redistribute benefits fairly and equitably (e.g. following the ITPGRFA model), and to facilitate access to scientific results deriving from genetic resources' use at the global level, in line also with the assumption that biodiversity conservation is a "common concern of humankind"⁸⁸ and with the role that the Protocol should have from a broader perspective⁸⁹.

3.3. Developing the Rights and Interests of Indigenous and Local Communities

What is developed by the Protocol, beyond the original unsatisfactory CBD framework, is the attention to the interests and rights of indigenous and local communities, inter alia since they have an inextricable relationship with biodiversity in their territories and lands, their traditional knowledge is essential for genetic resources' use, and benefit sharing in their favour is also an incentive for biodiversity conservation⁹⁰.

⁸⁸ *Supra*, n. 18.

⁸⁹ E.g. the Protocol acknowledges the importance of ABS in poverty eradication, food security, or adaptation to climate change, regarding which interdependence between all countries is particularly evident (Nagoya Protocol, Preamble, para. 7, 14, 16).

⁹⁰ Nagoya Protocol, Preamble, para. 6, 22-27. On the issues arising from the connection between indigenous peoples and biodiversity conservation and use see J. WOODLIFFE, *Biodiversity and Indigenous Peoples*, in M. BOWMAN, C. REDGWELL (eds.), *International Law and the Conservation of Biological Diversity*, London, 1996, pp. 255-270; G. AGUILAR, *Access to Genetic Resources and Protection of Traditional Knowledge in the Territories of Indigenous Peoples*, in *Environmental Science & Policy*, 2001, vol. 4, pp. 241-256; F. LENZERINI, *Biogenetic Resources and Indigenous Peoples' Rights*, in F. FRANCONI (ed.), *Biotechnologies and International Human Rights*, Oxford, 2007, pp. 191-226; G.S. NIJAR, *Incorporating Traditional Knowledge in an International Regime on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing: Problems and Prospects*, in *European Journal of International Law*, 2010, vol. 21, no. 2, pp. 457-475.

In this regard, the Protocol establishes that Parties shall take measures, in accordance with domestic law, to ensure that the PIC or approval and involvement of indigenous and local communities is obtained in order to have access to genetic resources, when the same communities have an “established right to grant such access”⁹¹. Similar rules are provided for access to traditional knowledge associated with genetic resources that is held by these communities⁹². Moreover, Parties are required to take measures to ensure the fair and equitable sharing (in favour of the same communities) of the benefits arising from the utilization of genetic resources “that are held by indigenous and local communities, in accordance with domestic legislation regarding the established rights of these [...] communities over these genetic resources”⁹³. The Protocol regulates in a similar manner the sharing of benefits arising from the utilization of traditional knowledge associated with genetic resources, with the communities holding such knowledge⁹⁴. Finally, in implementing their obligations with respect to traditional knowledge associated with genetic resources, States are also required to take into consideration indigenous and local communities’ customary laws, procedures and “community protocols”⁹⁵.

Compared to the CBD⁹⁶, there have been several improvements. Among the most significant ones, States’ obligations relating to benefit sharing in connection with traditional knowledge have been strengthened (since this was previously simply “encouraged”) and access to such knowledge has been regulated (whereas before only benefit sharing was dealt with). Moreover, the reference to indigenous and local communities’ customary laws, procedures and protocols is a recog-

⁹¹ Nagoya Protocol, Art. 6.2.

⁹² Nagoya Protocol, Art. 7.

⁹³ Nagoya Protocol, Art. 5.2.

⁹⁴ Nagoya Protocol, Art. 5.5.

⁹⁵ Nagoya Protocol, Art. 12.

⁹⁶ *Supra*, Sect. 2, in particular n. 25.

nition of a more direct involvement, according to their own modalities. by such communities in the ABS process and may be a sign of a paradigm shift in this regard. Furthermore, the Protocol now recognises also communities' rights with regards to ABS relating to *genetic resources as such* (as opposed to associated traditional knowledge alone). There are two main obstacles to the full and effective realization of this framework. The first is that the system is affected by the same difficulties in ensuring compliance that have been highlighted regarding the Protocol in general, including the intricate relationship with the intellectual property rights regime⁹⁷. The second is that, as far as rights relating to genetic resources as such are concerned, the Nagoya Protocol shares a weakness with the CBD, insofar as States' obligations are dependent upon domestic legal action (i.e. the rights relating to resources as such are given to the indigenous communities... if States recognise such rights to them). The problem may be solved by looking at the recent evolution of indigenous peoples' rights in the area of the international protection of human rights.

⁹⁷ *Supra*, Sect. 3.2.1, 3.2.1.1. In this regard see R.V. ANURADHA, *IPRs: Implications for Biodiversity and Local and Indigenous Communities*, in *Review of European Community & International Environmental Law*, 2001, vol. 10, no. 1, pp. 27-36; *Symposium: Traditional Knowledge, Intellectual Property, and Indigenous Culture*, in *Cardozo Journal of International and Comparative Law*, 2003, vol. 11, no. 2; O. AREWA, *TRIPS and Traditional Knowledge: Local Communities, Local Knowledge, and Global Intellectual Property Frameworks*, in *Marquette Intellectual Property Law Review*, 2006, vol. 102, pp. 155-180; H. ULLRICH, *Traditional Knowledge, Biodiversity, Benefit-Sharing and the Patent System: Romantics v. Economics?*, in F. FRANCONI, T. SCOVAZZI (eds.), *Biotechnology and International Law*, Oxford, 2006, pp. 201-229; F.M. ABBOTT, *Patents, Biotechnology and Human Rights: The Preservation of Biodiverse Resources for Future Generations*, in F. FRANCONI (ed.), *Biotechnologies and International Human Rights*, Oxford, 2007, pp. 315-331; A. DI BLASE, *I diritti di proprietà intellettuale applicabili alla cultura indigena e tradizionale*, in *Comunicazioni e Studi*, 2007, vol. XXIII, pp. 511-563; J.E. ANDERSON, *Law, Knowledge, Culture. The Production of Indigenous Knowledge in Intellectual Property Law*, Cheltenham, UK, 2009; J. RECHT, *Hearing Indigenous Voices, Protecting Indigenous Knowledge*, in *International Journal of Cultural Property*, 2009, vol. 16, no. 3, pp. 233-254.

In fact, human rights instruments, as interpreted by the relevant jurisprudence or quasi-jurisprudence, recognize that indigenous peoples have the right to property over natural resources that they traditionally use or that are within their traditional territories and lands; that they have the right to maintain their culture, which means also the right to live according to their peculiar ways of life and economic systems that are associated with natural resources, including through the protection of their traditional knowledge; that their participation and consent is required for decisions affecting them from the environmental and economic point of view; and that they are entitled to a share of the benefits deriving from the use of their natural resources and knowledge thereof⁹⁸. Genetic resources can be included in this reasoning⁹⁹. These rules

⁹⁸ See Art. 27 of the International Covenant on Civil and Political Rights (New York, 16 December 1966), as interpreted by the Human Rights Committee; Art. 11 and 15 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (New York, 16 December 1966; hereinafter ICESCR), as interpreted by the Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR); the International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination (New York, 21 December 1965), as interpreted by the Committee on the Elimination of Racial Discrimination; Art. 6, 7.1, 13.1 and 15 of the International Labor Organization (ILO) Convention concerning Indigenous and Tribal Peoples in Independent Countries n. 169 (Geneva, 27 June 1989), as interpreted by the relevant ILO monitoring bodies; Art. 19, 26-28 and 31 of the United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples (UN Doc. A/RES/61/295, 13 September 2007; hereinafter UNDRIP) (which is explicitly recalled in the Preamble of the Nagoya Protocol); Art. 21 of the American Convention on Human Rights (San Jose, 22 November 1969), as interpreted by the Inter-American Court of Human Rights; Art. 14, 17, 21 and 22 of the African Charter on Human and Peoples' Rights (Banjul, 26 June 1981), as interpreted by the African Commission on Human and Peoples' Rights (ACmHPR). For an analysis of these instruments and jurisprudence see A. FODELLA, *Indigenous Peoples, the Environment and International Jurisprudence*, in N. BOSCHIERO, T. SCOVAZZI (eds.), *International Courts and the Development of International Law - Essays in Honour of Tullio Treves*, The Hague, 2013, p. 349.

⁹⁹ The connection has been explicitly made in some instances. For example, Art. 31 of the UNDRIP specifically states that: "Indigenous peoples have the right to maintain, control, protect and develop their cultural heritage, *traditional knowledge* and traditional cultural expressions, as well as the manifestations of their sciences, technologies and cultures, including [...] *genetic resources*, seeds, medicines, knowledge of the proper-

reinforce many of the Protocol's principles and could be used in some cases with a supplementary role¹⁰⁰, for example to help with the interpretation of key Protocol's concepts¹⁰¹, to support specific mechanisms for the Protocol's implementation and compliance control¹⁰², or to maintain that indigenous peoples have the "established right" relating to genetic resources that is required in order to trigger certain obligations contained in the Protocol¹⁰³, also in view of the Protocol's statement

ties of fauna and flora [...] They also have the right to maintain, control, protect and develop their intellectual property over such cultural heritage, *traditional knowledge*, and traditional cultural expressions" (emphasis added). The CESCR, in interpreting Art. 15 of the ICESCR on cultural rights, clarifies that "any scientific [...] production", within the meaning of article 15 [...] refers to creations of the human mind [...] such as scientific publications and innovations, *including knowledge*, innovations and practices of indigenous and local communities [...] States parties should adopt measures to ensure the *effective protection of the interests of indigenous peoples relating to their productions* [...] Such protection might include the adoption of measures to recognize, register and protect the individual or collective authorship of indigenous peoples under national *intellectual property rights regimes* and should *prevent the unauthorized use of scientific [...] productions of indigenous peoples by third parties [...]*" (General Comment n. 17, *The right of everyone to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he is the author* (art. 15 (1) (c)), para. 9, 32 emphasis added); moreover, "Indigenous peoples have the right to act collectively to ensure respect for their right to maintain, control, protect and develop their cultural heritage, *traditional knowledge* and traditional cultural expressions, as well as the manifestations of their sciences, technologies and cultures, including [...] *genetic resources*, seeds, medicines, knowledge of the properties of fauna and flora [...]" (General Comment n. 21, *Right of everyone to take part in cultural life*, para. 37, emphasis added).

¹⁰⁰ In view *inter alia* of the recalled duty to interpret treaties in an integrated manner in light of other rules of international law (*supra*, n. 59).

¹⁰¹ Human rights jurisprudence could provide indications on the notion of "traditional knowledge", which is not defined in the Protocol (e.g. see the CESCR *supra*, n. 99).

¹⁰² The CESCR, for example, indicates States' obligations to ensure protection of indigenous peoples' traditional knowledge, including through intellectual property rights mechanisms, to prevent unauthorised use by third parties (General Comment n. 17, *supra*, n. 99). This could arguably and indirectly uphold certain mechanisms to ensure compliance like the mandatory disclosure requirement (*supra*, Sect. 3.2.1 and 0).

¹⁰³ *Supra*, n. 91, 93.

that nothing in it “shall be construed as diminishing or extinguishing the existing rights of indigenous and local communities”¹⁰⁴.

The only problem arising from this approach is that the above-mentioned rules, developed in the context of the international protection of human rights, are often applicable to indigenous peoples as such but not necessarily to local communities (although the two categories would frequently coincide), with the risk of the creation of two separate legal standards for groups that are considered on the same level by the Protocol.

In any case, at least as far as indigenous peoples are concerned, the human rights approach could be extremely useful also from the procedural point of view, as ABS-related issues could be brought before at least some human rights monitoring mechanisms by indigenous peoples¹⁰⁵, thus allowing in practice for the indirect justiciability of the Protocol¹⁰⁶.

4. Conclusions

While the adoption of the Nagoya Protocol must be considered a crucial advancement in the process of regulating ABS, the Treaty itself has not solved all the critical issues in that regard and, as it has been highlighted, there is still room for improvement.

If one looks at the interests that should be ideally taken into account in the management of genetic resources, it seems that those of

¹⁰⁴ Nagoya Protocol, Preamble, para. 27.

¹⁰⁵ See A. FODELLA, *Indigenous Peoples, the Environment and International Jurisprudence*, cit.

¹⁰⁶ Such process would be even more effective if human rights bodies used the Nagoya Protocol as an element for the interpretation of relevant human rights norms. For example, the Protocol could provide detailed indications on how States could implement in practice PIC or benefit sharing obligations that are in principle established also in the human rights regime.

resources' users have been privileged over those of providers, and that those of humankind and biodiversity conservation have been somehow overlooked. It is a choice that can be criticised, and it is hoped that Parties will concentrate more on such less-regarded interests in the future, when developing the Protocol's legal framework.

In fact, the Treaty leaves behind few gaps, uncertainties and open issues that could be clarified and finalized by the Parties, in order for the legal framework to be fully operational. From this point of view, the Protocol seems to be the expression of a trend in international environmental law-making, whereby an ever growing importance and responsibility is given to the legal development role of the COPs. States have always sought flexible law-making tools in this sector of international law, in view *inter alia* of the economic and technical difficulties implied therein, and it seems that, in this regard, a three-steps approach is now commonly adopted, whereby after the initial conclusion of a framework convention (laying down fundamental principles and other essential legal elements, such as financial and institutional mechanisms), the subsequent protocols are unable to fill all the gaps and need to be further elaborated during a third stage (normally by the COPs). There is nothing wrong in this approach, except for few risks. One is that it could be used to delay, or avoid, the decision over highly controversial issues, eventually leaving crucial uncertainties in the framework and creating a paradoxically slow response to technological changes (whereas the flexible law-making approach was initially adopted *inter alia* to provide a faster answer to modern challenges). Another is that the law-making process is partially shifted into a phase (mainly governed by the work of COPs), and relies upon a type of sources (mainly soft law), that are not always firmly based on a solid legal background (compared to more traditional and well established mechanisms based on the law of treaties). These flexible solutions allow to make progress, which is certainly important also from the symbolic and political point

of view, but this should not come at the expense of legal certainty, as it could undermine the framework in the long term¹⁰⁷. It is therefore probably time to focus on how to enhance and improve the law-making process in this area of international law.

A reason to be optimistic comes from the approach taken in dealing with the rights of indigenous and local communities regarding ABS. In this field, the Protocol enhances the role and rights of indigenous peoples, whose profile can be raised also by linking the Protocol to the international protection of human rights, with the two regimes operating in a mutually supportive manner. In fact, such an inter-systemic approach to international law in this field is essential, since it would allow, mainly through integrated interpretation, for the coherent evolution of the law across the different sectors involved, and it could help settle some of the most critical issues relating to the Protocol (e.g. the critical coordination with the TRIPs regime), so as to ensure the harmonious management of these fundamental resources for humanity.

¹⁰⁷ Two examples of the risks hinted at above may be mentioned. Within the framework of the Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and Their Disposal (Basel, 22 March 1989), one of the most controversial issues has always been the adoption of a ban of hazardous wastes movements from developed countries to developing ones: Parties initially adopted such ban with a series of COP Decisions, but they eventually had to opt for a formal amendment to the Treaty itself (A. FODELLA, *Il movimento transfrontaliero di rifiuti pericolosi nel diritto internazionale*, Torino, 2004, p. 173 ff.). During the 15th session of the COP to the UN Framework Convention on Climate Change and 5th session of the COP serving as the Meeting of the Parties to the Kyoto Protocol in 2009, the Parties, who were under pressure to reach an agreement, relying on unusual procedural solutions adopted the so called “Copenhagen Accord”, whose legal status is still not entirely clear (L. RAJAMANI, *The Making and Unmaking of the Copenhagen Accord*, in *International and Comparative Law Quarterly*, 2010, vol. 59, no. 3, pp. 824-843).

INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS BEYOND NATIONAL JURISDICTION

A REGIME FOR PATENTING PRODUCTS ON MARINE GENETIC RESOURCES OF THE DEEP SEABED AND HIGH SEAS

Angelica Bonfanti, Seline Trevisanut

SUMMARY: 1. Introduction. 2. Fragmentation and Coordination Between Existing Regimes: MGRs in TRIPS and CBD. 3. A Legal Regime for MGRs: Feasible Solutions. 3.A. Possible Legal Frameworks. 3.A.i. MGRs and the Bonn Guidelines. 3.A.ii. MGRs and the Nagoya Protocol. 3.A.iii. MGRs and the Possibility of a “Disclosure of Origin” Clause. 3.A.iv. MGRs and the FAO International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture Model. 3.B. Institutional Solutions. 3.B.i. Attributing a Primary Role to the International Seabed Authority (ISA). 3.B.ii. Implementation Agreements or Management Convention Alternatives. 3.B.ii.a. The Possibility of an Implementation Agreement. 3.B.ii.b. Creating a Convention for the Management and Protection of MGRs. 4. Concluding remarks.

1. Introduction

Marine genetic resources (“MGRs”) deriving from deep-sea marine organisms (bacteria, animals, plants, seaweeds, etc.) have shown great potential in the field of medicine and are considered of significant value for future research and developments. Potential fields of application for MGRs include antioxidant, antifungal, anti-HIV, antibiotic, anti-cancer, anti-tuberculosis, and anti-malarial uses¹. Major

¹ F. DE LA CALLE, *Marine Genetic Resources. A Source of New Drugs: The Experience of the Biotechnology Sector*, 24 *International Journal of marine and Coastal Law* (2009) 209.

pharmaceutical firms, including Merck, Lilly, Pfizer, Hoffman-Laroché, and Bristol-Myers Squibb, have marine biology departments². The global market for marine biotechnology was estimated at \$2.4 billion in 2004, with an estimated average growth of 5.9% per year from 1999 to 2007³. According to the results of International Census of Marine Microbes, “the value of the ecosystem services provided by coral reefs is estimated at more than \$5 million per square kilometre per year, in terms of revenues from genetic material and bioprospecting”⁴.

From a legal point of view, it is unclear under which regime MGRs fall and under what conditions they can be patented. Three main legal instruments contribute to the parameters of their legal regime: the United Nations Convention on the Law of the Sea (“LOSC”)⁵, the Convention on Biological Diversity (“CBD”)⁶ and the Trade Related Intellectual Property Rights Agreement (“TRIPS”)⁷. As a preliminary mark it has to be highlighted that LOSC does not contain any provision explicitly regulating MGRs and it does not use the expression “area beyond national jurisdiction”. Rather, it provides that areas beyond the

² K.E. ZEWERS, *Bright Future for Marine Genetic Resources, Bleak Future for Settlement of Ownership Rights: Reflections on the United Nations Law of the Sea Consultative Process on Marine Genetic Resources*, 5 *Loyola University Chicago International Law Review* (2008) 151, at 156-58.

³ D. WESTWOOD LTD., *Marine Industries Global Market Analysis, 1 Marine Foresight Series* (2005) 117, available at www.marine.ie.

⁴ U.N. SECRETARY-GENERAL, *Oceans and the Law of the Sea: Rep of the Secretary-General*, U.N. Doc. A/62/66 (12 March 2007) [hereinafter U.N. Secretary-General, *Oceans Rep.*] para. 61. More than 2,700 scientists, from 80 different countries, put 10 years effort together in order to realize the most precise and reliable census of marine life. For more information on marine life, discovery and research, see *Census of Marine Life*, available at www.coml.org.

⁵ United Nations Convention on the Law of the Sea, opened for signature 10 December 1982, 1833 U.N.T.S. 397.

⁶ Convention on Biological Diversity, June 5, 1992, 1760 U.N.T.S. 79.

⁷ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, 15 April 1994, 869 U.N.T.S. 299.

national jurisdiction of coastal states are either part of the high seas regime or of the Area of the deep seabed.

Article 86 stipulates that “[t]he provisions of [Part VII High Seas] apply to all parts of the sea that are *not* included in the exclusive economic zone, in the territorial sea or in the internal waters of a State, or in the archipelagic waters of an archipelagic State” (emphasis added). High seas are the water column not included in areas submitted to coastal states’ jurisdiction and superjacent the Area of the deep seabed and, eventually, the continental shelf (art. 76 LOSC). The floor and the subsoil of the areas beyond national jurisdiction fall under the Area⁸ regulated by Part XI of LOSC (arts 131-191). This distinction creates one of the elemental problems when applying LOSC to MGRs; their locale is not easily ascertainable. For instance, how does one determine in which of the two regimes a microbe living in symbiosis with the local fauna falls, or perhaps a microbe found in the proximity of a thermal vent? It is, however, important to outline the main characteristics of both regimes in order to foresee the legal framework which might regulate MGRs and related issues.

“The Area” – the floor and the subsoil of areas beyond national jurisdiction – is subject to the regime of the “common heritage of mankind” (art. 136 LOSC)⁹. In 1970, the General Assembly adopted a resolution, declaring that “[t]he sea-bed and ocean floor, and the subsoil thereof, beyond the limits of national jurisdiction... as well as the resources of the area, are the common heritage of mankind”¹⁰. In those

⁸ The Area is considered the floor and the subsoil of areas beyond national jurisdiction. *Id.* art 1, para. 1.

⁹ The common heritage of mankind was first introduced by the Maltese representative, Arvid Pardo, in a speech in front of the U.N. General Assembly in 1967; see U.N. GAOR, 22d Sess., U.N. Doc. A/C.1/PV.1516 (1 November 1967) at 14.

¹⁰ *Declaration of Principles Governing the Sea-Bed and the Ocean Floor, and the Subsoil Thereof, beyond the Limits of National Jurisdiction*, G.A. Res. 2749 (XXV), U.N. GAOR, 25th Sess., Supp. No. 28, U.N. Doc. A/RES/25/2749 (XXV) (17 December 1970).

years, the optimism concerning technological developments fuelled the rise of a regime promoting a New International Economic Order¹¹ which conveys the idea of equity in economic relations¹². This is reflected in Article 137 on the legal status of the Area and its resources:

1. No State shall claim or exercise sovereignty or sovereign rights over any part of the Area or its resources, nor shall any State or natural or juridical person appropriate any part thereof. No such claim or exercise of sovereignty or sovereign rights nor such appropriation shall be recognized.
2. All rights in the resources of the Area are vested in mankind as a whole, on whose behalf the Authority shall act. These resources are not subject to alienation. (...)
3. No State or natural or juridical person shall claim, acquire or exercise rights with respect to the minerals recovered from the Area except in accordance with this Part.

When LOSC was negotiated, the existence of genetic resources in the Area and their possible economic value was unknown. As a result, Article 133 defines resources as “all solid, liquid or gaseous mineral resources *in situ* in the Area at or beneath the seabed, including polymetallic nodules”. This narrow definition of the resources has led some to posit that the common heritage of mankind regime does not

¹¹ In the 1960s and 1970s, the countries with newfound independence from their colonial occupant considered colonialism as an avatar of capitalism. D. BENN, *Multilateral Diplomacy and the Economics of Change*, Kingston, 2003, at 1-3. For this reason they claimed a new international economic order that will help solving the inequalities between developing and developed states, which translates to the difference between the new independent states and the former colonial powers. See also M. SORNARAJAH, *The New World Economic Order and Equity*, in R.K. DIXIT, C. JAYARAJ (eds.), *Dynamics of international law in the new millennium*, New Delhi, 2004, at 209.

¹² L. MIGLIORINO, *Sfruttamento dei fondi marini e nuovo ordine economico internazionale, trasferimento della tecnologia e controllo delle multinazionali*, in T. TREVES ET AL. (eds.), *Lo sfruttamento dei fondi marini*, Milan, 1982, at 82; J. BRUNNÉE, *Common Areas, Common Heritage and Common Concern*, in D. BODANSKY ET AL. (eds.), *The Oxford Handbook of International Environmental Law*, Oxford, 2007, at 561-62.

apply to MGRs¹³. Another reason for the non-application of the common heritage regime to MGRs is that the exploitation and management of the resources would be accompanied by the International Seabed Authority (“ISA”)’s position in a leading role, which features a composition that is potentially ill-suited for the management of MGRs¹⁴. The principal organ of the ISA, the Council, is composed of member states’ representatives and in particular of those states which have a leading role in the polymetallic nodules industry (art. 161 LOSC). These groups may lack sufficient motivation or qualifications to protect MGRs and the related industry.

However, article 246, applicable in the exclusive economic zone and on the continental shelf, includes marine scientific research projects carried out “in order to increase scientific knowledge of the marine environment for the benefit of all mankind” and “of direct significance for the exploration and exploitation of natural resources, whether living or non-living”. No provision of LOSC distinguishes between marine scientific research carried out for commercial purposes on the one hand, and research which does not have direct commercial potential or which is not suitable for commercial exploitation on the other¹⁵. Indeed, bioprospecting – i.e., the research, collection, and utilization of biological and genetic resources with the aim of applying the knowledge derived for scientific and/or commercial purposes¹⁶ – falls

¹³ D. LEARY, *International Law and Genetic Resources of the Deep Sea*, in D. VIDAS (ed.), *Law, Technology and Science for Oceans in Globalisation*, Leiden, 2010, at 47.

¹⁴ T. TREVES, *Principles and Objectives of the Legal Regime Governing Areas Beyond Nation Jurisdiction*, in E.J. MOLENAAR, A.G. OUDE ELFERINK (eds.), *The International Legal Regime of Areas Beyond National Jurisdiction: Current and Future Developments*, Leiden, 2010, at 17-18.

¹⁵ T. SCOVAZZI, *The Seabed Beyond the Limits of National Jurisdiction: General and Institutional Aspects*, in E.J. MOLENAAR, A.G. OUDE ELFERINK (eds.), *The International Legal Regime*, cit., at 58.

¹⁶ K. TEN KATE, S.A. LAIRD, *The Commercial Use of Biodiversity*, London, 1999, at 19.

under the notion of “marine scientific research”. Therefore, any bio-prospecting done in the Area must be performed in compliance with Article 143, which provides:

1. Marine scientific research in the Area shall be carried out exclusively for peaceful purposes and for the benefit of mankind as a whole, in accordance with Part XIII (...).
3. States Parties may carry out marine scientific research in the Area. States Parties shall promote international cooperation in marine scientific research in the Area by:
 - (a) participating in international programmes and encouraging cooperation in marine scientific research by personnel of different countries and of the Authority;
 - (b) ensuring that programmes are developed through the Authority or other international organizations as appropriate for the benefit of developing States and technologically less developed States (...);
 - (c) effectively disseminating the results of research and analysis when available, through the Authority or other international channels when appropriate.

Even if MGRs in the Area cannot be considered part of the common heritage of mankind regime, they reasonably fall under “common concerns” in the sense that they are resources in which the majority of states have an interest because of their location – in areas beyond national jurisdiction – and so potentially exploitable by all states, and they are also common because of their potential benefits to mankind¹⁷. To consider MGRs as common concerns would root the creation of a legal regime, which would regulate MGRs and their exploitation in the view of protecting such common concerns for the benefit of mankind.

¹⁷ “[C]ertains domaines ne concernent pas les intérêts d’un Etat par rapport aux autres, mais touchent aux intérêts fondamentaux de la grande majorité des Etats, c’est-à-dire – pour ceux qui croient qu’elle existe – aux intérêts de la communauté internationale”. T. SCOVAZZI, *La notion de patrimoine culturel de l’humanité dans les instruments internationaux*, in J.A.R. NAFZIGER, T. SCOVAZZI (eds.), *Le patrimoine culturel de l’humanité*, Leiden, 2008, at 3.

However, Article 143 of LOSC on marine scientific research could be applicable to MGRs located in the Area and thus govern bio-prospecting carried out in the Area, but not in the water column. Likewise, Article 135 LOSC states that the legal status of the waters superjacent to the Area and of the air space above those waters should not be undermined by the regime created by Part XI¹⁸. In the water column, beyond national jurisdiction, all states enjoy the freedom of scientific research, guaranteed by Articles 87.1(f) and 257¹⁹.

Alternatively, Article 241 applies to both the Area as well as the water column and provides that “[m]arine scientific research activities shall not constitute the legal basis for any claim to any part of the marine environment or its resources”. The collection of samples for the creation of biotechnologies could be considered as being in the interest of the “community”²⁰. Just like all the activities carried out in areas beyond national jurisdiction, it has to be conducted with regard to the international community’s interest. This notion is buttressed by the LOSC’s preamble stating that:

The States Parties to this Convention (...) will promote the peaceful uses of the seas and oceans, the equitable and efficient utilization of their resources, the conservation of their living resources,
Desiring by this Convention to develop the principles embodied in resolution 2749 (XXV) of 17 December 1970 in which the General Assembly of the United Nations solemnly declared inter alia that the area of the seabed and ocean floor and the subsoil thereof, beyond the limits of national jurisdiction, as well as its resources, are the common heritage of mankind, the exploration and exploitation of which shall be carried out for the benefit of mankind as a whole, irrespective of the geographical location of States.

¹⁸ Article 135 of LOSC on the legal status of the superjacent waters and air space states that: “Neither this Part nor any rights granted or exercised pursuant thereto shall affect the legal status of the waters superjacent to the Area or that of the air space above those waters”.

²⁰ F. ORREGO VICUNA, *Les législations nationales pour l’exploitation des fonds marins et leur incompatibilité avec le droit international*, 24 *Annuaire Français de Droit International* (1978) 810, at 812.

These paragraphs of the Preamble encourage interpreting relevant LOSC provisions to be applied to MGRs. Such sentiment takes inspiration from the common heritage of mankind regime, as embodied in the U.N. General Assembly Resolution 2749²¹. However, for a truly complete and uncontested application of Part XI to MGRs, the parties must agree to an amendment to the Convention. Unfortunately, such an event would require long negotiations given the disagreements, discussed later, that prevail with regard to the application of intellectual property rights (“IPRs”) over biotechnologies²².

It stands to question whether the existing international regulation of IPRs, specifically patents, as set out by TRIPS, is compatible with the complex legal regime of MGRs. Their conservation and exploitation constitute common concerns because they are located in areas beyond national jurisdiction. MGRs should therefore enjoy protection in line with the existing legal instruments concerning common interests, such as biodiversity and genetic resources for food and agriculture. In this light, this article suggests that the exploitation of MGRs should be carried out according to two fundamental principles that are enshrined in the CBD: (i) the prior and informed consent to access to MGRs and (ii) the fair and equitable sharing of benefits from these resources.

In view of these overlapping legal regimes (TRIPS, CBD and LOSC), any attempt at regulating the management and the exploitation of MGRs stands within the wider debate on the fragmentation of international law²³. This paper will demonstrate that the different legal re-

²¹ Declaration of Principles Governing the Sea-Bed and the Ocean Floor, and the Subsoil Thereof, beyond the Limits of National Jurisdiction, G.A. Res. 2749 (XXV), U.N. GAOR, 25th Sess., Supp. No. 28, U.N. Doc. A/RES/25/2749 (XXV) (Dec. 17, 1970).

²² See *infra* para. 2.

²³ On this topic, see also INTERNATIONAL LAW COMMISSION, *Fragmentation of International Law*, U.N. Doc. A/CN.4/L.682 (13 April 2006); E. BENVENISTI, G.W. DOWNS, *The Empire's New Clothes: Political Economy and the Fragmentation of International Law*, 60 *Stanford Law Review* (2007) 595; B. CONFORTI, *Unité et fragmentation du*

gimes likely operate in support of one another to create a workable legal regime for MGRs. Compatibility clauses and recent normative developments in each regime testify to an interdependence between the LOSC, the CBD, and the TRIPS. In short, legal quarrels relating to the management and exploitation of MGRs illustrate an inter-systemic dialogue and the need of such dialogue in order to form a coherent legal framework for MGRs²⁴.

The following analysis is divided into two sections. The first part aims at identifying the principles and rules governing MGRs' overall legal regime by demonstrating how the management and exploitation of MGRs falls within several legal systems. The second part explores alternative legal solutions as well as institutional mechanisms of coping with the management of MGRs. To this extent, it will analyze four legal solutions based on the joint application of existing legal tools, and three possible institutional scenarios that guarantee the principles of protection and the "common" management of MGRs.

droit international: "glissez, mortels, n'appuyez pas!", 111 *Revue générale de droit international public* (2007) 5; A. FISCHER-LESCANO, G. TEUBNER, *Regime-Collisions: The Vain Search for Legal Unity in the Fragmentation of Global Law*, 25 *Michigan Journal of International Law* (2004) 999; D. FRENCH, *Treaty Interpretation and the Incorporation of Extraneous Legal Rules*, 55 *International and Comparative Law Quarterly* (2006) 300. See generally *Symposium, Post-ILC Debate on Fragmentation of International Law*, 17 *Finnish Yearbook of International Law* (2006); T. TREVES, *Fragmentation of International Law: the Judicial Perspective*, 23 *Comunicazioni e studi* (2007) 821.

²⁴ On the interdependence and theoretical debates of legal regimes, see generally L. GRADONI, *Systèmes juridiques internationaux: une esquisse*, in H. RUIZ FABRI, L. GRADONI (eds.), *La circulation des concepts juridiques: le droit international de l'environnement entre mondialisation et fragmentation*, Paris, 2009, at 27; B. SIMMA, *Self-Contained Regimes*, 16 *Netherlands Yearbook of International Law* (1985) 111; B. SIMMA, D. PULKOWSKI, *Of Planets and the Universe: Self-Contained Regimes in International Law*, 17 *European Journal of International Law* (2006) 483.

2. Fragmentation and Coordination Between Existing Regimes: MGRs in TRIPS and CBD

Inventions obtained from genetic resources, including MGRs, can be patented according to Part II, Section V of the TRIPS, which provides minimum standards of intellectual property protection²⁵. TRIPS was concluded under the auspices of the World Trade Organization (“WTO”). WTO state members (and parties to the Agreement) number approximately 155 and 130 of them are also contracting parties of LOSC²⁶. TRIPS establishes that “patents shall be available for any

²⁵ C.M. CORREA, *Patents Rights*, in C.M. CORREA, A.A. YUSUF (eds.), *Intellectual Property and International Trade: the TRIPS Agreement*, 2nd ed., The Hague, 2008, at 227; C.M. CORREA, *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Commentary on the TRIPS Agreement*, Oxford, 2007; D.J. GERVAIS, *L'accord sur les ADPIC*, Brussels, 2010; D.J. GERVAIS, *The TRIPS Agreement: Drafting History And Analysis*, London, 3rd ed., 2008; M. MATSUSHITA, T.J. SCHOENBAUM, P.C. MAVROIDIS, *The World Trade Organization: Law, Practice, and Policy*, Oxford, 2nd ed. 2006, at 699. The grant of patents on biotech inventions has given rise to a strong debate between developed and developing WTO member countries. As we will explain below, it constitutes one of the main subjects discussed within the Doha Round. The regulation of biotechnologies in international law and the patentability of biotech inventions have also been examined in many scholarly writings. See also N. BOSCHIERO (ed.), *Bioetica e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario: Questioni generali e tutela della proprietà intellettuale*, Torino, 2006; J. CURCI, *The Protection of Biodiversity and Traditional Knowledge in International Law of Intellectual Property*, Cambridge, 2010, at 30; F. FRANCONI, T. SCOVAZZI (eds.), *Biotechnology and International Law*, Oxford, 2006; C.R. MCMANIS (ed.), *Biodiversity and the Law: Intellectual Property, Biotechnology and Traditional Knowledge*, London, 2007; B. ONG (ed.), *Intellectual Property and Biological Resources*, Singapore, 2004; R. PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Milano, 2004 [hereinafter PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie*]. The present study does not aim at analyzing the whole range of the general controversial issues concerning the grant of patents on biotech inventions. On the contrary, it will be focused only on the examination of those aspects specifically concerning the grant of patents on MGRs, taking their special characteristics and their location into consideration.

²⁶ *Understanding the WTO: Members and Observers*, http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm.

inventions, whether products or processes, in all field of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application” (art. 27.1). Therefore, patents can be granted on inventions based on MGRs if these three essential conditions are simultaneously fulfilled. According to Article 28, a patent confers on its owner a series of exclusive rights, including the right to prevent third parties, not expressly authorized to the contrary, from making, using, offering for sale, selling, or importing the product or the process covered by patent. These protections shall not end before twenty years of the filing date (art. 33 TRIPS).

TRIPS, like other treaties, must be interpreted in the light of the general principles on treaty interpretation enshrined in the Vienna Convention on the Law of Treaties (“VCLT”)²⁷. The dispute settlement system of the WTO “serves (...) to clarify the existing provisions of those agreements in accordance with customary rules of interpretation of public international law”²⁸ and the principles provided in Articles 31 and 32 of the VCLT have attained status of customary international law in the WTO Appellate Body’s reports²⁹. According to Article 31.1 VCLT, TRIPS shall be “interpreted in good faith in accordance with the ordinary meaning to be given to its terms in their context and in the light of its object and purpose”. Reference should then be made to Article 7 TRIPS, which sets out the objectives and establishes that the protection and enforcement of IPRs: “should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological

²⁷ Vienna Convention on the Law of Treaties, May 23, 1969, 1155 U.N.T.S. 331; see I. VAN DAMME, *Treaty Interpretation by the WTO Appellate Body*, 21 *European Journal of International Law* (2010) 605, 620.

²⁸ Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes, art. 3. 2, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 2, 1869 U.N.T.S. 401 [hereinafter DSU].

²⁹ Appellate Body Report, *United States – Standards for Reformulated and Conventional Gasoline*, WT/DS2/AB/R, at 16-17 (Apr. 29, 1996).

knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare”. Moreover, pursuant to Article 31.2 VCLT, TRIPS shall be interpreted in the context³⁰ of the preambulatory statements of the Agreement establishing the WTO, “allowing for the optimal use of the world’s resources in accordance with the objective of sustainable development, seeking both to protect and preserve the environment and to enhance the means for doing so in a manner consistent with their respective needs and concerns at different levels of economic development”³¹. Finally, as clarified by the Appellate Body, the WTO Agreements shall not be interpreted in “clinical isolation”³². On the contrary, they should be read

³⁰ See generally M. VILLIGER, *Commentary on the 1969 Vienna Convention on the Law of Treaties*, Leiden, 2009, 415, 427-29 [hereinafter M. VILLIGER, *Vienna Convention Commentary*]; see also M. VILLIGER, *The 1969 Vienna Convention on the Law of Treaties – 40 Years After*, in 344 *Recueil des Cours. Collected Courses of The Hague Academy of International Law* (2009) 113-34.

³¹ Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Apr. 15, 1994, 1867 U.N.T.S. 154.

³² The expression was used by the Appellate Body in the case *United States – Standards for Reformulated and Conventional Gasoline*, *supra* note 29, para. 14. On the relationship between WTO agreements and international law, see G. MARCEAU, *Fragmentation in International Law: The Relationship between WTO Law and General International Law - A Few Comments from a WTO Perspective*, 17 *Finnish Yearbook of International Law* 5 (2006); G. MARCEAU, *Conflict of Norms and Conflicts of Jurisdiction: The Relationship between the WTO Agreement and MEAs and Other Treaties*, 35 *Journal of World Trade* (2001) 1081; G. MARCEAU, A. TOMAZOS, *Comments on Joost Pauwelyn’s Paper: ‘How to Win a WTO Dispute Based on Non-WTO Law?’*, in S. GRILLER (ed.), *At the Crossroads: The World Trading System and the Doha Round*, Wien, 2008, 54, 56; J. PAUWELYN, *Conflict of Norms in Public International Law: How WTO Law Relates to Other Rules of International Law*, Cambridge, 2003, 25, 35; J. PAUWELYN, *The Application of Non-WTO Rules of International Law in WTO Dispute Settlement*, in P.F.J. MACRORY (ed.), *The World Trade Organization: Legal, Economic and Political Analysis*, New York, 2005, 1405; see also I. VAN DAMME, *Treaty Interpretation by the WTO Appellate Body*, *cit.*; I. VAN DAMME, *Some Observations About the ILC Study Group Report on the Fragmentation of International Law: WTO Treaty Interpretation Against the Background of Other International Law*, 17 *Finnish Yearbook of International Law* (2006) 21.

through the lens of subsequent practice³³, and of “any relevant rules of international law applicable in the relations between the parties”³⁴.

Applying Article 31.3(c) VCLT to the WTO Agreements may require consideration of other international law provisions, either customary or conventional, that are both binding on the parties and simultaneously applicable to the issue at stake³⁵. When dealing with the grant of patents on inventions from MGRs, relevant provisions of international law can be found in LOSC and CDB, which, as noted before, contribute to framing the MGRs’ legal regime and provide for their legal status and management. Therefore, when applying TRIPS in this field and interpreting its rules, LOSC and CBD provisions could be

³³ VCLT, *supra* note 27, art. 31.3(b); G. NOLTE, *Subsequent Practice as a Means of Interpretation in the Jurisprudence of the WTO Appellate Body*, in E. CANNIZZARO (ed.), *The Law of Treaties Beyond the Vienna Convention*, Oxford, 2011, 138, 140-41; M. VILLIGER, *Vienna Convention Commentary*, cit., at 431.

³⁴ VCLT, *supra* note 27, art. 31.3(c); M. VILLIGER, *Vienna Convention Commentary*, cit., at 432.

³⁵ The notion of “parties” as provided by art. 31.3(c) VCLT, is controversial. See U. LINDERFALK, *Who Are ‘The Parties’? Article 31, Paragraph 3(c) of the 1969 Vienna Convention and the ‘Principle of Systemic Integration’ Revisited*, 55 *Netherlands International Law Review* (2008) 343, 347. On the application of the systemic interpretation criterion by the WTO dispute settlement bodies, “it makes sense to interpret art. 31.3(c) as requiring consideration of those rules of international law which are applicable in the relations between all parties to the treaty which is being interpreted”. See Panel Report, *European Communities – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products*, para. 7.70, WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R (Sept. 29, 2006). On its interpretation, M. YOUNG, *The WTO’s Use of Relevant Rules of International Law: an Analysis of the Biotech Case*, 56 *International and Comparative Law Quarterly* (2007) 907, 914-15; B. MCGRADY, *Fragmentation of International Law or “Systemic Integration” of Treaty Regimes: EC-Biotech Products and the Proper Interpretation of Article 31(3)(c) of the Vienna Convention on the Law of Treaties*, 42 *Journal of World Trade* (2008) 589, 614; E.-U. PETERSMANN, *The WTO Dispute Over Genetically Modified Organisms: Interface Problems of International Trade Law, Environmental Law and Biotechnology Law*, in F. FRANCONI, T. SCOVAZZI (eds.), *Biotechnology and International Law*, cit., 173; A. THOMISON, *A New Controversial Mandate for the SPS Agreement: The WTO Panel’s Interim Report in the E. C. – Biotech Dispute*, 32 *Columbia Journal of Environmental Law* (2007) 287, 307.

considered rules of international law relevant to the grant of patents on inventions derived from them.

The CBD's objectives consist of "the conservation of biological diversity, the sustainable use of its components, and the fair and equitable sharing of benefits arising out of the utilization of genetic resources, including by appropriate access to genetic resources and by appropriate transfer of relevant technologies" (art. 1). Pursuant to the CBD, states have the sovereign right to exploit their own natural resources³⁶ and the authority to regulate foreign states public institutions, and private institutions access to them³⁷.

Even if some maintain that the CBD cannot directly apply to MGRs, neither in the water column nor in the deep seabed beyond national jurisdiction, because of the CBD's limited territorial scope³⁸ and the bilateral nature of the exploitation scheme³⁹, it is here submitted that MGRs can fall within the reach of it⁴⁰. This conclusion is based on the fact that the CBD must be interpreted consistently with the LOSC when it comes to marine biodiversity before any application to MGRs can be made. According to Article 237 LOSC, its Part XII "are *without prejudice to the specific obligations assumed by States under special conventions* and agreements concluded previously which relate to the protection and preservation of the marine environment and *to agreements which may be concluded in furtherance of the general principles set forth in this Convention*" and "specific obligations assumed by States under special conventions, with respect to the protection and preserva-

³⁶ Art. 3 CBD.

³⁷ Art. 15 CBD.

³⁸ Art. 4 CBD.

³⁹ N. MATZ-LÜCK, *The Concept of the Common Heritage of Mankind: Its Viability as a Management Tool for Deep-Sea Genetic Resources*, in E.J. MOLENAAR, A.G. OUDE ELFERINK (eds.), *The International Legal Regime of Areas Beyond National Jurisdiction: Current and Future Developments*, cit., at 63.

⁴⁰ On this point see A. BONFANTI, S. TREVISANUT, *TRIPS on the High Seas: Intellectual Property Rights on Marine Genetic Resources*, cit., at 208.

tion of the marine environment, should be carried out in a manner consistent with the general principles and objectives of this Convention” (emphasis added).

This provision highlights how the LOSC has an interdependent relationship with the existing instruments in the field of marine environment⁴¹. This must be kept in mind when turning to the relevant provisions of the CBD, namely Article 4, which provides for its application, in relation to each Contracting Party: “(a) In the case of components of biological diversity, in areas within the limits of its national jurisdiction; and (b) *In the case of processes and activities, regardless of where their effects occur, carried out under its jurisdiction or control, within the area of its national jurisdiction or beyond the limits of national jurisdiction*” (emphasis added). A correct interpretation of the latter criterion leads to consider the CBD applicable to MGRs, as they are subject to the activities and the processes put in place beyond national jurisdiction by a contracting States or by a private actor, a research institute, or a pharmaceutical company having its nationality.

This interpretation would be in line with the recommendation of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice of the CBD (“SBSTTA”):

(c) Concerned about the threats to genetic resources in the deep seabed beyond national jurisdiction, requests Parties and urges other States, having identified activities and processes under their jurisdiction and control which may have significant adverse impacts on deep seabed ecosystems and species in these areas, as requested in paragraph 56 of decision VII/5, to take measures to urgently manage such practices in vulnerable deep seabed ecosystems with a view to the conservation and

⁴¹ S. TREVISANUT, *La Convention des Nations Unies sur le droit de la mer et le droit de l'environnement: développement intrasystémique et renvoi intersystémique*, in H. RUIZ FABRI, L. GRADONI (eds.), *La circulation des concepts juridiques: le droit international de l'environnement entre mondialisation et fragmentation*, cit., at 415.

sustainable use of resources, and report on measures taken as part of the national reporting process⁴².

This statement was echoed by Decision VIII/21 of the eighth CBD Conference of the parties, stressing the potential application of the CBD to the issue at hand and the active role states parties of the CBD are called to play in the shaping of a regime for MGRs⁴³, as well as by the solutions drafted by the recently adopted Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization to the CBD (“Nagoya Protocol”)⁴⁴.

The CBD provides for two mandatory principles governing access to genetic resources. First, the access to genetic resources is subject to the prior and informed consent of the national authority of the state on the territory or jurisdiction where the resource is located (art. 15.5 CBD). Second, the terms that authorize access are agreed upon between the provider state and the user (art. 15.4 CBD). The content of the terms comprising the second principle is left to the discretion of the parties. Nonetheless, the terms should ensure that benefits arising from the economic exploitation of the resources are fairly and equitably shared between the user and the provider state (art. 15.7 CBD). Due to the vagueness of the notion of “fair and equitable sharing of benefits,”

⁴² Eleventh Meeting of the Subsidiary Body on Scientific, Technological & Technological Advice [SBSTTA], Montreal, Can., Nov. 28-Dec. 2, 2005, *Recommendation XI/8: Marine and coastal biological diversity: conservation and sustainable use of deep seabed genetic resources beyond the limits of national jurisdiction*, para. 4(c) (2005), available at <http://www.cbd.int/recommendation/sbstta/?id=10967>.

⁴³ Eighth Meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity, Curitiba, Braz., Mar. 20-31, 2006, *Decision VIII/21: Marine and coastal biological diversity: conservation and sustainable use of deep seabed genetic resources beyond the limits of national jurisdiction*, para. 3 (2006).

⁴⁴ Tenth Meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity, Nagoya, Jap., Oct. 29, 2010, *Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization to the Convention on Biological Diversity*, U.N. Doc. UNEP/CBD/COP/DEC/X/1, available at <http://www.cbd.int/abs/text/> [hereinafter *Nagoya Protocol*].

which the CBD does not define precisely, and considering that neither a model contract nor standard clauses are provided by the convention, such an objective cannot be easily reached. Indeed, practice demonstrates that the corresponding obligation is seldom fulfilled⁴⁵.

Given the practical difficulties faced by states and private operators with regard to sharing, the 2002 Conference of the parties to the CBD adopted the Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization (the “Bonn Guidelines”)⁴⁶. This nonbinding instrument aims at facilitating access to genetic resources and ensuring that benefits of any commercialization are duly shared with provider states. The Bonn Guidelines clarify the means through which the prior and informed consent and the fair and equitable benefit sharing should be applied by national governments and suggest legal formula according to which

⁴⁵ N. BOSCHIERO, *Le biotecnologie tra etica e principi generali del diritto internazionale*, in N. BOSCHIERO (ed.), *Bioetica e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario: Questioni generali e tutela della proprietà intellettuale*, cit., at 70-71; J. CARR, *Agreements That Divide: TRIPs vs. CBD and Proposals for Mandatory Disclosure of Source and Origin of Genetic Resources in Patent Applications*, 18 *Journal of Transnational Law & Policy* (2008) 131, 134; J.S. MILLER, *Impact of the Convention on Biological Diversity: The Lessons of Ten Years of Experience with Models for Equitable Sharing of Benefits*, in C.R. MCMANIS (ed.), *Biodiversity and the Law: Intellectual Property, Biotechnology and Traditional Knowledge*, cit., at 58, 65-66; J.-F. MORIN, *Les accords de bioprospection favorisent-ils la conservation des ressources génétiques?*, 34 *Revue de droit de l'Université de Sherbrooke* (2003), at 307.

⁴⁶ Sixth Meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity, The Hague, Neth., Apr. 7-9, 2002, *Decision VI/24/A: Annex: Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization*, U.N. Doc. UNEP/CBD/COP/6/20, available at <http://www.cbd.int/decision/cop/?id=7198> [hereinafter *Bonn Guidelines*]; see generally W.B. CHAMBERS, *Emerging International Rules on the Commercialization of Genetic Resources: The FAO International Plant Genetic Treaty and the CBD Bonn Guidelines*, 6 *Journal of World Intellectual Property* (2003) 311; M.I. JEFFERY, *Intellectual Property Rights and Biodiversity Conservation*, cit., at 747; S. TULLY, *The Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing*, 12 *Review of European Community and International Environmental Law* (2003) 84.

they could be concretely fulfilled. Additionally, the CBD framework was recently expanded with the adoption of the early mentioned Nagoya Protocol, adopted by the Conference of the parties on October 29, 2010, after lengthy negotiations⁴⁷.

3. *A Legal Regime for MGRs: Feasible Solutions*

Despite the possibility that extra-territorial activities involving MGRs may still be attributable to a specific state, it remains to be determined who would be responsible for overseeing the administration of the legal regime.

It has been correctly noted that “it is hard to see how the majority of the international community will benefit from the monopoly protection provided to patent holders of biotechnology products derived from MGRs taken from ocean areas beyond national jurisdiction”⁴⁸. Considering this inequity in light of the undeniable contribution intellectual property protection provides to scientific and technological development, “states should seriously discuss viable and realistic options for (...) sharing benefits in a fair and equitable way”⁴⁹. In this light, this

⁴⁷ *Nagoya Protocol*, *supra* note 44, arts. 26-27.

⁴⁸ R.J. MCLAUGHLIN, *Exploiting Marine Genetic Resources beyond National Jurisdiction and the International Protection of Intellectual Property Rights: Can They Co-exist?*, in D. VIDAS (ed.), *Law, Technology and Science for Oceans in Globalisation*, cit., at 379.

⁴⁹ Third Meeting of the U.N. Ad Hoc Open-Ended Informal Working Group to Study Issues Relating to the Conservation and Sustainable Use of Marine Biological Diversity beyond Areas of National Jurisdiction, New York, U.S., Feb. 1-5, 2010, *EU Intervention on Agenda Item 5.g – Marine Genetic Resources, with a Particular Focus on the Relevant Regime in accordance with the Convention*, at 2 (on file with the authors) [hereinafter U.N. Working Group, *EU Intervention on Agenda Item 5.g*]. According to Tullio Scovazzi, “[w]hile a specific regime for the exploitation of genetic resources is lacking, the aim of sharing the benefit among all States, which was the main aspect of the seminal proposal made by Arvid Pardo, can still be seen as the paramount

section (A) examines the means through which the international obligations can be met when MGRs are concerned and (B) identifies which would be the most appropriate authority as a counterparty of the users.

3.A. Possible Legal Frameworks

3.A.i. MGRs and the Bonn Guidelines

The first solution to be explored considers the provisions of the Bonn Guidelines in guaranteeing both the protection of intellectual property and the fair and equitable benefit sharing for patented products based on MGRs.

The Bonn Guidelines provide clarifications that facilitate the concrete application of CBD and, in particular, the enforcement of both the prior and informed consent and the fair and equitable benefit sharing obligations⁵⁰. In order to pursue these objectives, the Bonn Guidelines establish that contracting parties shall set up National Focal Points, i.e., domestic authorities focused on the management of the access procedure to genetic resources by foreign institutions which also aim to enter into the agreements addressed to define the terms of such

objective embodied in the LOS Convention for everything that takes place in the Area. Also in the field of genetic resources, the application of the principle of freedom of the sea (that is the ‘first-come-first-served’ rule) leads to inequitable and hardly acceptable consequences. New cooperative schemes have to be envisaged at the international level, based on the objective of the benefit of all States. This is also in full conformity with the principle of fair and equitable sharing of the benefits arising out of the utilization of genetic resources set forth by Article 1 of the CBD”. See T. SCOVAZZI, *Seabed Beyond the Limits of National Jurisdiction*, cit., at 57; see also S. ARICO, *Marine Genetic Resources in Areas beyond National Jurisdiction and Intellectual Property Rights*, in D. VIDAS (ed.), *Law, Technology and Science for Oceans in Globalisation*, cit., 385.

⁵⁰ W.B. CHAMBERS, *Emerging International Rules on the Commercialization of Genetic Resources*, cit., at 316; M.I. JEFFERY, *Intellectual Property Rights and Biodiversity Conservation*, cit., 747; S. TULLY, *The Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing*, cit., at 84.

an access⁵¹. Pursuant to the guidelines, these terms should be agreed on a case-by-case basis⁵². The National Focal Points should also develop framework agreements, as well as standardize material transfer agreements and benefit-sharing arrangements⁵³. Moreover, “[b]enefits should be directed in such a way as to promote conservation and sustainable use of biological diversity”⁵⁴, and ethical concerns of parties and stakeholders should be taken into consideration in drafting the mutually agreed terms⁵⁵. Near-term, medium-term, and long-term benefits should be considered and monetary and nonmonetary benefits may be agreed upon⁵⁶.

Some of the means suggested by the Bonn Guidelines are suitable with MGRs and should be applied in order to guarantee the fair and equitable sharing of the benefits accrued from their exploitation. Among them, the attribution of payments; the setting up of joint ventures; the constitution of joint ownership on relevant IPRs; the sharing of research and development results; the transfer of relevant knowledge and technology; and the collaboration, cooperation and contribution in

⁵¹ *Bonn Guidelines*, *supra* note 46, para. 13.

⁵² *Id.* para. 41.

⁵³ *Id.* paras 42(b)(iii)-(iv).

⁵⁴ *Id.* para. 48.

⁵⁵ *Id.* para. 43(a).

⁵⁶ Among the suggested examples listed in Appendix II for monetary benefits are: up-front payments, milestone payments, payment of royalties, license fees, special fees to be paid to trust funds supporting conservation and sustainable use of biodiversity, salaries and preferential terms, research funding, joint ventures, and joint ownership of relevant intellectual property rights. *Id.* app. II, para. 1. The list of nonmonetary benefits includes sharing of research and development results, participation in product development, admittance to *ex situ* facilities of genetic resources and to databases, transfer of knowledge and technology under fair and most favorable terms, access to scientific information relevant to conservation and sustainable use of biological diversity, contributions to the local economy and to research directed towards priority needs, such as health and food security, as well as collaboration, cooperation and contribution in scientific research, development programs, education, and training. *Id.* app. II, para. 2.

scientific research and development programs; and the payment of royalties.

3.A.ii. MGRs and the Nagoya Protocol

The possible approaches outlined in the Bonn Guidelines could be further strengthened by the hopeful Nagoya Protocol's entry into force in the future. The Protocol defines the modalities according to which the parties shall enforce the principles of prior and informed consent and the fair and equitable benefit sharing obligations, as set out in the CBD⁵⁷. The content of many of its articles is either directly inspired or influenced by the Bonn Guidelines.

However, it goes further than them in establishing the issuance of internationally recognized certificates by the competent national authorities⁵⁸. Such certificates shall show that the genetic resource has been obtained, accessed, and used in accordance with prior informed consent, and that mutually agreed terms have been entered into. They shall contain minimum information, such as the identities of the issuing national authority, the provider, and the user, and shall specify the subject matter covered and the geographic location of the access activity, the uses permitted and the correspondent restrictions, as well as the conditions of transfer to third parties⁵⁹. Lastly, the certificates shall contain a link to the mutually agreed terms regulating the benefit sharing.

Moreover, the Protocol provides that parties shall establish clear rules and procedures for mutually agreed terms⁶⁰. Such terms, to be set out in writing, may include a dispute settlement clause and terms on monetary and nonmonetary benefit sharing, as well as on subsequent third-party use. Monetary and nonmonetary benefits are listed in the

⁵⁷ *Nagoya Protocol*, *supra* note 44, art. 10.

⁵⁸ *Id.* art. 6.3(e), art. 13.2, art. 17.2-4.

⁵⁹ *Id.* art. 17.4.

⁶⁰ *Id.* art. 5, art. 6.3(g), art. 18.

Annex and are directly inspired by the Bonn Guidelines⁶¹. Accordingly, parties shall encourage the development, update, and use of model contractual clauses for mutually agreed terms, as well as the draft of codes of conduct and best practice standards in relation to access and benefit-sharing, in consultation with users and providers from key sectors⁶². The Protocol likewise provides that parties shall take measures to monitor the utilization of genetic resources, for instance, by establishing checkpoints and disclosure requirements⁶³.

Finally, the Nagoya Protocol addresses the specific cases in which access and benefit-sharing of genetic resources occur in trans-boundary situations or in situations in which it is not possible to grant or obtain prior informed consent. This is done through the Protocol's provision that establishes a Global Multilateral Benefit-Sharing Mechanism⁶⁴. The parties agree to further develop its functional modalities according to their needs. Additionally, with regard to benefits, the Protocol states that benefits arising from the utilization of resources shall be used to support the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components globally.

Thus the Nagoya Protocol appears to represent a workable solution for the management of MGRs. Indeed, the Protocol pursues the same legal objectives as the Bonn Guidelines – the fulfillment of the prior and informed consent and of the fair and equitable benefit sharing obligations – but may prove more effective. The Protocol is binding and provides for some solutions that are particularly suitable for MGRs, such as the creation of a Global Multilateral Benefit-Sharing Mechanism and the issuance of internationally recognized certificates. Should the former be effectively implemented, it could guarantee the conservation of biological diversity and the equitable sharing of benefits, while

⁶¹ *Id.* Annex.

⁶² *Id.* arts. 19-20.

⁶³ *Id.* art. 17.

⁶⁴ *Id.* art. 10.

overcoming some of the specific difficulties of MGRs' management. Finally, should a specific international body ultimately enjoy the competence to authorize access to and commercial exploitation of MGRs, the issuance of international recognized certificates would certainly contribute to guaranteeing their correct administration and to avoiding abuses.

3.A.iii. MGRs and the Possibility of a "Disclosure of Origin" Clause

According to the Doha Ministerial Declaration, the TRIPS Council is called upon to "examine, *inter alia*, the relationship between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity," as well as to review the TRIPS relevant provisions⁶⁵. Negotiations are still underway since the topic gives rise to strong debates between developed and developing countries⁶⁶. Up to now, the main outcome of such negotiations is a proposition to insert a "disclosure of origin clause" within the TRIPS. Such a provision should have the effect of ensuring the respect of the CBD's obligations at the moment of filing a patent application on inventions based on genetic resources detained by pro-

⁶⁵ World Trade Organization, Ministerial Declaration of 14 November 2001, WT/MIN(01)/DEC/1, 41 I.L.M. (2002) 746 (hereinafter Doha Declaration), para. 19.

⁶⁶ The positions endorsed by the Member states, as well as the relevant documents filed, are available at the WTO website, www.wto.org. A summary of these positions is also provided by the Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Note by the Secretariat: The Relationship between the TRIPs Agreement and the Convention on Biological Diversity*, IP/C/W/368/Rev.1 (Feb. 8, 2006) [hereinafter *TRIPs Agreement & Biological Diversity Convention*], available at http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ipcw368_e.pdf. On the negotiation see Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Minutes of the Meeting, 8-9 June 2010*, IP/C/M/63 (Oct. 4, 2010); General Council Trade Negotiations Comm., *Report on the Issues Related to the Extension of the Protection of Geographical Indications Provided for in Article 23 of the TRIPs Agreement to Products other than Wines and Spirits and those Related to the Relationship Between the TRIPs Agreement and the Convention on Biological Diversity*, WT/GC/W/633 (Apr. 21, 2011) [hereinafter *Report on the Extension of the Protection of Geographical Indications*].

vider countries⁶⁷. However, as we will see below, negotiations are still ongoing and show certain unpredictability with regard to the formulation and the actual insertion of the clause.

Starting with the beginning of the Doha Round in 2001 up to the 2011 consultations some member states, such as the United States and Japan, have maintained that no conflict exists between CBD and TRIPS, implying that the contractual approach provided in the CBD is a means to its own end⁶⁸. Others, in particular developing countries, pushed in favour of amending the TRIPS, in order to insert a disclosure of origin clause. As we will see, some other WTO member countries have since significantly modified their positions. Among them, the European Union, who originally claimed that the topics should be dealt with outside the ambit of patent law (i.e. in civil or administrative law), and Switzerland, who supported the insertion of a disclosure of origin clause in the Patent Cooperation Treaty⁶⁹, out of the WTO forum⁷⁰.

After long debates, in July 2008, a group of fifty-two member states, composed mostly of developing countries, such as the African, Caribbean and Pacific Group (ACP Group), India, Brazil, Peru, as well as China, South Africa, and the African Group, joined together with

⁶⁷ On the insertion of a disclosure of origin clause, see G. DUTFIELD, *Sharing the Benefits of Biodiversity: Is there a Role for the Patent System?*, in G. SAMPSON, J. WHALLEY (eds.), *The WTO, Trade, and the Environment*, Cheltenham, 2005, 511; M.A. GIRSBERGER, *Transparency Measures under Patent Law regarding Genetic Resources and Traditional Knowledge: Disclosure of Source and Evidence of Prior Informed Consent and Benefit-Sharing*, 7 *Journal of World Intellectual Property* (2004) 451; M.I. JEFFERY, *Intellectual Property Rights and Biodiversity Conservation: Reconciling the Incompatibilities of the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity*, in B. ONG (ed.), *Intellectual Property and Biological Resources*, cit., at 186-87; see generally J. DE WERRA, *Fighting Against Biopiracy: Does the Obligation to Disclose in Patent Applications Truly Help?*, 42 *Vanderbilt Journal of Transnational Law* (2009) 143, 146-50.

⁶⁸ See *TRIPS Agreement & Biological Diversity Convention*, supra note 66.

⁶⁹ Patent Cooperation Treaty, June 19, 1970, 28 U.S.T. 7654, 1160 U.N.T.S. 1979.

⁷⁰ See *TRIPS Agreement & Biological Diversity Convention*, supra note 66.

Switzerland and the European Union to agree on a common “Draft Modalities Text” (“DMT”)⁷¹. The sponsoring states proposed to amend TRIPS through the insertion in the text of a mandatory disclosure of origin requirement⁷². According to the DMT, in order to comply with the latter requirement, either the provider country or the source of the genetic resources shall be disclosed in patent applications.

The insertion of the fourth mandatory requirement for patentability (additional to the novelty, inventive step, and industrial application requirements) into TRIPS would guarantee that patents would be released only for inventions complying with the principles set by the CBD. Therefore, DMT would represent a very desirable compromise between developing countries and some developed states⁷³. However, due to the vagueness of DMT, the following consultations “have not created convergence [but] have certainly shed light on the divergences”⁷⁴. Member states have been debating four main points concerning not only the legal character of misappropriation, administrative costs, and burdens connected with the introduction of the disclosure of origin clause, but also the adequacy of alternative measures. Additionally, debates include the legal character and enforcement possibilities of a national based approach⁷⁵. Each of the debated points is crucial for patents

⁷¹ Trade Negotiations Comm., *Draft Modalities for TRIPs Related Issues*, TN/C/W/52 (July 19, 2008) [hereinafter *DMT*].

⁷² *Id.* According to paragraph 4 of the *DMT*, “Members agree to amend the TRIPS Agreement to include a mandatory requirement for the disclosure of the country providing/source of genetic resources, and/or associated traditional knowledge for which a definition will be agreed, in patent applications. Patent applications will not be processed without completion of the disclosure requirement”.

⁷³ It is worth noting that, notwithstanding the wide participation to *DMT*, the compromise is not supported by the United States and Japan.

⁷⁴ Pascal Lamy, Dir. Gen., Trade Negotiations Comm., Opening Statement at Committee Meeting (Mar. 22, 2010), available at www.wto.org/english/news_e/news10_e/tnc_dg_stat_22mar10_e.htm.

⁷⁵ See *Report on the Extension of the Protection of Geographical Indications*, *supra* note 66.

on MGRs. The debate has not yet been settled and the situation has not yet concretely evolved after the adoption of the Nagoya Protocol⁷⁶. Even if the outcome can hardly be predicted, it is uncertain that a definite, precise, and adequate compromise on a disclosure of origin clause can be reached, one that would be capable of guaranteeing the enforcement of the prior and informed consent as well as the fair and equitable sharing of benefit. However, in the unlikely event that such an outcome be reached, it could be very useful for the management of MGRs.

3.A.iv. MGRs and the FAO International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture Model

The last workable model for MGRs' management to examine is the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture ("ITPGRFA")⁷⁷. It pursues the same objectives as the CBD,

⁷⁶ *Nagoya Gives New Context to Old Views in Intellectual Property Council*, WORLD TRADE ORG. (Mar. 1, 2011), http://www.wto.org/english/news_e/news11_e/trip_01mar11_e.htm.

⁷⁷ International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, Nov. 3, 2001, 2400 U.N.T.S. 303 [hereinafter ITPGRFA]. The ITPGRFA's contracting parties number 123; neither Japan nor the United States have ratified it, even though the United States is a signatory as of 2002. For more information on the ITPGRFA, see W.B. CHAMBERS, *Emerging International Rules on the Commercialization of Genetic Resources*, cit.; see also C.M. CORREA, *The Access Regime and the Implementation of the FAO International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture in the Andean Group Countries*, 6 *Journal of World Intellectual Property* (2003) 795; L. CREMA, *Draft Procedures and Operational Mechanisms to Promote Compliance and to Address Issues of Non-Compliance under the 2001 International Treaty on Plant and Genetic Resources for Food and Agriculture*, in T. TREVES ET AL. (eds.), *Non-compliance Procedures and Mechanisms and the Effectiveness of International Environmental Agreements*, 2009, 137, 137-52; C. FRISON, T. DEDEURWAERDERE, M. HALEWOOD, *Intellectual Property and Facilitated Access to Genetic Resources under the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*, 32 *Eur. Intell. Prop. Rev.* (2010) 1; C. GERSTETTER ET AL., *The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture within the Current Legal Regime Complex on Plant Genetic*

even if its field of application *ratione materiae* is narrower, i.e. only plant genetic resources for food and agriculture (art. 1.1 ITPGRFA).

The treaty establishes the Multilateral System, set forth in Article 10, which aims at facilitating access to genetic resources and providing for the fair and equitable sharing of the benefits arising from their use. Pursuant to Article 12.3(d), genetic materials can be accessed by legal and natural persons only through the Multilateral System. Access is provided for the purpose of utilization and conservation for research, breeding, and training for food and agriculture, so long as the use does not include chemical, pharmaceutical, and/or other non-food/feed industrial uses. Recipients cannot claim any intellectual property or other rights that limit access to the resources from the Multilateral System, or their genetic parts or components.

Pursuant to Article 12.4, access to genetic resources and benefit sharing shall be governed by agreements entered into by the interested legal or natural persons, acting as providers and recipients, in accordance with the Standard Material Transfer Agreement (“SMTA”)⁷⁸. The content of the SMTA complies with the ITPGRFA’s relevant provisions. SMTA states that, if the recipient commercializes a product incorporating genetic resources covered by the Multilateral System, he/

Resources, 10 *Journal of World Intellectual Property* (2007) 259; M. LIGHTBOURNE, *The FAO Multilateral System for Plant Genetic Resources for Food and Agriculture: Better than Bilateralism?*, 30 *Washington University Journal of Law & Policy* (2009) 465, 467-71; R. PAVONI, *Accesso alle risorse fitogenetiche e diritti di proprietà intellettuale dopo il trattato della FAO del 2001*, 58 *La comunità internazionale* (2003) 369.

⁷⁸ Such an agreement was adopted by the Governing Body, with Resolution 1/2006 of 16 June 2006. Governing Body of the Int’l Treaty on Plant Genetic Res. for Food & Agric., Res.1/2006, U.N. Doc. IT/GB-1/06/Report App. G (2006), available at <ftp://ftp.fao.org/ag/agp/planttreaty/agreements/smta/SMTAe.pdf> [hereinafter SMTA]. See C. CHIAROLLA, *Plant Patenting, Benefit Sharing and the Law Applicable to the Food and Agriculture Organisation Standard Material Transfer Agreement*, 11 *J. World Intell. Prop.* (2008) 1; C. LAWSON, *Intellectual Property and the Material Transfer Agreement under the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*, 31 *European Intellectual Property Review* (2009) 244-45.

she shall pay a fixed percentage of the sales into the mechanism established by the Governing Body for this purpose (the Trust Fund, or Trust Account)⁷⁹, or according to alternative payment scheme defined within the SMTA⁸⁰. Finally, articles 13 ITPGRFA and 6.9 SMTA additionally provide that the recipient shall make all non-confidential information that results from research and development carried out on the resources supplied available to the Multilateral System, shall share nonmonetary benefits that result from such research and development, and shall facilitate access to technologies for conservation and use of genetic resources.

Therefore, the ITPGRFA provides a workable model for MGRs and a useful compromise for the drafting of a specific legal regime⁸¹. The obligations established by the ITPGRFA, if applied with the necessary adjustments to MGRs, would guarantee that the prior and informed consent and the fair and equitable benefit sharing obligations are enforced. Firstly, creating a centralized system, such as the Multilateral System, appointed with the task of overseeing the access to MGRs and

⁷⁹ ITPGRFA, *supra* note 77, art. 19, para. 3(f), art. 6, para. 7, art. 6, para. 8; SMTA, *supra* note 78, annex 2.

⁸⁰ SMTA, *supra* note 78, art. 6.11, annexes 3-4.

⁸¹ According to the concluding remarks presented by the co-chairpersons of Informal Working Group, “practical measures to address the conservation and sustainable use of marine genetic resources in areas beyond national jurisdiction should be studied, without prejudice to ongoing discussions on their relevant legal regime”. Ad Hoc Open-Ended Informal Working Group to Study Issues relating to the Conservation and Sustainable Use of Marine Biological Diversity Beyond Areas of National Jurisdiction, Remarks transmitted by letter dated May 15, 2008 from Co-Chairpersons appointed pursuant to resolution 62/215 (2007) to the President of the General Assembly, paras 39, 54(e), U.N. Doc. A/63/79 (May 16, 2008). To this extent, a proposal had been endorsed also by the European Union and its member states, noting that “it is important to take note of the Multilateral System established by the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture”. U.N. Working Group, *EU Intervention on Agenda Item 5.g*, *supra* note 49, at 2. The point is dealt with also by the “Report on Oceans and Law of the Sea,” which extensively describes the FAO Treaty’s objectives and obligations. See *Oceans and the Law of the Sea*, *supra* note 4, paras 112-13.

the equitable sharing of the benefits arising from the commercialization of the products based on them, would guarantee that equitable outcomes are reached. In contrast to the mutually agreed terms required by the CBD, the content of which is left to the discretion of the parties, the standardization of the material transfer agreements and their negotiations under competent authorities' supervision, such as the Governing Body, would ensure that equitable results are obtained (art. 12.4 IT-PGRFA). Secondly, following the position of those who propose that "the benefits associated with the exploitation of genetic resources of the deep sea could be shared by establishing a form of trust fund from royalties or other fees collected from developers of biotechnology derived from hydrothermal vents on the high seas"⁸², a "trust fund" for payments received could be instituted as a means for guaranteeing the enforcement of the benefit sharing obligation.

3.B. Institutional Solutions

3.B.i. Attributing a Primary Role to the International Seabed Authority (ISA)

The legal solutions call for an institutional mechanism that has competence over the MGRs in areas beyond national jurisdiction and that can take the role of "national state" for application of CBD principles and to the eventual entry into force of the Nagoya Protocol. Some suggest that the ISA should be the governing international body for MGRs⁸³.

Due to the fact that the commercial value of MGRs was unknown by LOSC negotiators and that in 1970 the U.N. General Assem-

⁸² D. LEARY, *International Law & Deep Sea*, cit., at 176.

⁸³ L.A. DE LA FAYETTE, *Institutional Arrangements for the Legal Regime Governing Areas Beyond National Jurisdiction – Commentary on Tullio Scovazzi*, in E.J. MOLENAAR, A.G. OUDE ELFERINK (eds.), *The International Legal Regime*, cit., at 79.

bly declared the Area common heritage of mankind beyond its mineral resources, MGRs can thus fall within the common heritage regime⁸⁴. This “dynamic” interpretation of the LOSC would be in conformity with the principles embodied in the preamble of the convention. However, as demonstrated above, the common heritage regime provided by Part XI applies only to MGRs located on the soil of the Area; the MGRs located in the water column cannot come within such legal framework. This distinction leads to a confusion when attempting to create a comprehensive legal regime because, firstly, the distinction between MGRs on the floor or in the subsoil of the Area and those in the water column is not easy, and secondly, retaining the differentiation based on location would create a fragmented legal regime rather than a unique regime addressing MGRs in their entirety.

To address this complication, an amendment that would support a dynamic interpretation of LOSC text as far as the mandate of the ISA is concerned has been suggested⁸⁵. As it stands, the composition of the ISA is oriented towards the mineral industry⁸⁶. A change in the ISA’s makeup has to be decided either by amendment or through a second agreement for the implementation of Part XI⁸⁷. This would demand an unlikely diplomatic effort in light of the contrasting positions supported by LOSC states parties and the above mentioned doctrinal debates on MGRs’ legal status. Moreover, such a solution would also exclude states that are not parties to the LOSC, but who still have an interest in MGRs. Conversely, it might induce non-parties to ratify the conven-

⁸⁴ *Ibid.*

⁸⁵ “Nothing prevents States from expanding the mining focus of the ISA and granting to it some broader management competences within the Area”. See T. SCOVAZZI, *Seabed Beyond the Limits of National Jurisdiction*, cit., at 59.

⁸⁶ T. TREVES, *Principles and Objectives*, cit., at 13-14.

⁸⁷ See Agreement relating to the Implementation of Part XI of the United Nations Convention on the Law of the Sea of 10 December 1982, adopted on 28 July 1994, 1896 U.N.T.S. 41 (140 LOSC states parties are also parties to this Agreement).

tion. In terms of institutional economics, this solution is interesting because it builds on an existing system and an existing structure.

However, the ISA is not party to the CBD and cannot become one; according to Article 34 CBD, only states and regional economic integration organizations can become parties. For the time being, it is the only existing body having some jurisdiction in the field of MGRs and, in particular, it has the right and duty to “adopt appropriate rules, regulations and procedures for *inter alia* (...) the protection and conservation of the natural resources of the Area and the prevention of damage to the flora and fauna of the marine environment” (art. 145 LOSC). However, the ISA is called upon to play a role in assessing the environmental impact of activities and processes only in the Area, and as such, the water column still remains outside its authority.

Nevertheless, mining activities may have an impact on ecosystems in the Area and thus on MGRs⁸⁸. Stakeholders interested in the exploitation of such resources (both states and private actors) should support the involvement of the ISA in the concrete management of the MGRs, which by default implies its involvement in the broader debate⁸⁹. The ISA, with its competences and co-operative role⁹⁰, should be one of the institutions called upon to manage the exploitation of MGRs. Problems of coordination between international institutions may still arise because of possible overlaps of control. The Nagoya Protocol offers a suitable, even if weak, solution, in stating that “[d]ue regard should be paid to useful and relevant ongoing work or practices under [other international instruments relevant to this Protocol] and relevant international organizations” (art. 4.3). For creating and implementing a

⁸⁸ T. SCOVAZZI, *Mining, Protection of the Environment, Scientific Research and Bioprospecting: Some Considerations on the Role of the International Sea-Bed Authority*, 19 *International Journal of Marine and Coastal Law* (2004) 383.

⁸⁹ N. MATZ-LÜCK, *The Concept of the Common Heritage of Mankind*, cit., at 72; T. SCOVAZZI, *Mining, Protection of the Environment*, cit., at 399-407.

⁹⁰ T. SCOVAZZI, *Mining, Protection of the Environment*, cit., at 407-08.

Global Multilateral Benefit-Sharing Mechanism for MGRs, parties would have to take into consideration the work and practices of the ISA (art. 10).

Some more problems may however come up when not all the parties to one agreement (for instance a future agreement on MGRs) are parties to other agreements (including CBD, LOSC, or TRIPS). An inter-systemic approach and a systemic interpretation of the relevant provisions might then be the solution.

3.B.ii. Implementation Agreements or Management Convention Alternatives

Two alternative options exist in which the ISA is part of the debate but not “the one and only” for the management of MGRs. Firstly, states could adopt an implementation agreement, following the example of the 1995 United Nations Agreement for the Implementation of the Provisions of the United Nations Convention on the Law of the Sea of December 10, 1982, relating to the Conservation and Management of Straddling Fish Stocks and Highly Migratory Fish Stocks (“Straddling Stocks Agreement”)⁹¹. A second option would be the adoption of an ad hoc convention for the management and the protection of MGRs in areas beyond national jurisdiction. Both solutions are supported by the Nagoya Protocol which asks future parties to consider “the need for and modalities of a global multilateral benefit-sharing mechanism to address the fair and equitable sharing of benefits derived from the utiliza-

⁹¹ United Nations Agreement for the Implementation of the Provisions of the United Nations Convention on the Law of the Sea of December 10, 1982, relating to the Conservation and Management of Straddling Fish Stocks and Highly Migratory Fish Stocks, opened for signature Dec. 4, 1995, 2167 U.N.T.S. 3 (entered into force 11 December 2001) [hereinafter Straddling Stocks Agreement]. Seventy-seven LOSC parties have also ratified party of the Straddling Stocks Agreement. See Chronological Lists of Ratifications of, Accessions and Successions to the Convention and the Related Agreements, available at: www.un.org/depts/los/.

tion of genetic resources (...) for which it is not possible to grant or obtain prior informed consent” (art. 10). A specialized instrument might contain such a mechanism and would likewise be consistent with the Nagoya Protocol (art. 4.2-4).

3.B.ii.a. The Possibility of an Implementation Agreement

Some authors suggest studying the Area regime and the Straddling Stocks Agreement in parallel, in order to delineate a feasible and viable regime for MGRs in areas beyond national jurisdiction⁹². Both regimes are *leges speciales* in respect to the high seas general regime in the sense that the latter does not apply when the former does. Moreover, they both deal with the management, protection, and exploitation of natural resources and both create systems of control based on international institutions. However, the Straddling Stocks Agreement relies on sub-regional and regional organizations differing from the Area centralized system.

Considering that MGRs are renewable resources, and that their variety might be better protected at a regional or sub-regional level, the Straddling Stocks Agreement option is of some interests. It presents a pragmatic solution as it depends on regional organizations, and would hopefully guarantee an effective protection due to the proximity of the competent organ with both the MGRs and the state or private actor interested in their exploitation. This option can also have lower costs for coastal states of regional seas where governance bodies already exist. This is perfectly in line with Recommendation XI/8 of the SBSTTA⁹³, which:

⁹² T. TREVES, *Principles and Objectives*, cit., at 13-15.

⁹³ SBSTTA, *Recommendation XI/8*, cit. Part of the role of the SBSTTA as an advisory board is to provide the Conference of the Parties of the CBD and its other subsidi-

urges Parties and other States to cooperate within *the relevant international and/or regional organizations* in order to promote the conservation, management and sustainable use of marine biodiversity in areas beyond national jurisdiction, including deep seabed genetic resources (para. 4.f – emphasis added).

Presumably, this solution would also promote a direct involvement of the industry and private actors that operate in the considered regional area. Consequently, this solution could better promote the particular interests of a region.

However, some drawbacks of such a decentralized system persist. In particular, protection regimes could become unduly fragmented. Compliance with and enforcement of international obligations would be entrusted to a regional or sub-regional body through the conclusion of an agreement by the interested states. The powers given to this body can vary in strength and the means allocated likewise can vary in efficiency for guaranteeing the protection of MGRs. This possible fragmentation of protection could undermine the “common” dimension of MGRs management and exploitation in areas beyond national jurisdiction.

3.B.ii.b Creating a Convention for the Management and Protection of MGRs

Another possibility is the creation of a unified regime for MGRs beyond national borders by an ad hoc agreement that regulates all the relevant aspects (protection, management, and exploitation). This agreement would also create an institution, such as an international organization, to take charge of enforcement. This new agreement would be a sort of “CBD for MGRs”. It would complement the actual CBD and LOSC by providing a unique regime for MGRs, independent of

ary bodies with timely advice relating to the implementation of the Convention in the form of recommendations.

their location in the water column or on the Area, and by guaranteeing machinery similar to the ISA but open to representation by other interests.

The creation of a centralized body by the ad hoc agreement would establish an ISA in charge of granting access to and managing the benefit-sharing among states and private actors interested in activities beyond national jurisdiction. This new institution could be a Multilateral System for MGRs, inspired by the FAO example mentioned above. The main difference with the FAO Multilateral System would be that this new institution would also be party to agreements regulating the activities concluded with states party or private investors. Thus, all contracts should have a “public” dimension in the interest of including the participation of this institution. Accordingly, the new machinery should be closer to the Area regime than the FAO Multilateral System concerning the contractual aspects.

The creation of a centralized body has the advantage of guaranteeing uniform protection and uniform standards for the exploitation of MGRs. In theory, it would guarantee a “common” management of the MGRs, less influenced by particular or regional interests. The establishment of such an institution and machinery would, however, come at an economical cost for state parties. The conclusion of such an agreement would be reached only after a determination of the commercial worth of biotech products deriving from MGRs. Only then is it likely that states would be keen to regulate their protection and management, to determine their legal status and common use.

It is also necessary to consider that this agreement would be situated in an already crowded legal environment; its links and relationships with the other instruments would have to be discussed and regulated. In particular, it would be useful to create links with the CBD, LOSC, and TRIPS, to create “legal gateways” between the texts (compatibility clauses and, eventually, recalls of the existing agreements in

the new one) and links between the regimes. The latter suggestion could consist, for example, of a system for the exchange of information and data between the technical organs of each regime or in a mechanism for the participation of technical organs of one regime in the meeting of the others.

4. *Concluding remarks*

The first part demonstrates how several legal instruments overlap when it comes to the governance of MGRs. While they stand in a relationship of interdependence, also of complementarity and mutual support, they manage MGRs inadequately and inefficiently. That is the reason why an ad hoc regime for the management and exploitation of MGRs should be adopted.

To the extent that MGRs are considered to be global commons (if not part of the common heritage of mankind) ethical and moral concerns cannot be left out and ought to be taken into consideration in the creation of a regulatory framework for MGRs and their exploitation⁹⁴. As it stands, the law of the sea plays the role of “equalizer” among maritime nations of the world⁹⁵. LOSC specifically creates mechanisms for balancing interests and sometimes redistributing benefits deriving from maritime economic activities⁹⁶. Therefore, any future legal regime for MGRs cannot ignore the role of the law of the sea.

⁹⁴ Leary, on the contrary, prefers to leave the debate behind, fearing the delay in the creation of a new legal regime by focusing on pointless debates. See D. LEARY, *International Law & Deep Sea*, cit., at 100.

⁹⁵ J.L. BATONGBACAL, *The Law of the Sea, Marine Technology and Global Social Justice*, in A. CHIRCOP ET AL. (eds.), *The Future of Ocean Regime-Building, Essays in Tribute to Douglas M. Johnston*, Leiden, 2009, at 116.

⁹⁶ See also arts. 87, 124-91 LOSC on the freedoms of the high seas, the right of access of land-locked states to and from the sea and freedom of transit, the regime of the Area.

Each solution explored above brings with it useful features for putting together the future regime. One main conclusion can be drawn: a compromise between IPRs' protection and MGRs' management can only be realized via a new instrument, either a protocol or an annex to an existing instrument, or an ad hoc agreement, creating an institutional machinery for guaranteeing prior and informed access to MGRs and the fair and equitable benefit sharing. It might in the end indeed be suitable to have a "common heritage without mentioning it"⁹⁷.

⁹⁷ T. TREVES, *Principles and Objectives*, cit., at 23.

UNA LEGGE ATTESA SU DUE FRONTI: INTERNO ED INTERNAZIONALE

Federica Casasole

SOMMARIO: 1. *L'istituzione della banca dati del DNA: il contesto europeo.* 2. *La normativa europea.* 3. *La sentenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo "S. and Marper" del 4 dicembre 2008.* 4. *L'istituzione della banca dati del DNA e del Laboratorio centrale.* 5. *Le metodologie di analisi e di conservazione del materiale genetico ai fini della tipizzazione del profilo del DNA.* 6. *L'alimentazione della Banca dati.* 7. (Segue) *I profili estratti dai reperti biologici.* 8. (Segue) *I profili del DNA di persone scomparse o dei loro consanguinei.* 9. *Il raffronto dei profili.* 10. *L'informativa al Parlamento.*

1. L'istituzione della banca dati del DNA: il contesto europeo

Con l'approvazione della legge n. 85 del 30 giugno 2009, finalmente, nel nostro Paese è stata istituita la banca dati del DNA ed è stata regolata la materia dei prelievi coattivi.

È bene precisare che il percorso per giungere all'approvazione della suddetta è stato lungo e tortuoso: basti pensare che, nei dieci anni antecedenti, numerose proposte di legge¹ si erano susseguite invano, senza sfociare in un testo legislativo approvato dal Parlamento.

¹ Si tratta del d.l. Mastella, *Modifiche al codice di procedura penale per il compimento su persone viventi di prelievi di campioni biologici ed accertamenti medici*, del 12 ottobre 2006; del d.P.C.M. del Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie, *Proposta di introduzione dell'art. 224-bis nel codice di procedura penale*, del 18 aprile 2005; della Proposta di legge Onnis ed altri, n. 4682, *Modifiche al codice penale e al codice di procedura penale in materia di accertamenti tecnici invasivi*, del 17 febbraio 2004; e del d.l. Flick, n. 3009, *Disciplina dei prelievi di campioni biologici e degli accertamenti medici coattivi nel procedimento penale*, del 19 luglio 2000, tutti riportati

Inoltre, l'Italia era notevolmente in ritardo nell'introdurre la banca dati del DNA nazionale alla luce degli impegni internazionali assunti con la dichiarazione – avvenuta il 4 luglio del 2006 – di voler dare adesione al Trattato di Prüm concluso il 27 maggio 2005 tra il Regno del Belgio, la Repubblica Federale di Germania, il Regno di Spagna, la Repubblica Francese, il Granducato di Lussemburgo, il Regno dei Paesi Bassi e la Repubblica d'Austria, finalizzato all'approfondimento della cooperazione transfrontaliera, in particolare allo scopo di contrastare il terrorismo, la criminalità e la migrazione illegale. Allora il nostro Paese aveva dato atto dell'assenza di un DNA *database* legislativamente istituito, ma aveva manifestato l'intento di introdurlo con legge di Stato.

Ancora più significativo era il ritardo nella regolamentazione dei prelievi biologici coattivi. Come noto, la Corte costituzionale², pro-

in P. FELICIONI, *Accertamenti sulla persona e processo penale. Il prelievo di materiale biologico*, Milano, 2007, p. 219 ss. Per un commento si v., inoltre, C. DAL MIGLIO, A. GENTILOMO, A. PICCININI, L. D'AURIA, *Dal prelievo coattivo alla banca dati dei profili genetici: l'ennesima incompiuta*, in *Riv. it. med. leg.*, 2007, p. 64 ss.

² Corte costituzionale, 27 giugno-9 luglio 1996, n. 238, in *Giur. cost.*, 1996, p. 2142, con commenti di A. NAPPI, *Sull'esecuzione coattiva della perizia ematologia*, p. 2150 ss.; e di M. RUOTOLO, *Il prelievo ematico tra esigenza probatoria di accertamento del reato e garanzia costituzionale della libertà personale. Note a margine di un mancato bilanciamento di valori*, p. 2151 ss. Con tale pronuncia la Corte ha ribaltato l'orientamento precedente, espresso nella sentenza n. 54 del 1986. Per ulteriori analisi della decisione cfr.: V. BARBATO, G. LAGO, V. MANZARI, *Come ovviare al vuoto sui prelievi coattivi creato dalla sentenza n. 238 del 1996*, in *Dir. pen. proc.*, 1997, p. 361 ss.; M. BARNI, *Il prelievo ematico: un atto peritale possibile ma non senza regole*, in *Riv. it. med. leg.*, 1996, p. 1197 ss.; M. CHIAVARIO, *Sul test del DNA parole alle Camere*, in *Il Sole24ore*, 13 luglio 1996, p. 20; G.P. DOLSO, *Libertà personale e prelievi ematici coattivi*, in *Giur. cost.*, 1996, p. 3222 ss.; P. FELICIONI, *L'esecuzione coattiva del prelievo ematico: profili problematici*, in *Cass. Pen.*, 1997, p. 315 ss.; G. FRIGO, *La Consulta "salva" la libertà personale: il legislatore intervenga subito senza ambiguità*, in *Guida dir.*, 1996, 30, p. 65 ss.; M. GIACCA, *In tema di prelievo ematico coatto: brevi note a margine della sentenza della Corte cost. n. 238 del 1996*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 1997, p. 602 ss.; R.E. KOSTORIS, *Alt ai prelievi di sangue coattivi*, in *Dir. pen.*

nunciandosi sul caso della presunta lacrimazione della Madonnina di Civitavecchia, aveva dichiarato costituzionalmente illegittimo l'art. 224 comma 2 c.p.p., nella parte in cui consentiva di effettuare il prelievo ematico senza il consenso del diretto interessato, in quanto la norma non specificava né i casi, né le modalità con cui questo potesse avvenire, come invece richiesto dall'art. 13 Cost.

Dalla sentenza in questione erano trascorsi tredici anni nei quali, sembra doveroso sottolineare, l'indagine genetica è stata effettuata ricorrendo ad espedienti³, quali la raccolta di mozziconi di sigaretta o di altri oggetti dai quali si potessero ricavare tracce biologiche, volontariamente abbandonati dalla persona; nonché il sequestro del pettine o degli indumenti intimi dell'indagato, utili per l'estrazione del DNA.

Inoltre i reperti e campioni così ottenuti sono stati tipizzati e conservati dai reparti scientifici di polizia che vi hanno proceduto, in singole banche dati detenute dagli stessi, nonostante, si ribadisce, l'assenza di una apposita disciplina legislativa che istituisse e regolasse un DNA database.

Questo è ciò che si evinceva dalla relazione del Garante sulla *privacy* del 15 ottobre del 2007, nella quale si fa espresso riferimento ad «archivi e banche dati attualmente attivi presso forze di polizia o laboratori specializzati incaricati dalla magistratura, per i quali è necessa-

proc., 1996, p. 1093 ss.; N. MAZZACUVA, G. PAPPALARDO, *Osservazioni in tema di prelievo ematico coattivo*, in *Ind. pen.*, 1999, p. 485 ss.; S. MONTANARO, *Per le esigenze della polizia scientifica occorrono norme al passo con le nuove tecnologie*, in *Guida dir.*, 1996, 30, p. 69 ss.; G. SANTACROCE, *Prelievo coattivo del sangue a scopo probatorio e tutela della libertà personale*, in *Cass. Pen.*, 1996, p. 3570 ss.; G. UMANI RONCHI, *Marcia indietro dell'Italia sul test del DNA: così si allargano le maglie dell'impunità*, in *Guida dir.*, 1996, 30, p. 67 ss.; D. VIGONI, *Corte costituzionale, prelievo ematico coattivo e test del DNA*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 1996, p. 1022 ss.

³ L'utilizzo dei campioni prelevati da oggetti volontariamente abbandonati dall'interessato è ammesso pacificamente dalla giurisprudenza; si veda ad es. Corte Assise Torino, ord. 21 aprile 2004, in *Dir. pen. proc.*, 2005, p. 347 ss., con nota di M. SPRIANO, *Acquisizione dei campioni di D.N.A. dall'imputato e dai suoi parenti*.

ria una particolare attenzione»⁴. Anche la Suprema corte⁵, pronunciandosi sul ricorso di un soggetto condannato per furto in seguito al riscontro positivo tra il DNA ritrovato sull'autovettura rubata e quello posseduto dalle forze di polizia precedenti, ha affermato che non comporta l'illegittimità della prova ottenuta di cui art. 191 c.p.p., in quanto «le norme evocate dal ricorrente attengono alle modalità di istituzione e funzionamento delle “banche dati”, hanno natura amministrativa e non sono rappresentative di espressi divieti e tantomeno di sanzioni, ma semmai, di procedure per la corretta gestione dei dati» e che «ugualmente, non cade sotto alcun divieto la capacità organizzativa e la messa in serie, da parte della PG, dei dati conoscitivi singolarmente acquisiti nelle diverse indagini, data la latitudine degli articoli 55 e 348 c.p.p.». In altri termini secondo la Corte di Cassazione l'aver di fatto detenuto singole banche dati di DNA settoriali concerneva solamente la violazione di norme organizzative di natura amministrativa e non poteva, invece, comportare, alcuna illegittimità processuale⁶.

⁴ Così il punto 10 del parere del Garante per la protezione dei dati personali, del 15 ottobre 2007, in *www.garanteprivacy.it*. Interessante, al riguardo, anche la decisione del Garante della *privacy* del 30 novembre 2006 sul ricorso avverso la detenzione e confronto dei profili del DNA, relativi alle indagini effettuate, del RIS di Parma, con il quale si chiedeva la cancellazione dei dati stessi e la distruzione di eventuali campioni detenuti, consultabile sul sito *www.garanteprivacy.it*. Con tale pronuncia il Garante ha dichiarato inammissibile il ricorso *ex art. 8 comma 2 l. g)* in base al quale la cancellazione non può avvenire «se i trattamenti di dati personali sono effettuati per ragioni di giustizia, presso uffici giudiziari di ogni ordine e grado o il Consiglio superiore della magistratura o altri organi di autogoverno o il Ministero della giustizia».

⁵ Cass., Sez. V, 5 dicembre 2006, n. 4430, in CED n. 235969.

⁶ Dimostra perplessità e criticità nei confronti della sentenza in esame G. GENNARI, *L'istituzione della banca dati del DNA ad uso forense: dalla privacy alla sicurezza*, in A. SCARCELLA (a cura di), *Prelievo del DNA e banca dati nazionale*, Padova, 2009, p. 45 s.

Certamente, sul versante opposto, non si poteva negare la rilevanza dell'indagine genetica⁷ nella repressione del crimine: basti pensare all'aumento della risoluzione dei reati nei paesi in cui è stato introdotto un DNA *database*⁸.

L'esigenza d'indagine, però, deve essere bilanciata con la tutela dei diritti soggettivi che essa coinvolge. Se finalità quali la prevenzione e la repressione del crimine richiedono l'impiego di strumenti invasivi per definizione, come l'indagine genetica, bisogna però scongiurare il rischio che, sull'onda dell'allarme sociale provocato da crimini particolarmente efferati, si rinunci alla tutela dei diritti individuali e si sconfini in un campo che deve essere riservato esclusivamente all'intervento del legislatore.

Per tali ragioni appariva quanto mai urgente che proprio quest'ultimo attuasse il bilanciamento tra le esigenze investigative da un lato e la tutela dei diritti di libertà individuale e di riservatezza dei dati personali dei singoli dall'altra, approvando la legge istitutiva della banca dati del DNA e regolatrice dei prelievi biologici coattivi.

In conclusione l'esigenza di introdurre la legge aveva una duplice origine: interna, per regolare gli interessi contrapposti di cui si è detto; esterna, per poter dare adesione al trattato di Prüm, oltre alle numerose raccomandazioni emanate da vari Organi dell'Unione, *in primis* la R. 92/1 del 10 febbraio 1992⁹.

⁷ Sull'indagine genetica in generale si v., sull'indagine genetica, D. DE LEO, S. TURRINA, M. ORRICO (a cura di), *Lo stato dell'arte in genetica forense*, Milano, 2003, *passim*.

⁸ Al riguardo si v. l'*ENFSI survey on DNA-databases in Europe December 2008*, reperibile in www.enfsi.org.

⁹ Consultabile in S. BUZZELLI, O. MAZZA (a cura di), *Codice di Procedura penale europea*, Milano, 2005, p. 1070 ss. Da evidenziare l'estrema attualità della raccomandazione in questione, nonostante sia di ben diciassette anni fa. Ciò a dimostrazione della sensibilità dimostrata dagli organi europei verso l'indagine genetica. L'esortazione del Comitato dei ministri agli Stati membri di dotarsi di una propria banca dati del

Se l'emanazione della legge 85 del 2009 non può non essere letta positivamente, altrettanto favorevolmente, invece, non può essere valutato il suo contenuto: probabilmente la fretta dichiarata¹⁰ di giungere in breve tempo all'emanazione della legge ha fatto sì che non si approfondissero aspetti delicati, come meglio si vedrà in seguito, né che si arrivasse ad un testo coerente in ogni sua parte e rispettoso anche della Convenzione europea dei diritti dell'uomo, così come interpretata dalla giurisprudenza più recente della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo¹¹. Quest'ultimo aspetto sembra essere particolarmente rilevante, specialmente a seguito delle sentenze costituzionali n. 348¹² e 349¹³ del 2007, con le quali la Corte costituzionale ha attribuito alla CEDU il rango di "fonte interposta" tra la legge ordinaria e la Costituzione, riconducendo le norme della Convenzione europea all'interno dell'art. 117 Cost., ossia tra gli obblighi internazionali che devono essere rispettati dalla potestà legislativa statale e regionale. Inoltre, precisazione di grande rilievo, la Corte costituzionale ha affermato che l'Italia deve «adeguare la propria legislazione alle norme di tale trattato, nel significato attribuito dalla Corte specificatamente istituita per dare ad essa interpretazione ed applicazione».

DNA è stata accolta poco per volta da quasi tutti i Paesi membri (l'Italia è tra gli ultimi).

¹⁰ M. Contento, relatore per la II Commissione, durante la discussione alla Camera del d.l. 2042, nella seduta del 17 marzo 2009 «invita al ritiro di tutte le proposte emendative presentate, esprimendo in difetto parere contrario sulle stesse. Avverte che il proprio parere è dettato non tanto da un'assoluta contrarietà sul merito di tutte le proposte emendative presentate, quanto piuttosto dall'esigenza di approvare in tempi celeri il testo in esame e, quindi, di non modificare il testo approvato dal Senato».

¹¹ Il riferimento è alla Sentenza della *Gran Chamber*, *S. and Marper v. The United Kingdom*, applications n. 30562/04 e 30566/04 del 4 dicembre 2008, consultabile sul sito www.echr.coe.int.

¹² Corte cost., sentenza n. 48 del 22 ottobre 2007, reperibile sul sito www.cortecostituzionale.it.

¹³ Corte cost., sentenza n. 49 del 22 ottobre 2007, reperibile sul sito www.cortecostituzionale.it.

2. *La normativa europea*

Il ritardo del nostro Paese nell'istituzione di una banca dati del DNA si contrappone all'attenzione dimostrata dalle fonti comunitarie, che hanno cercato di sensibilizzare gli stati membri sull'importanza di una regolamentazione condivisa sia in generale in relazione all'uso dei dati personali in ambito di polizia, sia nello specifico tema dell'uso del DNA in ambito giudiziario penale, dettando delle linee guida ed invitando i singoli paesi membri a dotarsi di una DNA database.

Per quanto concerne il primo aspetto occorre richiamare la Convenzione sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati di carattere personale del 28 gennaio 1981¹⁴, nonché la Raccomandazione n. R 87/15¹⁵, disciplinante l'utilizzo dei dati a carattere personale nel settore della polizia. Quest'ultima, in particolare modo, ha rammentato che, in generale, la raccolta dei dati personali a fini di polizia deve essere limitata a quanto necessario per la prevenzione di un pericolo concreto o alla repressione di un determinato reato; che la registrazione di tali dati deve essere limitata a quelli necessari per consentire alle forze di polizia di svolgere i propri compiti nel quadro del diritto interno ed internazionale; che i dati così raccolti e registrati devono essere utilizzati solo ed esclusivamente per tali fini e che devono essere cancellati qualora non siano più necessari allo scopo originario.

Per quanto riguarda, invece, più specificatamente l'impiego del DNA nel processo è di estrema rilevanza ed attualità la Raccomanda-

¹⁴ Il testo della Convenzione è consultabile in S. BUZZELLI, O. MAZZA (a cura di), *Codice di Procedura penale europea*, cit., p. 638 ss.

¹⁵ Raccomandazione del comitato dei ministri del Consiglio d'Europa agli Stati membri diretta a disciplinare l'utilizzo dei dati a carattere personale nel settore di polizia, n. 87/15, del 17 settembre 1987, in S. BUZZELLI, O. MAZZA (a cura di), *Codice di Procedura penale europea*, cit., p. 693 ss.

zione adottata dal Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa il 10 febbraio 1992, la quale detta delle linee guida per la raccolta e conservazione del materiale biologico e dei profili del DNA.

Il Comitato dei Ministri, infatti, evidenzia da un lato l'importanza dell'utilizzo del DNA nell'indagine penale – sia ai fini della dichiarazione di colpevolezza, che per quella di innocenza – e la continua evoluzione alla quale sono soggette le tecniche dell'analisi del DNA (con la conseguente necessità di un costante aggiornamento della disciplina legale ad essere relativa); dall'altra mette in luce l'esigenza di garantire sempre la tutela dei principi fondamentali quali la dignità e l'integrità della persona, il diritto di difesa e di proporzionalità.

Per tali ragioni il Comitato dei Ministri si preoccupa di dettare delle *guide lines* indispensabili per assicurare un corretto bilanciamento fra gli interessi concorrenti.

In primo luogo la Raccomandazione afferma che i campioni biologici raccolti durante le indagini non devono essere utilizzati per scopi diversi ed ulteriori, ad eccezione di eventuali necessità di studi statistici e ricerca, a condizione che non sia possibile risalire all'identità del soggetto a cui appartiene il campione. Per quanto concerne i casi e le modalità del prelievo di campioni biologici, invece, la Raccomandazione rimanda alla legge nazionale, non vincolando il ricorso all'indagine genetica a specifiche ipotesi di reato, ma demandando ai singoli stati la regolamentazione di simili aspetti.

Ciò che, invece, il Comitato dei Ministri vuole assicurare è che le analisi siano effettuate in laboratori specializzati e accreditati, da parte di personale dotato di adeguata professionalità e nel rispetto degli standard delineati nella Convenzione sulla protezione dei dati personali e nelle Raccomandazioni in materia, in primis la R. (87) 15.

Inoltre la R. 1 del 1992 si preoccupa di regolare la conservazione dei campioni prelevati dagli individui e dei relativi profili. In relazione ai primi si afferma che non devono essere detenuti dopo l'emis-

sione della sentenza definitiva, a meno che ciò non sia necessario per finalità direttamente collegate a quelle per le quali era stato effettuato il prelievo. In merito ai secondi se ne raccomanda la cancellazione, qualora la conservazione non sia più necessaria allo scopo per il quale erano stati utilizzati. Dopo aver sancito questa regola generale, la raccomandazione prevede la possibilità di conservare i campioni biologici e le relative informazioni in caso di condanna per gravi delitti contro la vita, l'integrità o la sicurezza degli individui; oppure qualora si tratti di reperti biologici non ancora identificati. In tutti questi casi spetta alla legge nazionale disciplinare i limiti massimi di conservazione.

Come si può notare, quindi, nella raccomandazione in questione la regola è la distruzione dei campioni e la cancellazione delle informazioni dopo il passaggio in giudicato della sentenza, mentre la conservazione per lunghi periodi è l'eccezione. In più si consente la conservazione anche in assenza di una condanna, solo ed esclusivamente nell'ipotesi in cui ad essere in gioco sia la sicurezza stessa dello Stato. Tali affermazioni sono di estrema importanza ai fini del presente lavoro. Infine va segnalato che il Comitato dei ministri ha precisato che gli Stati devono garantire anche alla difesa l'accesso all'analisi del DNA, nel rispetto del principio della parità delle armi.

Successivamente sono state adottate dal Consiglio dell'Unione europea due Risoluzioni sullo scambio dei risultati di analisi del DNA: la n. 97/C 193/02 del 24 giugno 1997¹⁶ e la 2001/C 187/01 del 25 giugno 2001¹⁷. Nella prima il Consiglio ha invitato gli Stati membri a prevedere la costituzione di banche dati del DNA, secondo *standard* comuni e in modo che siano tra loro compatibili, precisando che lo scambio può riguardare solo dati concernenti parti non codificanti della mo-

¹⁶ Consultabile in S. BUZZELLI, O. MAZZA (a cura di), *Codice di Procedura penale europea*, cit., p. 756 ss.

¹⁷ Consultabile in S. BUZZELLI, O. MAZZA (a cura di), *Codice di Procedura penale europea*, cit., p. 758 s.

lecola del DNA, tali da non portare alcuna informazione su specifiche proprietà ereditarie. Nella Risoluzione del 2001, invece, il Consiglio dell'Unione europea ha invitato gli Stati a impiegare dei marcatori comuni (elencati in un allegato alla risoluzione stessa) al fine di facilitare lo scambio dei risultati delle analisi tra gli stessi. I marcatori individuati non consentono, allo stato dell'arte, di ricavare informazioni ereditarie. Al riguardo il Consiglio ha raccomandando agli Stati di provvedere alla distruzione di quei marcatori, qualora il progresso scientifico dovesse consentire di ricavare dagli stessi informazioni sulle caratteristiche ereditarie.

Con la conclusione del Trattato di Prüm, infine, è stata prevista la possibilità, per i paesi firmatari, di scambiare le informazioni contenute negli schedari nazionali di analisi del DNA; ed in ottemperanza all'art. 1 § 4 del Trattato, il Consiglio dell'Unione europea ha adottato, il 23 giugno 2008, la decisione 2008/615/GAI¹⁸, che, nell'intento di facilitare lo scambio di informazione fra gli Stati, ha integrato l'impianto normativo dell'Unione europea con importanti disposizioni del trattato. Ora la richiesta di comparazione dei dati e il relativo esito saranno trasmessi dal "punto di contatto" nazionale designato da ciascuno Stato, in via automatizzata, con una procedura "snella" e veloce. Parallelamente, il Consiglio ha adottato il 27 novembre 2008 la Decisione quadro 2008/977/GAI¹⁹ sulla protezione dei dati personali nell'ambito della cooperazione giudiziaria e di polizia in materia penale, per assicurare – a fronte della crescente possibilità di scambio di informazioni, quali appunto quelli ricavabili dal DNA – un'adeguata tutela dei diritti fondamentali, *in primis* della vita privata.

¹⁸ La decisione è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, L 210, del 6 agosto 2008, p. 1 ss.

¹⁹ La decisione quadro è pubblicata sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, L 350, del 30 dicembre 2008, p. 60 ss.

3. La sentenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo "S. and Marper" del 4 dicembre 2008

Come si è accennato, durante la discussione in Parlamento del testo del d.d.l. 2042 (approvato con la legge n. 85 del 2009) la Corte europea dei diritti dell'uomo con la sentenza *S. and Marper v. United Kingdom*, pronunciandosi sulla compatibilità tra la normativa inglese e l'art. 8 CEDU, ha affermato alcuni importanti principi in materia di conservazione dei campioni biologici e dei relativi dati.

I casi che hanno dato origine alla decisione della Corte di Strasburgo sono due: il primo concerne un ragazzo minorenni, arrestato il 19 gennaio 2001, ad appena undici anni, per tentata rapina, al quale viene prelevato ed inserito nella banca dati il DNA e che successivamente viene scagionato da ogni imputazione. Il secondo, invece, riguarda un adulto, Michael Marper, il quale era stato accusato di molestie verso la partner. Anche in questo caso al soggetto venne prelevato il DNA e collocato nel database, dove rimase anche in seguito alla dismissione del procedimento per il ritiro delle accuse nei suoi confronti.

In entrambe le situazioni i legali chiesero alla polizia di distruggere i campioni biologici prelevati e le relative informazioni, senza ricevere risposta positiva. Dopo aver adito invano le Corti interne i ricorrenti si rivolsero alla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, la quale, questa volta, ne accolse le doglianze.

I giudici di Strasburgo riconduce la conservazione del materiale biologico e dei profili del DNA tra i dati protetti dall'art. 8 CEDU. In modo particolare la Corte rileva come dalle *cellular samples* siano ricavabili una grande quantità di informazioni sull'individuo, incluse quelle sulla salute, la cui entità sembra destinata ad espandersi con l'evoluzione delle tecniche e delle conoscenze scientifiche; e come i profili del DNA siano costituiti da sequenze alfanumeriche uniche per ogni individuo, ma in grado di porre in luce eventuali relazioni genetiche tra i

soggetti. Proprio per tali ragioni la detenzione del campione e del profilo del DNA comporta un'ingerenza nella vita privata e familiare tutelata dall'art. 8 CEDU.

Dopo aver affermato l'ingerenza con tale disposizione, i giudici europei procedono a verificare se l'ingerenza nella vita privata sia giustificabile ai sensi del comma 2 dell'art. 8 CEDU, per lo scopo perseguito, ossia, nel caso di specie, per la prevenzione dei reati. In altri termini la Corte valuta se le misure adottate dallo stato, che interferiscono con il diritto alla vita privata familiare, ma che rientrano in una delle finalità consentite dal secondo comma della disposizione, siano necessarie in una società democratica, come lo stesso comma 2 pretende.

In altri termini vi sono due interessi contrapposti, quello privato al rispetto della vita privata e quello pubblico perseguito, che vanno tra loro bilanciati, nella legislazione interna dei singoli stati, per cercarne un giusto equilibrio. Equilibrio per nulla raggiunto dal Governo inglese²⁰, ad avviso della Corte di Strasburgo, la quale afferma che la conservazione dei campioni biologici e dei profili del DNA di persone sospettate, ma mai condannate, costituisce un'ingerenza sproporzionata nella vita privata dei ricorrenti.

Come si può notare il principio affermato dalla Corte Europea è perfettamente conforme ai documenti emanati dagli organi europei, primo fra tutti con la raccomandazione 1 del 1992, che aveva fissato come regola generale la distruzione del campione e del profilo del DNA al termine del procedimento, consentendone la conservazione per pe-

²⁰ «The blanket and indiscriminate nature of the powers of retention of the fingerprints, cellular samples and DNA profiles of persons suspected but not convicted of offences, as applied in the case of the present applicants, failed to strike a fair balance between the competing public and private interests, and that the respondent State had overstepped any acceptable margin of appreciation in this regard». Cfr. il § 125 della sentenza.

riodi determinati dalla legge nazionale solo in talune ipotesi, tra le quali la condanna per reati particolarmente gravi ed efferati²¹.

Inoltre la pronuncia è di estrema rilevanza anche per il nostro Paese, dal momento che nella redazione della legge, come si dirà in seguito, non è stata prevista la cancellazione del profilo in caso di archiviazione o di sentenza di non luogo a procedere, in palese contrasto, quindi, con l'art. 8 CEDU, come recentemente interpretato dalla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo.

Dopo aver analizzato la cornice legislativa comunitaria in cui si inserisce la legge di adesione al trattato di Prüm, si procederà ad esaminarne le disposizioni relative all'istituzione ed al funzionamento, ponendo in luce eventuali contrasti con la normativa europea.

4. L'istituzione della banca dati del DNA e del Laboratorio centrale

L'art. 5 della legge n. 85 del 2009 prevede l'istituzione della banca dati del DNA – in ottemperanza all'art. 2 del Trattato di Prüm – per «facilitare l'identificazione degli autori dei delitti». Naturalmente tale espressione racchiude in sé una duplice prospettiva: da un lato quella di ricercare il colpevole del reato; dall'altro quella di scagionare il condannato innocente²²; ed oltre a costituire l'obiettivo perseguito ne rappresenta anche il limite di utilizzo²³.

²¹ Naturalmente non interessa qui l'ulteriore caso dei reperti raccolti sulla scena del crimine e non ancora identificati.

²² Fa espressamente riferimento all'utilità della banca dati anche per l'individuazione di eventuali innocenti ingiustamente condannati la R. 92/1 del Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa.

²³ Al riguardo si richiama la R. 92/1 del Comitato di ministri del Consiglio d'Europa, in cui si precisa che i campioni di dna e le informazioni relative, raccolti ai fini d'indagine, non possono essere utilizzati per finalità differenti, prevedendo, poi, l'eccezione dei fini di studio o di ricerca, a condizione che ne sia garantito l'anonimato.

La banca dati del DNA viene istituita presso il Ministero dell'interno, Dipartimento della pubblica sicurezza, diversamente dal laboratorio centrale per la banca dati, la cui sede è il Ministero della giustizia, Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria.

È bene precisare, anzitutto, che la banca dati ed il laboratorio centrale svolgono funzioni differenti: quest'ultimo ha il compito di tipizzare i campioni biologici prelevati ai soggetti indicati nell'art. 9 della legge, ossia di estrarne il profilo del DNA, e di trasmetterlo alla prima in via informatica²⁴, attraverso le modalità che verranno indicate nei regolamenti attuativi di cui all'art. 16; nonché di conservare il campione, attività che deve essere svolta in modo tale da garantire l'anonimato dello stesso. La banca dati, invece, deve conservare il profilo genetico ricevuto, ossia la sequenza alfanumerica unica per ogni individuo²⁵ – dalla quale, però, non sono ricavabili notizie sulla salute dello stesso²⁶ – svolgendo le attività di indicate nell'art. 7 della legge.

Come si può notare, quindi, i compiti del laboratorio e della banca dati sono distinti, ma complementari: proprio per tale ragione il legislatore ha scelto di collocarli presso strutture differenti, afferenti a due diversi ministeri, al fine di evitare promiscuità che potrebbero nuocere alla genuinità dei dati raccolti²⁷ e per garantire un'elevata tutela dei diritti fondamentali coinvolti.

Bisogna infatti ricordare che mentre per la tipizzazione del profilo vengono utilizzati dei marcatori dai quali non è ricavabile alcuna informazione personale sull'individuo, dal campione è ottenibile una

²⁴ Così precisa la relazione di accompagnamento del testo della legge alla Camera.

²⁵ In realtà vi è un caso in cui il profilo del DNA non consente l'individuazione di un'unica persona: quello dei gemelli omozigoti.

²⁶ Al riguardo v. P. GAROFANO, *Le attività tecniche: dal prelievo alla banca dati del DNA*, in AA.VV., *Prelievo del DNA e banca dati nazionale*, cit., p. 96.

²⁷ V. la Relazione di accompagnamento del testo di legge alla Camera.

gran quantità di informazioni sul patrimonio genetico della persona, *in primis* quelle sulla sua salute.

È evidente, quindi, la necessità che il campione sia conservato con misure atte ad impedire la possibilità di identificare direttamente colui al quale appartiene. Per quanto concerne le modalità concrete con le quali il legislatore intende attuare tali garanzie occorre attendere i regolamenti di attuazione.

Inoltre si può osservare come il legislatore abbia scelto di affidare l'attività di tipizzazione e conservazione dei campioni biologici ad una struttura unitaria: decisione che sembrerebbe condivisibile in quanto accentra la responsabilità della corretta analisi e gestione dei campioni in un unico laboratorio. Ciò che, invece, suscita talune perplessità è la scelta concreta dell'Amministrazione che dovrà ospitare e gestire il laboratorio: quella penitenziaria, che attualmente non possiede al suo interno personale con le competenze tecnico-scientifiche per svolgere simili funzioni. L'art. 18 della legge delinea un procedimento di istituzione di ruoli tecnici della polizia penitenziaria, prevedendo le relative forme di selezione: appare evidente, tuttavia, come sia impossibile ottenere in breve tempo un "nuovo corpo" altamente specializzato²⁸. Non si capisce la *ratio* di una simile opzione legislativa, dal momento che il nostro Paese dispone già di corpi scientifici di polizia specializzati e ci si chiede se, forse, non sarebbe stato più opportuno affidare a questi un'attività così delicata²⁹.

²⁸ Per un'opinione concorde cfr. G. GENNARI, *L'istituzione della banca dati del DNA ad uso forense: dalla privacy alla sicurezza*, cit., p. 60 s.

²⁹ Le stesse considerazioni valgono in relazione alla scelta del legislatore di affidare, fino all'istituzione ed al funzionamento del laboratorio centrale, l'analisi dei campioni prelevati ai soggetti di cui all'art. 9 ad istituzioni di elevata specializzazione, attraverso dei contratti non rinnovabili, stipulati dal Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria per un periodo massimo non superiore a tre anni. Anche in questo caso ci si chiede perché il legislatore non abbia affidato il compito ai reparti scientifici delle forze dell'ordine, altamente specializzati e già attivi sul territorio nazionale.

Infine si può notare come l'art. 8, in relazione ai compiti del laboratorio centrale, faccia riferimento unicamente alla tipizzazione e conservazione dei campioni prelevati ai soggetti di cui all'art. 9 commi 1 e 2 della legge, non includendo, invece, i reperti prelevati sulla scena del crimine.

Dunque l'attività del laboratorio centrale viene limitata solo ad uno dei canali di accesso alla banca dati delineato nell'art. 7 della legge: per gli altri occorre fare riferimento ai laboratori specializzati, che posseggano i requisiti richiesti dall'art. 11 della legge, che si analizzerà nel prosieguo.

5. Le metodologie di analisi e di conservazione del materiale genetico ai fini della tipizzazione del profilo del DNA

L'art. 11 della legge fissa i criteri con i quali devono essere eseguite le analisi dei reperti e dei campioni e le modalità di conservazione, nonché i requisiti che devono avere i laboratori che procedono alle operazioni.

In ordine ai primi la legge pretende che le attività vengano eseguite «sulla base dei parametri riconosciuti a livello internazionale indicati dall'*European Network of Forensic Science Institutes* (ENFSI), in modo da assicurare l'uniformità degli stessi».

L'importanza dell'ENFSI nel delineare le linee guida tecnico-scientifiche³⁰ che devono essere seguite e rispettate negli Stati membri è riconosciuta anche nella Risoluzione del Consiglio sullo scambio dei risultati delle analisi del DNA, n. 2001/C 187/01 del 25 giugno del 2001, ove gli Stati membri vengono «invitati ad elaborare i risultati del-

³⁰ Si v., ad esempio, il *DNA-database management review an recommendations, working group* dell'aprile 2009, consultabile sul sito www.enfsi.org.

l'analisi ESS³¹ conformemente a tecniche in materia di DNA scientificamente sperimentate e approvate, in base a studi svolti nel contesto del gruppo di lavoro "DNA" dell'ENFSI», precisando che «gli Stati membri dovrebbero essere in grado di specificare, dietro richiesta, i requisiti di qualità e le prove valutative in uso».

In modo particolare, come specificato nell'art. 11 comma 3 della legge, i sistemi di analisi devono essere applicati esclusivamente alle sequenze del DNA che non permettano di identificare eventuali patologie dalle quali potrebbe essere affetto l'interessato. Precisazione doverosa, per impedire qualunque tentativo di utilizzo del campione per ottenere informazioni sull'interessato, ulteriori alla sua identificazione; nonché imposta dall'art. 2 del Trattato di Prüm³², ove si afferma che i «dati indicizzati contengono unicamente i profili del DNA provenienti dalla parte non codante del DNA ed un riferimento».

Dunque il laboratorio centrale e le altre strutture specializzate dovranno eseguire le operazioni in conformità a tali regole, dandone prova dell'avvenuto rispetto.

Per quanto concerne i requisiti che devono essere posseduti dai laboratori che eseguono l'analisi del DNA, l'art. 11 comma 2 afferma che «che i profili del DNA possono essere inseriti nella banca dati nazionale del DNA solo se tipizzati in laboratori certificati a norma ISO/IEC».

La lettera della norma sembrerebbe non distinguere tra laboratorio centrale e strutture esterne, richiedendo, correttamente, la certificazione ISO/IEC per entrambi.

³¹ Specifica la Risoluzione che «per "risultato dell'analisi ESS" si intende un risultato dell'analisi del DNA ottenuto impiegando i [...] marcatori del DNA compresi nell'ESS» (serie europea *standard*), ossia la serie di marcatori elencati nell'allegato "I" della Risoluzione stessa.

³² Ugualmente l'art. 2 comma 2 della Decisione 2008/615/GAI del Consiglio dell'Unione europea, cit., finalizzata ad incorporare le disposizioni del Trattato di Prüm nel quadro giuridico dell'Unione europea.

Inappropriato, invece, il riferimento generico alla disciplina ISO/IEC, in quanto richiama tutta una serie di norme così denominate, senza specificare quella a cui si riferisce.

Il comma in questione, inoltre, indica la certificazione ai sensi della norma ISO/IEC: si potrebbe quindi pensare al riferimento alla ISO 9001, la quale, tuttavia, concerne unicamente la certificazione della struttura, ma non l'accreditamento di qualità della stessa, in relazione al quale bisogna fare riferimento alla ISO UNI 17025. Considerata la delicatezza della materia, con la quale il legislatore doveva indicare i criteri per stabilire quali laboratori possano o meno procedere all'analisi genetica, il cui risultato confluisce nella banca dati del DNA, sarebbe stata opportuna una maggior attenzione e precisione nell'indicazione della normativa.

Probabilmente spetterà ai regolamenti di attuazione di cui all'art. 16 della legge provvedervi. Bisogna infatti ricordare che nella seduta del 24 giugno c.a.³³ – nella quale è stato approvato definitivamente il d.l. 2042 con la legge 85 del 2009 – è stato presentato e avallato un ordine del giorno che «impegna il Governo: nella stesura dei provvedimenti attuativi a valutare l'opportunità di prevedere che, a partire da una certa data, i profili del DNA possano essere inseriti nella banca dati nazionale del DNA solo se tipizzati in laboratori certificati a norma ISO/IEC 17025». Dunque con l'emanazione dei regolamenti di attuazione l'imprecisione terminologica dovrebbe venire meno; anche se non sembra condivisibile la scelta di prevedere solo «da una certa data» i laboratori incaricati siano accreditati secondo la norma ISO/IEC 17025. Tale requisito dovrebbe essere già posseduto dai laboratori che devono svolgere le analisi nel periodo transitorio della legge ai sensi dell'art. 17 della legge, in attesa della concreta istituzione del laborato-

³³ Si tratta dell'ordine del giorno G. 100, a firma Torri, Casson, reperibile sul sito www.senato.it.

rio centrale. Infatti l'art. 17 stabilisce che le strutture alle quali vengono affidate le attività di analisi posseggano i requisiti delineati nell'art. 11 della legge. Ancora una volta non si può non notare una certa leggerezza del legislatore nel regolare aspetti così delicati, nonché un difetto di coordinamento tra le varie norme. Con la conseguenza che, per il periodo transitorio, i laboratori potranno possedere una qualunque certificazione ISO/IEC, non specificatamente la ISO/IEC 17025, attinente le regole di gestione di un laboratorio e quelle utili ad assicurare la competenza tecnica del laboratorio ad eseguire le prove.

6. *L'alimentazione della Banca dati*

L'art. 7 della legge indica, espressamente, tre distinti canali di accesso alla banca dati di profili del DNA.

Il primo è disciplinato o alla lettera "a" dell'articolo e concerne i profili dei soggetti indicati dall'art. 9 commi 1 e 2, ossia di quelle persone indagate per uno dei reati ivi elencati.

È bene precisare, al riguardo, che il legislatore non ha previsto il prelievo indiscriminato di campioni biologici a tutti gli individui indagati per qualsivoglia fattispecie penale.

Infatti il prelievo, ex art. 9 comma 2, deve essere disposto solo in caso di reato doloso o preterintenzionale, per il quale sia consentito l'arresto facoltativo in flagranza, qualora ricorra una delle condizioni stabilite nel comma 1. Vi rientrano i soggetti ai quali sia stata applicata la misura della custodia in carcere o degli arresti domiciliari; coloro che sono stati arrestati in flagranza di reato o sottoposti a fermo di indiziato di delitto; i detenuti, gli internati e i destinatari di una misura alternativa alla detenzione, a seguito di sentenza irrevocabile; coloro ai quali sia stata applicata, anche provvisoriamente, una misura di sicurezza detentiva.

Inoltre l'art. 9 comma 2 elenca i reati³⁴ la cui commissione non comporta il prelievo del DNA, restringendone, così, ulteriormente il campo di applicazione.

In tutte queste ipotesi il campione del DNA viene prelevato dalla mucosa del cavo orale – da parte del personale specificatamente addestrato delle Forze di polizia o del personale sanitario ausiliario della polizia giudiziaria – ed inviato al laboratorio centrale per la tipizzazione e la successiva trasmissione alla banca dati.

Come già ricordato in precedenza, l'estrazione del profilo del DNA dal campione prelevato ai soggetti indagati, imputato o condannati è attività esclusiva del laboratorio centrale e non può essere delegata a laboratori privati, ad eccezione del periodo transitorio. Fino alla istituzione e al funzionamento del laboratorio, infatti, il Dipartimento dell'Amministrazione penitenziaria potrà stipulare convenzioni ai sensi dell'art. 17 della legge con istituti altamente specializzati, per lo svolgimento dell'attività di tipizzazione dei profili che spetterebbe al laboratorio centrale. La norma transitoria, invece, non si preoccupa di disciplinare anche l'ulteriore delicata attività del laboratorio centrale, ossia la conservazione dei campioni, non indicando chi sia il soggetto che debba procedervi, se il singolo istituto delegato o il Dipartimento dell'Amministrazione penitenziaria³⁵. È auspicabile che, anche in questo caso, i regolamenti attuativi provvedano a far chiarezza.

³⁴ Si tratta dei seguenti reati: a) libro II, titolo III, capo I, ad eccezione di quelli *ex* artt. 368, 371 *bis*, 371-ter, 372, 374 aggravato ai sensi degli artt. 375, 378, 379; capo II tranne quello di cui all'art. 390; b) libro II, titolo VII, capo I, ad eccezione dell'art. 453 e capo II; c) reati del libro II, titolo VIII, capo I, tranne l'art. 499 e capo II, tranne l'art. 513-*bis*; d) reati del libro II, titolo XI, capo I; e) reati previsti dal r.d. n. 267 del 16 marzo 1942; f) reati previsti dal codice civile; g) reati tributari. Con l'emendamento approvato in prima battuta dalla Camera, e confermato dal Senato, è stata aggiunta la lettera h), che prevede anche i reati di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1988, n. 58.

³⁵ Quest'ultima soluzione parrebbe preferibile, in quanto eviterebbe di avere campioni biologici sparsi in più laboratori e garantirebbe che gli stessi venissero conservati nelle medesime condizioni.

Secondo il disposto dell'art. 13 della legge, infatti, i campioni del DNA devono essere conservati per il periodo che verrà indicato nei regolamenti attuativi e, comunque, per un lasso di tempo non superiore a vent'anni. I profili tipizzati, invece, per un arco temporale non superiore ai quarant'anni. La conservazione di questi ultimi è necessaria per garantire il funzionamento della banca dati; quella relativa ai campioni, invece, per consentire di ripeterne la tipizzazione qualora siano mutate le modalità di analisi e, quindi, di avere una banca dati sempre aggiornata anche dal punto di vista tecnico-scientifico.

I campioni devono essere immediatamente distrutti e i profili cancellati, inoltre, in caso di violazione delle disposizioni dell'art. 9, nonché a seguito di assoluzione con sentenza definitiva perché il fatto non sussiste, perché l'imputato non lo ha commesso, perché il fatto non costituisce reato o non è previsto come tale dalla legge. Come si può notare il legislatore non annovera le sentenze di non luogo a procedere, di non doversi procedere e, nemmeno, il provvedimento di archiviazione del procedimento³⁶. Tale lacuna sembrerebbe porre la norma in contrasto con il principio affermato nella sentenza *Marper* dalla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, dal momento che i giudici di Strasburgo, nel dichiarare in contrasto con l'art. 8 CEDU la conservazione dei cam-

³⁶ In seno alle Commissioni referenti era stato, invero, presentato un emendamento comprendente anche questi casi di definizione del processo o delle indagini, ma è stato respinto. Si trattava dell'emendamento presentato sia dall'On. Bernardini, sia dagli On. Ferranti, Ciriello, Concia, Tenaglia, Samperi, Capano, Cavallaro, Cuperlo, Farina, Mantini, Melis, Rossomando, Tidei, Vaccaro, consultabili sul sito www.camera.it. Tuttavia, durante la discussione alla Camera è stato ritirato dall'On. Ferranti, in quanto «l'emendamento del Governo 13.200, che è stato presentato dopo l'esame in Commissione e prima dell'esame in Aula, in realtà ha recepito l'indicazione che veniva dai nostri emendamenti. [...] Quindi il ritiro è motivato dal fatto che, pur non essendo identico il testo, il principio che è stato riaffermato nell'emendamento del Governo accoglie la nostra indicazione». In realtà non si trattava di una diversità meramente formale, ma sostanziale.

pioni e dei dati delle persone poi non condannate, non hanno attuato distinzione tra le diverse formule assolutorie.

La scelta del legislatore, inoltre, non sembra neanche giustificabile dal fatto che nelle ipotesi omesse si potrebbe avere una riapertura delle indagini e del processo, dal momento che, in una simile eventualità, nulla vieta che si proceda nuovamente al prelievo del campione biologico ai sensi dell'art. 9³⁷.

Infine, ci si chiede se non possano trovar ingresso nella banca dati anche i profili relativi ai campioni prelevati coattivamente *ex artt.* 24 e 25 della legge, che hanno introdotto rispettivamente l'art. 224-*bis* e 359-*bis*. Se l'art. 7, infatti, non annovera espressamente tali casi, tuttavia l'art. 29 della legge disciplina esclusivamente la distruzione dei campioni biologici nelle ipotesi ivi contemplate, non anche la cancellazione dei relativi profili, che, pertanto, sembrerebbero poter essere conservati³⁸. Ci si chiede, allora, dove debba avvenire l'eventuale conservazione e secondo quali criteri, non avendo la legge previsto diverse modalità di detenzione di profili se non quella all'interno della banca dati nazionale.

In altri termini, ciò che preme sottolineare è che l'attuale formulazione delle norme esaminate, non precisa e puntuale, lascia spazio ad un'interpretazione estensiva delle stesse, che consentirebbe l'immissione in banca dati anche di profili non appartenenti all'indagato o all'imputato, bensì a terzi.

³⁷ In questo senso v. P. FELICIONI, *L'acquisizione di materiale biologico a fine identificativi o di ricostruzione del fatto* in AA.VV., *Prelievo del DNA e banca dati nazionale*, cit., p. 211.

³⁸ Probabilmente simili dubbi interpretativi derivano anche dalla scelta del legislatore di racchiudere in un unico testo di legge due tematiche diverse, ossia l'istituzione della banca dati e la disciplina dei prelievi biologici coattivi.

7. (Segue) *I profili estratti dai reperti biologici*

Il secondo canale di accesso alla banca dati del DNA indicato dall'art. 7 è rappresentato dai profili ricavati dai reperti biologici, ossia dal materiale biologico prelevato sulla scena del crimine o su cose pertinenti al reato.

Al riguardo è opportuno richiamare l'art. 10 della legge, il quale stabilisce, al primo comma, che se nel corso del procedimento penale, per mezzo di una consulenza tecnica, di un accertamento o di una perizia, sono tipizzati profili del DNA da reperti biologici, da parte dei laboratori delle forze di polizia o di altre istituzioni altamente specializzate, l'autorità giudiziaria ne dispone la trasmissione alla banca dati del DNA, per la raccolta e il confronto.

Il secondo comma della norma prevede, poi, che qualora nel corso del procedimento siano stati raccolti ma non analizzati dei reperti, il pubblico ministero presso il giudice dell'esecuzione possa chiedere a quest'ultimo di ordinare la trasmissione dei reperti ad un laboratorio delle Forze di polizia o di altre istituzioni di elevata specializzazione, ai fini della tipizzazione e successiva trasmissione al database nazionale.

L'archiviazione dei profili del DNA ricavati dal materiale biologico acquisito sulla scena del reato è utile sia per consentire il confronto con quelli già posseduti nella banca dati, sia con quelli che potranno, anche successivamente, confluire in essa, ai fini di identificare l'autore di uno o più reati. In secondo luogo può diventare essenziale anche per l'eventuale riapertura di un processo già concluso con sentenza definitiva di condanna, dal momento che, secondo l'orientamento giurisprudenziale più recente³⁹, la richiesta di revisione può essere am-

³⁹ In particolare si v. Cass., Sez. Un., 26 settembre 2001, n. 624/02, in *Foro it.*, 2002, II, p. 461 ss. L'orientamento antecedente, invece, non riteneva costituisce prova nuova ex art. 630 lett. "c" c.p.p. la valutazione con strumenti tecnico-scientifici nuovi

messa anche quando la novità della prova è fondata sulla circostanza che l'accertamento richiesto avvenga con strumenti, tecniche, metodologie o principi scientifici prima ignoti e sia finalizzato all'acquisizione di informazioni che con la strumentazione esistente all'epoca dello svolgimento del processo non potevano essere ottenute⁴⁰.

Anche nell'ipotesi in esame i profili verranno conservati per il tempo massimo di 40 anni, secondo il disposto dell'art. 13 comma 4. Incerto, invece, il destino dei reperti, dal momento che l'art. 10 nulla dice in ordine alla eventuale conservazione o distruzione, delegando ai laboratori delle Forze di polizia o degli altri istituti di volta in volta incaricati la tipizzazione del materiale.

Infine, alcune perplessità sorgono in ordine alla possibilità indiscriminata di archiviazione del reperto, il quale, in seguito agli accertamenti effettuati nel processo, potrebbe anche risultare appartenente a soggetti estranei alle indagini. Se la *ratio* della norma porta a ritenere che debbano confluire nella banca dati solo i profili di reperti anonimi, la formulazione generica dell'art. 10 ne consente un'interpretazione estensiva. Basti pensare all'eventualità che sulla scena del crimine si raccolgano tracce biologiche che poi si accerta appartenere alla persona offesa o ad un familiare: la lettera della norma consente la trasmissione del profilo di quel reperto al database.

Nella discussione del testo di legge al Senato era stato proposto un emendamento⁴¹ volto a chiarire tale aspetto, che, però, non è stato approvato. Tramite l'inserimento del comma 2 *bis*, l'emendamento pre-

dei medesimi dati fattuali. Cfr. Cass., Sez. I, 8 maggio 1996, in *CED Cass.*, n. 205138; Cass., Sez. I, 18 febbraio 1994, in *Foro it.*, 1994, II, p. 684.

⁴⁰ Al riguardo cfr. G. CANZIO, *Prova del DNA e revisione del processo*, in AA.VV., *Prelievo del DNA e banca dati nazionale*, cit., p. 285 ss.

⁴¹ Si tratta dell'emendamento 10.2, a firma Ferranti, Ciriello, Concia, Tenaglia, Samperi, Capano, Cavallaro, Cuperlo, Gianni Farina, Mantini, Melis, Rossomando, Tildei, Vaccaro, Bernardini, Beltrandi, Farina Coscioni, Mecacci, Maurizio Turco, Zamparutti, reperibile in *www.senato.it*.

cisava che «in nessun caso possono essere trasmessi alla banca dati nazionale del DNA [...] profili del DNA appartenenti a soggetti identificati diversi dalla persona indagata o imputata».

Una simile puntualizzazione sarebbe stata più che opportuna, in quanto avrebbe fugato ogni dubbio al riguardo.

8. (Segue) I profili del DNA di persone scomparse o dei loro consanguinei

Il terzo canale di accesso alla banca dati indicato nell'art. 7 lett. "c" è costituito dai profili del DNA relativi alle persone scomparse o loro consanguinei, ai cadaveri e resti cadaverici non identificati.

Come si può notare si tratta di casi ben diversi da quelli analizzati in precedenza, rispondenti ad una diversa finalità: non individuare l'autore di un reato, bensì identificare una persona scomparsa o un cadavere. Il riconoscimento attraverso la comparazione del DNA è essenziale in casi come catastrofi naturali, quando lo stato di distruzione e decomposizione dei corpi non ne consente l'individuazione secondo le normali procedure. In simili evenienze, evidentemente, l'unica possibilità di identificare le salme è rappresentata dall'analisi del DNA, da qui l'esigenza di procedere al prelievo biologico dei consanguinei.

Anche l'ipotesi in questione suscita alcune problematiche, dovute al fatto che il legislatore non ha provveduto a disciplinare né le modalità del prelievo, né quelle della conservazione dei profili.

Per quanto concerne il primo aspetto, naturalmente, gli aspetti critici concernono il prelievo sui consanguinei (non invece sui cadaveri). Se, infatti, si può presumere che la persona da sottoporre al prelievo abbia interesse a collaborare, non si può tuttavia escludere l'eventualità che costui neghi il consenso. In questa evenienza ci si chiede quali norme trovino applicazione, dal momento che il prelievo coattivo può

essere disposto dal giudice solo nei casi previsti dall'art. 24 e 25 della legge.

Inoltre sarebbe stato opportuno prevedere che i profili del DNA ottenuti nell'ipotesi in questione venissero conservati in un apposito e diverso settore della banca dati, non consultabile ai fini della individuazione dell'autore di un reato⁴².

In caso contrario, infatti, confluirebbero nella banca dati nazionale profili appartenenti a persone che nulla hanno a che fare con la commissione di reati, o che, comunque, sono stati ottenuti per finalità del tutto diverse.

Bisogna, infine, tenere presente che l'art. 13 dispone la cancellazione del profilo e la distruzione del campione⁴³ a seguito dell'identificazione del cadavere o del ritrovamento della persona scomparsa.

Di conseguenza fino a quel momento i profili rimangono nella banca dati, ove potrebbero permanere *sine die*⁴⁴ qualora le condizioni descritte non dovessero mai verificarsi.

Anche per tali ragioni è auspicabile che, tramite i regolamenti attuativi, il legislatore stabilisca che i profili in esame siano archiviati in un settore distinto del database, non consultabile per finalità diverse da quella originaria.

⁴² Si pensi al caso in cui la persona consanguinea da sottoporre al prelievo sia anche autore di un dato reato. In una simile evenienza il soggetto si trova di fronte alla non facile decisione di negare il proprio consenso per il ritrovamento o identificazione della persona scomparsa o di autocondannarsi. Problematica che verrebbe meno con l'istituzione di un settore del tutto distinto del database.

⁴³ La legge nulla dice anche in ordine al soggetto che dovrà provvedere all'analisi del campione e alla sua conservazione.

⁴⁴ Non sembra infatti applicabile l'ultimo comma dell'art. 13 che rinvia ai regolamenti attuativi la fissazione del termine massimo di conservazione qualora non si rientri nelle ipotesi disciplinate dall'articolo stesso. In questo caso, infatti, il disegno legge fissa il limite massimo: il ritrovamento dello scomparso.

9. Il raffronto dei profili

L'art. 7 lett. "d" indica l'ulteriore attività della banca dati: quella di confrontare i profili archiviati con quello che si va ad inserire.

L'esito può essere un *match* negativo o positivo, potendosi verificare in quest'ultimo caso soluzioni diverse, a seconda che il profilo introdotto sia stato o meno identificato.

Anzitutto un profilo individuale può risultare coincidente con uno proveniente da una scena del crimine e, conseguentemente, portare alla risoluzione di un *cold case*.

Oppure può capitare che il profilo identificato sia uguale ad uno già presente nel database, ma con un nominativo differente, mettendo in luce eventuali reati commessi dallo stesso soggetto con alias diversi.

In secondo luogo il profilo anonimo, raccolto sulla scena del crimine, potrebbe dar luogo ad un *match* positivo con un profilo individuale archiviato nella banca dati, consentendo di identificare un possibile sospetto del reato commesso.

Infine, potrebbe verificarsi un *match* positivo tra profili anonimi, fattore che consentirebbe di collegare tra di loro i vari reati commessi, ma senza portare all'individuazione di un sospettato.

È bene precisare che il raffronto compiuto all'interno della banca dati porta ad un risultato che, però, va verificato attraverso l'indagine tradizionale, la quale avrà il compito di dimostrare il collegamento tra l'individuo identificato ed il crimine commesso.

Inoltre non bisogna dimenticare che il confronto del materiale biologico con quello archiviato nel database potrebbe anche essere utile per scagionare un eventuale innocente, così come è avvenuto in un recente caso di stupro, c.d. della Caffarella⁴⁵, laddove uno dei soggetti nei

⁴⁵ Si tratta dello stupro commesso il 14 febbraio 2009 nel parco della Cafferella, a Roma, a danno di una quattordicenne, per il quale erano stati indagati Loyos Isztoika e

confronti del quale si erano svolte le indagini, che era stato riconosciuto dalla vittima e che aveva anche reso confessione, è stato scagionato proprio dalla prova del DNA.

Dopo aver analizzato gli esiti possibili della normale attività della banca dati, è bene precisare che, qualora si sia ottenuto un *match* negativo, la stessa potrebbe essere interpellata anche per una finalità differente: cercare eventuali affinità genetiche tra il profilo inserito e quelli già archiviati.

Bisogna, infatti, premettere che la caratteristica del dato genetico non è solo quella di identificare un unico individuo, ma anche quella di individuare affinità genetiche tra familiari biologici.

Ciò deriva dal fatto che il DNA di un soggetto è il risultato della combinazione casuale tra metà del patrimonio genetico della madre e metà di quello del padre: essendo ereditario presenta, necessariamente, delle affinità con quello degli individui appartenenti a quel ceppo familiare. Affinità che vanno via via diminuendo con l'aumentare del grado di parentela.

Questa caratteristica del dato genetico può essere sfruttata anche nella ricerca all'interno del database: l'esito positivo in tal caso non sarà, naturalmente, un *match* completo, ma parziale. In altri termini si potrebbe arrivare all'individuazione di un soggetto attraverso l'utilizzo di altre persone, il cui DNA era archiviato all'interno della banca dati⁴⁶.

Si tratta del c.d. *familial searching* o *familial testing*⁴⁷, il cui utilizzo è una prassi, ad esempio, nell'ordinamento inglese⁴⁸.

Karol Racz. La comparazione del DNA di entrambi con quello ritrovato sulla vittima e sulla scena del crimine ha dato esito negativo.

⁴⁶ Cfr. A. SANTOSUOSSO, G. GENNARI, *Il prelievo coattivo di campioni biologici e i terzi*, in *Dir. pen. proc.*, 2007, p. 399 s.; G. GENNARI, *Identità genetica e diritti della persona*, in *Riv. critica dir. privato*, 2005, p. 626 s.

⁴⁷ Un'ulteriore ricerca può essere effettuata all'interno della banca dati, quella che ha ad oggetto il cromosoma y, che viene trasmesso di padre in figlio. Tale comparazione può essere utile per individuare, ad esempio, la concentrazione di *match* positivi in

Tale tecnica di ricerca pone, però, degli interrogativi di carattere etico⁴⁹, dal momento che consente di includere nella banca dati un novero di soggetti ben maggiore di quelli concretamente esistenti. Utilizzando il *familial testing*, infatti, risultano presenti anche coloro che condividono il dato genetico con il profilo inserito, i quali, oltretutto non godono nemmeno delle garanzie e dei diritti di chi è formalmente incluso⁵⁰.

Inoltre non si può escludere che una simile ricerca ponga in essere dei vincoli di parentela, *in primis* di maternità o paternità, non conosciuti dal soggetto, comportando evidenti scompigli all'interno del nucleo familiare con la rivelazione di informazioni segrete che appartengono alla vita privata di ogni individuo e che, pertanto, dovrebbero essere tutelate.

una determinata area geografica e dare indicazioni, quindi, sulla presunta provenienza del sospettato.

⁴⁸ Al riguardo cfr. R. WILLIAMS, P. JOHNSON, P. MARTIN, *Genetic information and crime investigation. Social, ethical and public policy aspects of the establishment, expansion and police use of the national DNA database*, 2004, in www.dro.dur.ac.uk, p. 108 ss. Gli autori ricordano i primi casi di utilizzo del *familial searching*, relativi a *cold cases*: l'omicidio di tre donne avvenuto nel 1973 attribuito a Joseph Kappen nel 2002; l'omicidio di Lynette White nel 1988, attribuito successivamente al quattordicenne Jeffrey Gafoor, il cui DNA reperito sulla scena del crimine era risultato affine a quello di settanta profili presenti nella banca dati; fino al caso più recente di Craig Harman, anch'egli individuato grazie al profilo di un parente presente nella NDNAD.

⁴⁹ Tali aspetti problematici vengono evidenziati nel *Seventh report of session 2004-2005* della *House of commons science and technology committee, Forensic science on trial*, in www.homeoffice.gov.uk, p. 39; e in R. WILLIAMS, P. JOHNSON, P. MARTIN, *Genetic information and crime investigation. Social, ethical and public policy aspects of the establishment, expansion and police use of the national DNA database*, cit., p. 108 s.: in modo particolare gli autori si chiedono se «the use of an individual's data-based DNA in this way violates existing promises of privacy and confidentiality made when genetic material was originally collected».

⁵⁰ Sottolinea G. GENNARI, *L'istituzione della banca dati del DNA ad uso forense: dalla privacy alla sicurezza*, cit., p. 74, che ai geneticamente affini non è, ad esempio, consentito di chiedere la cancellazione dei propri dati genetici, così come è stato fatto da *S. and Marper* nel caso poi deciso dalla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo.

Al riguardo si può ricordare come la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, nella recente pronuncia *S. and Marper v. Uk*, abbia evidenziato come la peculiarità dell'ereditarietà del dato genetico, fa sì che il relativo utilizzo interferisca con il diritto alla vita privata e familiare tutelata dall'art. 8 CEDU. Da qui l'esigenza del bilanciamento tra l'esigenza d'indagine e l'interesse individuale tutelato, al fine di garantire sempre la proporzione tra il sacrificio del diritto dei singoli e il fine perseguito; necessità che dovrà essere tenuta presente anche dal nostro legislatore nella redazione dei regolamenti attuativi, per non incorrere nella violazione dell'art. 8 CEDU.

L'art. 7 della legge, infatti, si limita ad attribuire alla banca dati l'attività del raffronto tra i profili ai fini dell'identificazione, senza disciplinarne le modalità concrete.

In conclusione non si può che auspicare che i regolamenti attuativi disciplinino espressamente il *familial testing* e non rimettano, invece, l'utilizzo di una tecnica di ricerca così delicata alla scelta discrezionale dei singoli operatori della banca dati⁵¹.

10. *L'informativa al Parlamento*

L'art. 19 della legge prevede che «i ministri dell'interno e della giustizia inform[i]no il Parlamento, con cadenza annuale, in ordine alle attività svolte, nel periodo di riferimento, rispettivamente della banca dati nazionale del DNA e del laboratorio centrale per la medesima banca dati, nonché in ordine allo stato di attuazione delle norme previste dal presente capo per le parti di rispettiva competenza».

⁵¹ Concorde G. GENNARI, *L'istituzione della banca dati del DNA ad uso forense: dalla privacy alla sicurezza*, cit., p. 76.

Come si può notare si tratta di una norma volta a garantire la possibilità del Parlamento di controllare, nell'immediato, lo stato di attuazione delle norme relative alla istituzione e al funzionamento della banca dati del DNA, del laboratorio centrale, nonché alla corretta applicazione della disciplina transitoria; successivamente, dopo la concreta istituzione e operatività del laboratorio centrale e del database nazionale, di monitorare l'attività svolta.

Si tratta di un controllo ulteriore e diverso da quello svolto dalle Istituzioni di garanzia *ex art. 15* della legge, che devono verificare il corretto funzionamento della banca dati e del laboratorio centrale, garantendone il rispetto della normativa e dei regolamenti vigenti.

In altri termini la finalità dell'informazione al Parlamento sembra essere quella di far sì che l'organo che rappresenta la volontà popolare sia edotto sullo stato dell'arte della banca dati e del laboratorio centrale e, quindi, sia aggiornato sulla reale espansione della prima.

L'art. 19 non disciplina le modalità con le quali il Parlamento deve essere informato, ma sembra condivisibile la proposta⁵² di redazione di un report annuale messo a disposizione dalla banca dati sulla propria attività, accessibile a chiunque ne sia interessato.

⁵² In tal senso G. GENNARI, *L'istituzione della banca dati del DNA ad uso forense: dalla privacy alla sicurezza*, cit., p. 78.

RACCOLTA E SCAMBIO DEI DATI GENETICI NELL'UNIONE EUROPEA

Rosanna Belfiore

SOMMARIO: *1. Introduzione. 2. La raccolta dei dati genetici. 2.1. Norme giuridiche e tecnico-scientifiche. 3. Lo scambio dei dati genetici: a) nel quadro della cooperazione di polizia. 3.1. La decisione Europol. 3.1.1. Il sistema di informazione. 3.1.2. Gli archivi di lavoro per fini di analisi. 3.2. La decisione quadro 2006/960/GAI. 3.3. La decisione 2008/615/GAI. 4. Lo scambio dei dati genetici: b) nel quadro della cooperazione giudiziaria. 4.1. La decisione Eurojust. 4.2. Lo scambio di profili DNA a fini di prova. 5. Considerazioni conclusive.*

1. Introduzione

È maturata ormai da tempo, anche in seno all'Unione europea, la consapevolezza circa l'importanza crescente del ruolo che i dati genetici svolgono nella prevenzione e nel contrasto al crimine. Nel segno di questa consapevolezza, il legislatore sovranazionale si è occupato, più volte e su piani diversi, dello scambio dei dati genetici nello spazio europeo di libertà, sicurezza e giustizia.

Con il presente lavoro ci si propone, innanzitutto, di distinguere il piano su cui rilevano le norme giuridiche, dal piano in cui entrano in gioco le norme tecnico-scientifiche al momento della raccolta e analisi dei campioni biologici: le prime fortemente resistenti a tentativi di armonizzazione legislativa; le seconde, invece, intrinsecamente inclini all'universalizzazione. Riguardo a queste ultime, si prenderanno in considerazione diversi progetti intrapresi a partire dalla fine degli anni ot-

tanta, volti all'elaborazione di tecniche uniformi e standard comuni nell'analisi del DNA.

Ci si propone, poi, di operare una ricognizione delle fonti dell'Unione europea – tra loro eterogenee e per certi versi disorganiche, come spesso accade nella produzione normativa sovranazionale – che si occupano, a vario titolo e a scopi diversi, del momento dello scambio di dati genetici nel quadro della cooperazione, tanto di polizia quanto giudiziaria, tra gli Stati membri dell'UE¹. Pertanto, si prenderanno in considerazione, per quel che riguarda la cooperazione tra le forze di polizia, la decisione Europol 2009/371/GAI, la decisione quadro 2006/960/GAI relativa alla semplificazione dello scambio di informazioni e *intelligence*, e infine la decisione 2008/615/GAI sul potenziamento della cooperazione transfrontaliera. Si esamineranno, poi, per quel che riguarda la cooperazione tra le autorità giudiziarie, la decisione Eurojust 2002/187/GAI, così come modificata dalla decisione 2009/426/GAI, e gli strumenti UE finalizzati alla raccolta delle prove, vale a dire la Convenzione di assistenza giudiziaria del 2000, la decisione quadro 2008/978/GAI relativa al mandato europeo di ricerca delle prove, e infine la proposta di direttiva sull'ordine europeo di indagine penale.

2. La raccolta dei dati genetici

2.1. Norme giuridiche e tecnico-scientifiche

Rispetto alla raccolta di campioni biologici rileva, per un verso, il piano prettamente giuridico, nell'ambito del quale trovano applicazione le norme che stabiliscono quando, nei confronti di chi, con che

¹ Non si prenderà in esame l'aspetto legato alla protezione dei dati personali che, seppur di estrema importanza, esula dai rapporti interstatuali di cooperazione di polizia e giudiziaria su cui si intende, invece, focalizzare l'attenzione in questa sede.

modalità e da parte di quali autorità sia consentito procedere alla raccolta di materiale biologico al fine di risalire al profilo DNA di un individuo. Rileva poi, per altro verso, il piano tecnico-scientifico, nell'ambito del quale entrano in gioco specifiche tecniche di prelievo del materiale cellulare e rigorose leggi scientifiche attraverso cui ricavare il dato genetico. Mentre le norme giuridiche sono appannaggio dei singoli ordinamenti nazionali e presentano un tasso elevato di resistenza rispetto all'intervento sovranazionale – si registrano, anzi, sensibili differenze quanto ai presupposti per i prelievi di campioni biologici e alla durata massima della conservazione dei profili DNA² –, le norme tecnico-scientifiche, poiché dotate di un valore per certi versi universale³, si prestano maggiormente a tentativi di armonizzazione, al fine di consentire lo scambio tra dati che possano dirsi tra loro omogenei.

Non sorprende allora che il legislatore europeo abbia sostanzialmente lasciato che siano gli Stati membri, in conformità e nel rispetto del loro diritto interno, a occuparsi della raccolta del materiale cellulare, limitandosi a disciplinare la fase dello scambio dei dati, una volta

² Su questo aspetto v., tra gli altri, M. CORASANITI, *La banca dati del DNA: primi aspetti problematici dell'attuazione del trattato di Prüm*, in *Dir. inf.*, 2009, 443; F. COSTAMAGNA, *Banche dati del DNA e lotta contro il crimine: quale tutela per i diritti fondamentali in Europa?*, in *ISPI Policy Brief*, n. 197, Settembre 2010, 6 ss.; C. FANUELE, *Un archivio centrale per i profili del DNA nella prospettiva di un "diritto comune" europeo*, in *Dir. pen. proc.*, 2007, 386 ss.; L. SCAFFARDI, *Le banche dati genetiche per fini giudiziari e i diritti della persona*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 11, http://www.forumcostituzionale.it/site/index.php?option=com_file_index&key=1494&name=0114_scaffardi.pdf; ed E. STEFANINI, *Dati genetici e diritti fondamentali*, Padova, 2008, 170 ss. V. altresì la nota sentenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo *S. e Marper c. Regno Unito*, GC, 4 dicembre 2008. Per alcuni commenti su questa pronuncia, si rinvia a F. CASASOLE, *La conservazione di campioni biologici e di profili del DNA nella legge italiana, alla luce del dibattito europeo*, in *Cass. pen.*, 2009, 4440 ss., e V. SELLAROLI, *Il caso "S. e Marper" e la Corte europea: il DNA e il bilanciamento tra opposte esigenze in una società democratica*, in *Leg. pen.*, 2009, 639.

³ È stato efficacemente detto che il linguaggio scientifico è necessariamente un linguaggio a-territoriale, che ben si presta a fornire le coordinate di un dialogo transnazionale tra culture giuridiche diverse. Così E. STEFANINI, *op. cit.*, 18.

estratti e “schedati” a livello nazionale⁴; d’altro canto, gli Stati, prima al di fuori del quadro giuridico dell’UE – di propria iniziativa o dietro spinta di organizzazioni internazionali – e in un secondo momento entro quella cornice, hanno intrapreso la strada dell’armonizzazione delle tecniche relative al prelievo e all’analisi di campioni biologici. Del resto, una modalità di cooperazione in cui continua a prevalere la dimensione nazionale, seppur a servizio di uno spiccato spirito collaborativo finalizzato alla circolazione dei dati genetici, necessita dell’elaborazione di tecniche uniformi, o quanto meno rispondenti a standard scientifici largamente condivisi.

Il primo passo verso questo obiettivo risale al 1988 e segna la costituzione del Gruppo Europeo Profili di DNA (EDNAP - *European DNA Profiling group*)⁵, a cui partecipano quindici laboratori dei principali paesi europei, con lo scopo precipuo di stabilire procedure sistematiche che possano facilitare lo scambio di dati in Europa, così favorendo l’armonizzazione delle tecnologie del DNA mediante l’adozione di standard comuni nelle metodologie e nella nomenclatura⁶. Un secondo importante passo è stato compiuto nel 1993, con l’istituzione della Rete Europea degli Istituti di Scienze Forensi (ENFSI - *European Network of Forensic Science Institutes*): un’organizzazione – al cui interno operano numerosi gruppi di lavoro, uno dei quali specificatamente dedicato alla tematica dell’analisi del DNA – che raccoglie al suo interno i labo-

⁴ Le uniche eccezioni sono rappresentate dalla decisione 2008/615/GAI e dalla proposta di direttiva sull’ordine europeo di indagine penale. V. *infra*.

⁵ I paesi aderenti al gruppo sono attualmente 17. V. ampiamente U. RICCI, C. PREVIDERÉ, P. FATTORINI, F. CORRADI, *La prova del DNA per la ricerca della verità. Aspetti giuridici, biologici e probabilistici*, Milano, 2006, 380-381.

⁶ V. C. FANUELE, *Dati genetici e procedimento penale*, Padova, 2009, 224 ss., e U. RICCI, C. PREVIDERÉ, P. FATTORINI, F. CORRADI, *op. cit.*, 381. Si veda anche il rapporto finale del progetto STADNAP - *Standardization of DNA Profiling Techniques in the European Union*, finanziato dall’UE e consultabile sul sito: www.isfg.org/files/STADNAP_Finalreport-2004.pdf.

ratori europei di criminalistica⁷, principalmente laboratori di polizia scientifica, al fine di favorire lo sviluppo delle scienze forensi a servizio dei sistemi di giustizia⁸. E proprio alle tecniche in materia di DNA scientificamente sperimentate e approvate in base agli studi svolti dal gruppo di lavoro DNA dell'ENFSI, il Consiglio dell'Unione europea ha da tempo invitato gli Stati membri a conformare l'elaborazione e i risultati dell'analisi ottenuta attraverso la serie europea standard (ESS - *European Standard Set*)⁹. Sulla scia di questi studi e in virtù della crescente importanza acquisita dal dato genetico in campo forense, anche in seno al Consiglio d'Europa è maturata la consapevolezza circa la necessità tanto di standard condivisi nei metodi di analisi del DNA, quanto di un certo grado di compatibilità tra le banche dati istituite a livello nazionale, così com'è dato riscontrare in alcune raccomandazioni rivolte agli Stati aderenti¹⁰.

Un ulteriore passo verso l'elaborazione di tecniche uniformi nell'analisi del DNA è stato da ultimo compiuto in seno all'Unione eu-

⁷ Il numero dei laboratori attualmente appartenenti alla rete è pari a 54, in rappresentanza di 31 paesi.

⁸ U. RICCI, C. PREVIDERÉ, P. FATTORINI, F. CORRADI, *op. cit.*, 382. V. altresì G. LAGO, *Banche dati DNA: raccomandazioni internazionali studio comparato con la Legge 85/2009*, in *La giustizia penale*, 2010, I, 141 ss. Si segnala inoltre il documento dell'ENFSI DNA Working Group, pubblicato nell'ottobre 2011, su *DNA-Database Management Review and Recommendations* (consultabile sul sito www.enfsi.eu/page.php?uid=98).

⁹ Risoluzione del Consiglio del 25 giugno 2001, G.U.U.E. C 187, 3 luglio 2001, 1, sostituita dalla Risoluzione del Consiglio del 30 novembre 2009, G.U.U.E. C 296, 5 dicembre 2009, 1. Già sul finire degli anni novanta, il Consiglio aveva esortato gli Stati membri a istituire banche dati del DNA secondo standard analoghi, tra loro compatibili, e aveva rimesso la scelta dello standard da adottare a studi futuri. Risoluzione del Consiglio del 9 giugno 1997 sullo scambio di risultati di analisi del DNA, G.U.U.E. C 193, 24 giugno 1997, 2.

¹⁰ V., ad esempio, la raccomandazione R(92) 1 del 10 febbraio 1992, che individua alcuni criteri minimi di professionalità, integrità, sicurezza e garanzia, a cui devono rispondere i laboratori e le istituzioni accreditati per l'analisi del DNA. V. altresì la raccomandazione R(97) 5 del 13 febbraio 1997.

ropea con la decisione 2008/616/GAI, relativa all'attuazione della decisione 2008/615/GAI che disciplina lo scambio di profili DNA attraverso l'accesso diretto *on line* alle banche dati nazionali (v. *infra*): in un apposito allegato sono fissate le tecniche comuni cui sono tenuti gli Stati membri per quel che riguarda le domande e le risposte relative alle consultazioni e ai raffronti dei profili DNA (art. 3). E sempre in linea con l'obiettivo di facilitare la circolazione dei dati genetici, la decisione impegna gli Stati membri ad adottare le misure necessarie a garantire l'integrità dei profili DNA messi a disposizione degli altri Stati membri o a essi inviati per il raffronto, e ad assicurare che tali misure siano conformi alle norme internazionali, tra cui la norma ISO 17025¹¹ (art. 7, par. 4). A quest'ultimo proposito, si segnala l'adozione della decisione quadro 2009/905/GAI sull'accREDITAMENTO dei fornitori di servizi forensi che effettuano attività di laboratorio¹², il cui scopo è proprio quello di assicurare che le autorità responsabili della prevenzione e individuazione dei reati e delle relative indagini riconoscano, ai risultati delle attività di laboratorio svolte da fornitori di servizi forensi accreditati in uno Stato membro, la stessa attendibilità dei risultati delle attività di laboratorio svolte da fornitori di servizi forensi accreditati per la norma EN ISO/IEC 17025 in qualsiasi altro Stato membro (art. 1, par. 1). Tale obiettivo è conseguito assicurando che un organismo nazionale di accreditamento attesti la conformità dei fornitori di servizi forensi che effettuano attività di laboratorio alla citata norma EN ISO/IEC 17025.

Chiarito dunque che, a fronte di una certa omogeneità nelle tecniche scientifiche di prelievo e analisi dei campioni biologici, l'aspetto giuridico relativo a queste attività resta fortemente ancorato alle legisla-

¹¹ Si tratta della norma che stabilisce i requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura. V. G. LAGO, *Legge n. 85 del 2009 e banche dati nazionali del DNA a fini di giustizia: spunti di studio comparato con raccomandazioni internazionali*, in C. CONTI (a cura di), *Scienza e processo penale. Nuove frontiere e vecchi pregiudizi*, Milano, 2011, 194 ss.

¹² G.U.U.E. L 322, 9 dicembre 2009, 14.

zioni nazionali, si passerà ad analizzare gli strumenti adottati in seno all'Unione europea che disciplinano la fase – successiva a quella di raccolta e analisi del materiale biologico – dello scambio dei dati genetici tra i ventisette Stati membri; una fase che coinvolge il settore della cooperazione in materia penale, tanto di polizia quanto giudiziaria.

3. Lo scambio dei dati genetici: a) nel quadro della cooperazione di polizia

3.1. La decisione Europol

La decisione 2009/371/GAI¹³ che istituisce l'ufficio europeo di polizia (Europol) ha sostituito la convenzione Europol del 1995¹⁴. Obiettivo principale di questa decisione è quello di semplificare e migliorare il quadro normativo di Europol, facendone un'agenzia dell'Unione, finanziata dal bilancio generale UE, cui si applicano le norme e le procedure generali, anche a garanzia di un maggiore coinvolgimento del Parlamento europeo. Questo sul piano della semplificazione amministrativa. Sul piano del miglioramento funzionale, la decisione prevede che Europol possa assistere le autorità competenti degli Stati membri nella lotta contro determinate forme gravi di criminalità, senza che sia necessario che sussistano gli indizi concreti di una struttura o di un'organizzazione criminale, così come invece richiesto sotto l'egida della previgente convenzione. Questa assistenza si concretizza in una

¹³ G.U.U.E. L 121, 15 maggio 2009, 37.

¹⁴ G.U.U.E. C 316, 27 novembre 1995, 1. Sulla convenzione v. F. DECLI, G. MARANDO, *Le banche dati dell'Unione europea istituite per finalità di sicurezza e giustizia*, in F. PERONI, M. GIALUZ (a cura di), *Cooperazione informativa e giustizia penale nell'Unione europea*, Trieste, 2009, 122 ss.; A. LEONARDI, *La gestione dei dati personali in Europol*, in *Rassegna dell'arma dei carabinieri*, 2001, 79 ss.; V. MITSILEGAS, *EU Criminal Law*, Oxford, 2009, 161 ss.; P. PALLARO, *Libertà della persona e trattamento dei dati personali nell'Unione europea*, Milano, 2002, 324 ss.

serie di attività affidate a Europol, tra cui, rilevanti ai fini del presente lavoro: la raccolta, la conservazione, il trattamento, l'analisi e lo scambio di informazioni e *intelligence* (art. 5), inclusi profili DNA.

La decisione del 2009 riproduce, in buona parte, le disposizioni già contenute nella convenzione del 1995 riguardanti il TECS - *The Europol Computer System*, un sistema computerizzato di cui si avvale Europol per il raggiungimento dei suoi obiettivi e che si compone di tre diversi sottosistemi: il sistema di informazione, gli archivi di lavoro per fini di analisi, e, a questi ultimi funzionalmente correlate, le funzioni indice. È altresì previsto, in linea con quanto già auspicato nel programma dell'Aia¹⁵, che Europol possa istituire e mantenere anche altri sistemi di trattamento dei dati personali, purché conformemente a quanto disposto nella stessa decisione (art. 10).

3.1.1. *Il sistema di informazione*

Il sistema di informazione non è altro che un archivio che consente di accertare di quali informazioni dispongono gli Stati membri ed Europol¹⁶. La sua fonte di alimentazione è duplice: gli Stati membri, da un lato; gli Stati e gli organismi terzi, nonché lo staff di Europol, dall'altro¹⁷. Le unità nazionali, gli ufficiali di collegamento, il direttore, i vicedirettori e il personale Europol debitamente autorizzato sono i soli ad avere accesso diretto a tutte le informazioni contenute nel sistema, così da potervi direttamente introdurre e ricercare dati (art. 13, par. 1). Una possibilità di accesso è altresì attribuita alle autorità competenti designate dagli Stati membri, le quali però godono soltanto della facoltà

¹⁵ Programma dell'Aia: rafforzamento della libertà, della sicurezza e della giustizia nell'Unione europea, G.U.U.E. C 53, 3 marzo 2005, 8.

¹⁶ P. BILANCIA, *La tutela della privacy e la banca di dati dell'Europol dopo il trattato di Amsterdam*, in G. LOSANO (a cura di), *La legge italiana sulla privacy*, Roma-Bari, 2001, 266.

¹⁷ A. LEONARDI, *op. cit.*, 83.

di interrogare il sistema; le ulteriori eventuali informazioni possono essere ottenute unicamente tramite le rispettive unità nazionali (art. 13, par. 6).

I dati che il sistema di informazione può contenere sono dettagliatamente elencati nell'art. 12 par. 2 della decisione Europol; tra questi dati rientrano anche quelli che riguardano «[...] elementi utili all'identificazione, in particolare caratteristiche fisiche particolari, obiettive e inalterabili, quali i dati dattiloscopici ed il profilo DNA (ottenuto a partire dalla parte non codificante del DNA)» (lett. g).

Una prima importante precisazione riguarda i soggetti i cui dati possono essere immessi nel sistema. Si tratta di persone che, in base alla legislazione nazionale dello Stato membro interessato, sono sospettate di aver commesso un reato di competenza di Europol o di avervi partecipato, ovvero sono state condannate per un siffatto reato, nonché persone rispetto alle quali vi siano indicazioni concrete o ragionevoli motivi, sempre in base alla legislazione nazionale dello Stato membro interessato, per ritenere che possano commettere reati di competenza di Europol (art. 12, par. 1). Sebbene formulata con l'obiettivo di circoscrivere, senza alcuna ambiguità, l'ambito di applicazione soggettivo del sistema, la disposizione si risolve in realtà in una norma onnicomprensiva in cui rientrano indagati, imputati, condannati e – secondo una *ratio* alquanto discutibile – chiunque sia sospettato di un reato non ancora commesso¹⁸. Senza contare che questo ambito applicativo, decisamente ampio, è suscettibile di una maggiore o minore estensione in virtù della rilevanza della legislazione nazionale dello Stato membro interessato.

I reati di competenza di Europol, attraverso cui risalire all'individuazione degli indagati, imputati, condannati o sospettati i cui dati

¹⁸ In dottrina si sottolinea la difficoltà di conciliare la raccolta di dati relativi a questa categoria di persone con il principio di necessità e proporzionalità. V. E. SYMEONIDOU-KASTANIDOU, *DNA Analysis and Criminal Proceedings: The European Institutional Framework*, in *Eur.J.Crime Cr.L.Cr.J.*, 2011, 145-146.

possono essere raccolti nel sistema, sono la criminalità organizzata, il terrorismo¹⁹, e altre forme gravi di criminalità che interessino due o più Stati membri (art. 4, par. 1), elencate in un apposito allegato alla decisione, in cui vengono annoverate ben ventiquattro fattispecie di reato. È interessante, a questo proposito, sottolineare che la lista non corrisponde del tutto all'ormai nota lista di trentadue fattispecie di reato contenuta nelle misure di mutuo riconoscimento adottate nel settore della cooperazione giudiziaria, per le quali è stato abolito il requisito della doppia incriminazione. Una discrepanza che non è facilmente giustificabile alla luce delle ragioni per le quali la lista dei trentadue reati è stata concepita, vale a dire il convincimento, condiviso – almeno formalmente – da tutti gli Stati membri, che si tratti di fattispecie di reato di una gravità tale da essere universalmente stigmatizzate e per le quali quindi non è necessaria la verifica della doppia incriminazione. Non si capisce, cioè, il motivo per cui per alcune di queste fattispecie non sia consentita l'azione di Europol, laddove sono invece consentiti i penetranti strumenti di mutuo riconoscimento. Infine, rientrano nella competenza di Europol anche i reati connessi con quelli di cui si è appena detto (art. 4, par. 3). Sono tali, a norma della decisione, i reati commessi per procurarsi i mezzi per perpetrare, agevolare o compiere atti rispetto ai quali è competente Europol, ovvero per assicurare l'impunità di quegli stessi atti. Il legislatore europeo ha delineato dunque – opportunamente – una definizione di connessione autonoma rispetto a quella adottata nei singoli ordinamenti, così evitando che le diverse nozioni di connessione a livello nazionale possano incidere negativamente sull'applicazione della decisione.

Solo la parte che ha immesso i dati può modificarli, rettificarli o cancellarli (art. 13, par. 2). Tuttavia, se il procedimento contro l'inte-

¹⁹ Rispetto ai reati di terrorismo, la trasmissione di informazioni con Europol è specificatamente disciplinata dalla decisione 2005/671/GAI concernente lo scambio di informazioni e la cooperazione in materia di reati terroristici, G.U.U.E. L 253, 29 settembre 2005, 22.

ressato è definitivamente archiviato, o quest'ultimo è assolto in via definitiva, i dati relativi al caso per il quale è stata decisa l'archiviazione o l'assoluzione devono essere sempre cancellati (art. 12, par. 5). Questa soglia temporale per la conservazione dei dati, calibrata sull'esito del procedimento nei confronti della persona i cui dati sono stati inseriti nel sistema, appare in linea con l'esigenza di circoscrivere entro limiti di stretta indispensabilità la conservazione di dati sensibili. In ogni caso, come regola generale, i dati non dovrebbero essere conservati per più di tre anni dalla loro introduzione nel sistema, salvo la necessità di un'ulteriore conservazione, la cui valutazione spetta alle unità che hanno introdotto i dati stessi (art. 20, par. 1). Si tratta di un limite temporale massimo di estrema importanza, soprattutto per quei dati che si riferiscono a coloro che non hanno commesso alcun reato, ma che sono lo stesso sospettati di poterne commettere uno in futuro; dati, questi, la cui conservazione potrebbe protrarsi potenzialmente all'infinito.

Un'ipotesi del tutto particolare riguarda il caso in cui una parte in possesso di dati riguardanti persone rispetto alle quali siano già stati immessi alcuni dati da un'altra parte, proceda all'immissione di questi altri dati, divenendo così automaticamente titolare del diritto di modificare, integrare, rettificare o cancellare anche i dati inizialmente introdotti nel sistema: alla parte che ha immesso per ultimo dati concernenti una persona viene quindi trasferita la responsabilità circa la protezione di tutti i dati riguardanti quella persona (art. 13, par. 4). Il che equivale a dire che il sistema di informazione consente la manipolazione, ad opera di soggetti diversi dalla parte fornitrice, dei dati ivi immessi, i quali sono perciò in grado di emanciparsi dalla loro fonte di provenienza.

Al fine di favorire una maggiore efficacia nella lotta contro forme gravi di criminalità ed evitare una duplicazione del lavoro, lo scambio dei dati raccolti da Europol è consentito, oltre che con gli Stati membri, anche con le istituzioni, gli organi, gli uffici e le agenzie euro-

pei, con i quali Europol abbia stipulato appositi accordi. E, al fine di agevolare un'efficace lotta alla criminalità, è previsto che Europol cooperi anche con organizzazioni e paesi terzi, anche in questo caso solo dopo aver stipulato appositi accordi (art. 23). La trasmissione di dati a questi soggetti resta però condizionata al consenso dello Stato membro che li ha forniti (art. 24).

Infine, si segnala che, sebbene il sistema di informazione Europol abbia iniziato a funzionare già a partire dal 2005²⁰, gli Stati membri hanno mostrato una certa riluttanza nell'aderirvi, sia per ragioni di natura tecnica che per mancanza di fiducia a condividere dati sensibili con tutti gli Stati membri, soprattutto nella fase iniziale di un'indagine²¹.

3.1.2. *Gli archivi di lavoro per fini di analisi*

Altra cosa rispetto al sistema di informazione sono gli archivi di lavoro per fini di analisi, che consentono di conservare, modificare e utilizzare dati relativi ai reati di competenza di Europol. Diverso è, infatti, lo scopo: ricalcando la definizione già adottata nella convenzione del 1995, l'analisi è definita come «la raccolta, il trattamento o l'uso di dati a sostegno delle indagini penali» (art. 14, par. 2).

La creazione di un archivio, per iniziativa di Europol o su richiesta degli Stati membri dai quali provengono i dati, comporta la costituzione di un gruppo di analisi²², a cui partecipano gli analisti e gli

²⁰ V. MITSILEGAS, *op. cit.*, 173.

²¹ A. DE MOOR, G. VERMEULEN, *The European Council Decision: Transforming Europol into an Agency of the European Union*, in *CMLRev.*, 2010, 1099-1101.

²² Viene inaugurato un progetto al fine di trattare informazioni su un problema particolare o di sviluppare e migliorare le iniziative delle autorità competenti (si parla in questo caso di archivi generali o strategici), ovvero al fine di ottenere informazioni su una specifica attività criminale che riguarda un caso, una persona o un'organizzazione, per avviare, assistere o concludere indagini bilaterali o multilaterali di portata internazionale (sono questi gli archivi operativi). V. art. 11 della decisione 2009/936/GAI che

altri membri del personale Europol designati dal direttore, nonché gli ufficiali di collegamento e/o gli esperti degli Stati membri che hanno fornito le informazioni o che sono implicati nell'analisi (art. 14, par. 2, lett. *a* e *b*). Solo gli analisti sono autorizzati a immettere e modificare dati, mentre a tutti i partecipanti al gruppo è consentito effettuare ricerche nell'archivio; è altresì possibile trasmettere i dati a uno Stato membro o a un terzo²³. È poi previsto, al fine di garantire un'efficace attività di coordinamento, che, qualora Europol rilevi che i dati immessi in un archivio si riferiscono a una persona o a un oggetto per i quali già sussistono nell'archivio dati forniti da un altro Stato membro o da terzi, questi ultimi siano immediatamente informati del collegamento identificato²⁴. È altresì possibile interconnettere tra loro due archivi che contengano informazioni utili per uno dei due archivi soltanto o per entrambi²⁵.

Alla luce dello specifico scopo per cui sono istituiti gli archivi di lavoro, la decisione dispone che i dati ivi contenuti possano riguardare non solo le persone a cui si riferisce il sistema di informazione, ma altresì quelle persone che potrebbero essere chiamate a testimoniare nel corso di indagini o di procedimenti penali conseguenti, che riguardino i reati in esame; persone che sono state vittime di uno dei reati in esame o per le quali taluni fatti autorizzano a ritenere che potranno essere vittime di un siffatto reato; persone di contatto e di accompagnamento²⁶; e persone che possono fornire informazioni sui reati in esame²⁷. Rispetto

adotta le norme di attuazione degli archivi di lavoro per fini di analisi di Europol, G.U.U.E. L 325, 11 dicembre 2009, 14.

²³ Art. 15, par. 1, decisione 2009/936/GAI, cit.

²⁴ Art. 15, par. 2, decisione 2009/936/GAI, cit.

²⁵ Art. 18, decisione 2009/936/GAI, cit.

²⁶ Sono «persone di contatto» coloro che hanno contatti sporadici con indagati, imputati, condannati o sospettati, mentre sono «persone di accompagnamento» coloro che hanno contatti regolari con dette persone (art. 6, par. 3, decisione 2009/936/GAI, cit.).

²⁷ Si tratta prevalentemente di informatori di polizia o soggetti che hanno interrotto ogni legame con l'organizzazione criminale di appartenenza o che, pur continuando a

a questi soggetti, tuttavia, ad eccezione delle persone di contatto e accompagnamento²⁸, è preclusa la possibilità di archiviare anche dati sensibili, quali i profili DNA²⁹; una possibilità, questa, consentita soltanto rispetto agli indagati, imputati, condannati e sospettati di un reato.

Il controllo e la gestione dei dati immessi nell'archivio resta nella sfera di competenze dello Stato membro che ha comunicato una certa informazione, il solo che può quindi giudicarne il grado di sensibilità e le possibili variazioni, e che ha facoltà di definirne le condizioni di trattamento. Anche la diffusione o l'uso operativo dei dati comunicati è deciso dallo Stato membro che li ha trasmessi (art. 14, par. 6). Senonché, è possibile che, qualora uno Stato membro cancelli dai suoi archivi nazionali dati comunicati a Europol e da questo conservati in altri archivi, Europol decida di non procedere alla cancellazione quando abbia un interesse ulteriore in base a *intelligence* che va al di là di quella posseduta dallo Stato membro che li ha trasmessi (art. 20, par. 3). Vale a dire che, anche in questa ipotesi, è possibile che i dati si affranchino dallo Stato membro che li ha originati e immessi nell'archivio, divenendo così a tutti gli effetti patrimonio di Europol.

Quanto ai termini per la conservazione e cancellazione dei dati contenuti negli archivi, una norma generale prevede che gli archivi di lavoro siano conservati per un periodo massimo di tre anni dall'introduzione o dall'ultimo esame dei dati³⁰ (non quindi a partire dalla loro istituzione), salvo la necessità, valutata da Europol, di conservarli per un periodo ulteriore (art. 16, par. 3 e art. 20, par. 1).

Infine, per ciascun archivio di lavoro viene creata una funzione indice (che sostituisce il "sistema indice" previsto nella convenzione

far parte dell'organizzazione, decidono di collaborare con le autorità giudiziarie e di pubblica sicurezza. V. A LEONARDI, *op.cit.*, 90.

²⁸ Art. 6, par. 3, decisione 2009/936/GAI, cit. Critico rispetto alla raccolta di dati sensibili nei confronti di questi soggetti, P. PALLARO, *op. cit.*, 336.

²⁹ Art. 6, par. 2, decisione 2009/936/GAI, cit.

³⁰ Art. 7, par. 1, decisione 2009/936/GAI, cit.

del 1995): un sistema guida attraverso cui è possibile apprendere, in seguito a consultazione, se un archivio contiene o meno certi dati, ma che non consente di effettuare collegamenti o deduzioni ulteriori (art. 15, par. 2 e 3).

3.2. *La decisione quadro 2006/960/GAI*

Sebbene non si occupi direttamente dello scambio di dati genetici, la decisione quadro 2006/960/GAI relativa alla semplificazione dello scambio di informazioni e *intelligence*³¹ riveste una posizione di assoluto rilievo nell'ambito del presente contesto perché di fatto destinata a incidere profondamente anche sulle modalità di circolazione dei dati di provenienza biologica, nella cornice della cooperazione di polizia.

La semplificazione prevista in questo strumento riecheggia lo scambio in virtù del principio di disponibilità, in base al quale, in tutta l'Unione, un ufficiale di un servizio di contrasto di uno Stato membro può ottenere le informazioni di cui ha bisogno nell'esercizio delle sue funzioni da un altro Stato membro, tenuto a trasmetterglielne per i fini dichiarati; un principio, questo, fortemente promosso nel programma dell'Aia³², ma la cui piena implementazione è fallita in seguito alla mancata adozione della proposta di decisione quadro COM (2005)490 relativa, appunto, allo scambio di informazioni in virtù del principio di disponibilità³³.

Sulla scia della logica sottesa alla Convenzione applicativa dell'accordo di Schengen, vale a dire al fine di compensare l'abolizione

³¹ G.U.U.E. L 386, 29 dicembre 2006, 89.

³² Programma dell'Aia, cit., 7. Sul principio di disponibilità v. V. MITSILEGAS, *op. cit.*, 257 ss.

³³ V. S. CIAMPI, *Principio di disponibilità e protezione dei dati personali nel "terzo pilastro" dell'Unione europea*, in F. PERONI, M. GIALUZ (a cura di), *Cooperazione informativa e giustizia penale nell'Unione europea*, Trieste, 2009, 56 ss.

dei controlli alle frontiere con strumenti che permettano di individuare, prevenire e indagare su reati o attività criminali (in particolare la criminalità organizzata e il terrorismo), l'Unione ha ritenuto essenziale consentire «il tempestivo accesso ad informazioni ed *intelligence* accurate ed aggiornate» (considerando n. 4), da parte delle autorità incaricate dell'applicazione della legge³⁴, nei vari stadi delle indagini, dalla fase di raccolta di *intelligence* criminale alla fase di indagine penale.

Il riferimento a «informazioni e *intelligence*», da intendersi, per espressa previsione, come qualsiasi tipo di *informazioni o dati* detenuti da autorità incaricate dell'applicazione della legge ovvero da autorità pubbliche o da enti privati³⁵, purché accessibili alle suddette autorità senza il ricorso a mezzi coercitivi, svela da subito il vasto ambito di operatività dello strumento in oggetto, in cui nulla preclude che rientrino anche profili DNA. Occorre tuttavia precisare che le informazioni e l'*intelligence* che le autorità di polizia possono scambiarsi tra loro devono essere già esistenti. Non sussiste, infatti, alcun obbligo in capo agli Stati membri di raccogliere – né tanto meno di ottenere con mezzi coercitivi – e conservare informazioni e *intelligence* allo scopo di fornirle alle autorità competenti di un altro Stato membro (art. 1, par. 3).

³⁴ La decisione quadro in esame si occupa essenzialmente di forze di polizia, con esclusione dei servizi segreti. L'art. 2, lett. a), espressamente chiarisce che per "autorità competente incaricata dell'applicazione della legge" deve intendersi «la polizia, i servizi doganali o altra autorità nazionale che, in forza della legislazione interna, è competente a individuare, prevenire e indagare su reati o attività criminali, esercitare l'autorità e adottare misure coercitive nell'ambito di tali funzioni». La decisione quadro si applica anche all'attività di polizia giudiziaria successiva all'acquisizione di una *notitia criminis*. Sul punto v. S. CIAMPI, *op. cit.*, 91; G. DI PAOLO, *La circolazione dei dati personali nello spazio giudiziario europeo dopo Prüm*, in *Cass. pen.*, 2010, 1976; e M. GIALUZ, *Banche dati europee e procedimento penale italiano*, in F. PERONI, M. GIALUZ (a cura di), *Cooperazione informativa e giustizia penale nell'Unione europea*, Trieste, 2009, 247.

³⁵ La dottrina sottolinea la differenza tra la nozione di informazione e quella di *intelligence*: mentre la prima si riferisce a elementi conoscitivi in relazione a un'indagine su un determinato reato, la seconda si riferisce a elementi conoscitivi non connessi a nessuna specifica indagine penale. Così M. GIALUZ, *op. cit.*, 252.

Del resto, a quelle attività sono finalizzati gli strumenti dell'Unione europea che riguardano la reciproca assistenza giudiziaria o il riconoscimento reciproco delle decisioni in materia penale, che, non a caso, la decisione quadro, proprio perché rivolta alle sole autorità di polizia, non pregiudica in alcun modo: gli Stati membri non sono infatti gravati da alcun obbligo di fornire informazioni o *intelligence* da utilizzare come prove dinanzi a un'autorità giudiziaria; né la decisione quadro intende conferire il diritto a utilizzare come prove le informazioni o *intelligence* ottenute in virtù dello scambio semplificato (art. 1, par. 2 e 4)³⁶.

Un ulteriore limite di utilizzabilità discende poi dal canone della finalità limitata: in assenza di una previa autorizzazione, le informazioni e l'*intelligence* possono essere utilizzate solo agli scopi per i quali sono state fornite, ad eccezione del caso in cui queste siano necessarie per prevenire un pericolo grave e imminente per la sicurezza pubblica (art. 8, par. 3).

Lo scambio di informazioni o *intelligence* avviene su richiesta dell'autorità incaricata dell'applicazione della legge di uno Stato membro che svolga un'indagine penale o un'operazione di *intelligence* criminale, quando vi sia motivo di ritenere che un altro Stato membro disponga di informazioni o *intelligence* utili per l'individuazione, la prevenzione o l'indagine su un reato (art. 5). Le autorità competenti dello Stato membro richiesto danno corso allo scambio di informazioni o *intelligence* senza applicare condizioni più rigorose di quelle applicabili a livello nazionale³⁷ (art. 3, par. 2 e 3) – è questa l'essenza della semplificazione dello scambio –, salvo il caso in cui ricorra uno dei motivi di

³⁶ In un'ottica squisitamente italiana, vi è chi ritiene che non sia escluso l'utilizzo nell'ambito delle indagini preliminari, esprimendo a questo proposito una qualche perplessità. V. M. GIALUZ, *op. cit.*, 248 ss.

³⁷ È stato giustamente osservato che la semplificazione dello scambio così congegnata evoca le procedure di cooperazione secondo il principio del mutuo riconoscimento. V. G. DI PAOLO, *op. cit.*, 1975.

rifiuto espressamente previsti. In alcuni casi si tratta di motivi connessi con le prerogative dello Stato membro richiesto, volti, da un lato, a salvaguardare ragioni di sicurezza nazionale, e, dall'altro lato, a non pregiudicare l'esito di un'indagine, di un'operazione di *intelligence* in corso, ovvero la sicurezza di persone (art. 10, par. 1, lett. *a* e *b*). In altri casi, per ragioni di diverso tenore, è possibile opporre un rifiuto: quando la richiesta sia sproporzionata o irrilevante rispetto allo scopo per il quale è stata avanzata (art. 10, par. 1 lett. *c*), in linea con esigenze di economia della cooperazione; quando il reato da cui scaturisce la richiesta è passibile di una pena privativa della libertà non superiore a un anno in base alla legge dello Stato membro richiesto, così ancorando l'operatività del principio di disponibilità alla gravità dei reati (art. 10, par. 2); o ancora quando l'autorità giudiziaria competente non autorizzi lo scambio di quanto richiesto, a riprova che la materia disciplinata dalla misura in oggetto riguarda la cooperazione tra forze di polizia soltanto, e non influisce in alcun modo sulla cooperazione giudiziaria *stricto sensu* (art. 10, par. 3).

Lo scambio può avere luogo tramite qualsiasi canale esistente ai fini della cooperazione internazionale tra forze di polizia (art. 6, par. 1), ed è previsto anche nei confronti di Europol ed Eurojust, tutte le volte in cui le informazioni e l'*intelligence* da condividere riguardino un reato o un'attività criminale di loro competenza (art. 6, par. 2).

La decisione quadro disciplina poi una particolare declinazione della semplificazione dello scambio – che ricalca quanto già previsto dall'art. 46 della Convenzione di applicazione dell'accordo di Schengen – nei casi in cui, in assenza di una richiesta preventiva, le autorità competenti incaricate dell'applicazione della legge forniscono, alle omologhe autorità competenti di altri Stati membri, le informazioni e l'*intelligence* che ritengono possano contribuire all'individuazione, prevenzione o indagine riguardanti i reati di cui all'art. 2, par. 2, della decisione quadro 2002/584/GAI sul mandato d'arresto europeo (vale a dire i

trentadue reati per i quali è stato abolito il requisito della doppia incriminazione). Le modalità di questo scambio spontaneo sono disciplinate dalla legislazione nazionale dello Stato membro che fornisce le informazioni (art. 7).

3.3. *La decisione 2008/615/GAI*

Uno strumento di cooperazione tra forze di polizia specificatamente destinato allo scambio di dati genetici sul piano europeo è stato introdotto con la decisione 2008/615/GAI sul potenziamento della cooperazione transfrontaliera, soprattutto nella lotta al terrorismo e alla criminalità transfrontaliera³⁸. Si tratta della misura con cui l'Unione – sempre in linea con gli obiettivi fissati nel programma dell'Aia – ha recepito nel proprio *corpus* normativo buona parte del contenuto del cosiddetto trattato di Prüm³⁹, stipulato da Belgio, Lussemburgo, Paesi Bassi, Germania, Francia, Spagna e Austria nel maggio 2005 al di fuori del quadro giuridico UE, ma da subito guardato con favore da un buon numero di Stati membri ad esso non aderenti⁴⁰.

³⁸ G.U.U.E. L 210, 6 agosto 2008, 1. La decisione riguarda lo scambio di informazioni e *intelligence* tra «le autorità responsabili della prevenzione dei reati e le relative indagini» (art. 1, par. 1), a cui sembrano potersi ricondurre solo le autorità di polizia. Di questo avviso F. GANDINI, *Il Trattato di Prüm articolo per articolo*, in *Dir. giust.*, 2006, 37, 67, e A. MARANDOLA, *Information sharing nella prospettiva del Trattato di Prüm e della decisione di recepimento nel quadro giuridico dell'Unione*, in F. PERONI, M. GIALLUZ (a cura di), *Cooperazione informativa e giustizia penale nell'Unione europea*, Trieste, 2009, 173.

³⁹ Sulle cui disposizioni corrispondenti, anzi, la decisione è destinata a prevalere (art. 35, par. 1). Restano invece impregiudicati gli accordi esistenti in materia di assistenza giudiziaria o di reciproco riconoscimento delle decisioni giudiziarie (art. 35, par. 7).

⁴⁰ Sull'argomento v. E. CALVANESE, *Adesione al trattato di Prüm e cooperazione transfrontaliera per il contrasto alla criminalità*, in A. SCARCELLA (a cura di), *Prelievo del DNA e banca dati nazionale*, Padova, 2009, 9 ss.

Lo scopo della decisione è quello di potenziare la cooperazione transfrontaliera tra le competenti autorità nazionali (art. 1), e quindi promuovere mezzi rapidi, efficaci ed economici di scambio delle informazioni, attraverso l'accesso reciproco degli Stati membri, *inter alia*, ai rispettivi schedari automatizzati di analisi del DNA, da realizzarsi mediante il collegamento in rete delle banche dati nazionali. A questo fine, gli Stati membri si impegnano a creare e gestire schedari nazionali di analisi del DNA per le indagini penali⁴¹ (art. 2, par. 1), all'interno dei quali sono resi disponibili dati indicizzati che contengono unicamente i profili DNA provenienti dalla parte non codificante del DNA, insieme a un numero di riferimento (art. 2, par. 2).

Una prima novità riguarda, quindi, l'obbligo – imposto agli Stati membri direttamente dalla decisione in oggetto – di istituire apposite banche dati del DNA; un elemento di estrema rilevanza se si considera che, al momento dell'adozione della decisione, non tutti gli Stati membri erano dotati di una simile banca dati (tra questi l'Italia, che, già impegnatasi con l'adesione al trattato di Prüm, ha provveduto con la legge n. 85 del 30 giugno 2009).

Una seconda novità riguarda il conferimento di un diritto di richiesta per la raccolta, ancor prima che per lo scambio, di dati genetici. È infatti possibile che uno Stato membro, dietro esplicita richiesta, prelevi e analizzi il materiale cellulare di una determinata persona che si trova nel proprio territorio, e trasmetta il profilo DNA così ottenuto allo Stato membro richiedente, se nell'ambito di indagini o procedimenti penali in corso il profilo DNA di quella persona non è già disponibile. Occorre tuttavia che lo Stato membro richiedente comunichi lo scopo della richiesta e che, al fine di scongiurare il pericolo del *forum shopping*, dia prova che le condizioni per il prelievo e l'analisi del materiale cellulare verrebbero soddisfatte se la persona in questione si trovasse

⁴¹ Le banche dati del DNA sono quindi utilizzabili solo per finalità repressive, quando esiste già una *notitia criminis*. Così S. CIAMPI, *op. cit.*, 84.

nel proprio territorio. In ogni caso, le condizioni per il prelievo e l'analisi del materiale cellulare, oltre che le condizioni per la trasmissione del profilo DNA ottenuto, devono essere soddisfatte ai sensi della legislazione dello Stato membro richiesto (art. 7). Una volta estratto un profilo DNA, è altamente probabile (se non addirittura doveroso) che quel profilo venga immesso nella banca dati dello Stato membro richiesto, divenendo potenziale patrimonio di qualunque altro Stato che ne faccia richiesta in un momento successivo. Le istanze delle autorità straniere sono perciò suscettibili di divenire un importante stimolo all'alimentazione delle banche dati nazionali.

Il terzo elemento di novità risiede nelle procedure automatizzate di consultazione e raffronto dei profili DNA, attraverso l'accesso *online*, a cui sono autorizzati i punti di contatto nazionali degli Stati membri, i quali, appunto, possono accedere ai dati indicizzati degli schedari nazionali di analisi del DNA, con la facoltà di procedere a un raffronto con il profilo DNA di interesse – anche quando si tratti di un profilo non identificato – (artt. 3, par. 1, e 4, par. 1). Qualora si constati una concordanza tra un profilo DNA trasmesso e un profilo registrato nello schedario dello Stato membro ricevente, al punto di contatto nazionale dello Stato membro richiedente sono notificati, sempre per via automatizzata, quei dati indicizzati con i quali è stata trovata la concordanza (artt. 3, par. 2, e 4, par. 2), ed eventualmente altri dati personali o informazioni concernenti i dati indicizzati, in base alla legislazione nazionale dello Stato membro richiesto, ivi comprese le disposizioni relative all'assistenza giudiziaria (art. 5). Lo scambio dei dati genetici previsto nella decisione in oggetto avviene, dunque, mediante l'accesso reciproco e diretto alle banche dati di ciascuno Stato membro da parte delle autorità nazionali, in base al sistema *hit/no hit*, che consente il raffronto tra profili anonimi, senza che sia possibile risalire all'identità

della persona interessata, nel rispetto del canone di proporzionalità⁴², e in considerazione delle esigenze di tutela nel trattamento dei dati personali⁴³.

Il limite all'utilizzo che lo Stato membro ricevente può fare dei dati personali ottenuti dallo Stato membro richiesto è duplice. In primo luogo, non è consentito l'utilizzo per fini diversi da quelli per i quali i dati sono stati trasmessi, salvo previa autorizzazione dello Stato membro che gestisce lo schedario – purché la sua legislazione nazionale consenta il trattamento per tali altri fini –, e nel rispetto della legislazione nazionale dello Stato membro ricevente (art. 26, par. 1). È poi previsto un limite ulteriore riguardante specificatamente il trattamento dei dati scambiati in seguito a consultazione e raffronto automatizzati, autorizzato esclusivamente: allo scopo di effettuare il raffronto per accertare la concordanza tra i profili DNA confrontati, al termine del quale i dati trasmessi vengono immediatamente cancellati; per predisporre e introdurre una domanda di assistenza giudiziaria da parte delle autorità di polizia o giudiziarie, in conformità alla legislazione nazionale, in caso di concordanza dei dati (a dimostrazione del fatto che la misura in oggetto non pregiudica in alcun modo gli strumenti di assistenza giudiziaria finalizzati alla raccolta delle prove); e ancora al fine di effettuare una registrazione – di trasmissioni e ricezioni automatizzate e non (art. 26, par. 2) –, che consenta di controllare la protezione dei dati e di ga-

⁴² Così, letteralmente, la Commissione nella sua comunicazione al Consiglio e al Parlamento europeo concernente il miglioramento dell'efficienza e l'incremento dell'interoperabilità e delle sinergie tra le banche dati europee nel settore della giustizia e degli affari interni, COM(2005) 597 def., 11.

⁴³ La protezione dei dati di carattere personale è stata formalmente sancita nell'art. 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (G.U.U.E. C 303, 14 dicembre 2007, 1). Il legislatore europeo si è occupato poi della protezione dei dati personali trattati nello specifico ambito della cooperazione giudiziaria e di polizia in materia penale, ma solo in un momento successivo all'adozione della misura in esame, con la decisione quadro 2008/977/GAI (G.U.U.E. L 350, 30 dicembre 2008, 60). Sull'argomento si rinvia a G. DI PAOLO, *op. cit.*, 1972 ss.

rantire la loro sicurezza (art. 30). In secondo luogo, un limite all'utilizzo dei dati trasmessi è posto con riferimento ai soggetti legittimati a servirsi di quei dati: si tratta esclusivamente delle autorità, degli organi e dei tribunali competenti a procedere allo scambio a norma della decisione, salvo una specifica autorizzazione dello Stato membro che li ha forniti e pur sempre nel rispetto della legislazione nazionale dello Stato membro ricevente (art. 27).

Infine, la decisione dispone che i dati siano cancellati quando non sussista o venga meno la loro utilità per il perseguimento dell'obiettivo per cui sono stati trasmessi, ovvero al termine del periodo massimo di conservazione dei dati ai sensi della legislazione nazionale dello Stato membro che li ha trasmessi (art. 28).

4. Lo scambio dei dati genetici: b) nel quadro della cooperazione giudiziaria

4.1. La decisione Eurojust

La decisione 2002/187/GAI che istituisce l'Eurojust per rafforzare la lotta contro le forme gravi di criminalità⁴⁴, modificata dalla decisione 2009/426/GAI, al fine di migliorare il coordinamento e la cooperazione tra le autorità giudiziarie degli Stati membri, e fornire assistenza per migliorare l'efficacia delle indagini e azioni penali (art. 3), autorizza Eurojust a trattare taluni dati personali, tra cui anche profili DNA (art. 15, par. 1, lett. n), – nel rispetto dei canoni di adeguatezza, rilevanza e proporzionalità rispetto alle finalità del trattamento stesso (art. 14, par. 3) – riguardanti le persone che, in base all'ordinamento nazionale di ciascuno Stato membro, sono sospettate di aver commesso un reato o di avervi partecipato, ovvero sono state condannate per un

⁴⁴ G.U.U.E. L 63, 6 marzo 2002, 1.

reato, purché il reato di cui si tratta sia di competenza dell'organismo sovranazionale (artt. 14, par. 1, e 15, par. 1). Ed Eurojust è competente per le forme di criminalità e i reati di competenza di Europol, nonché per i reati perpetrati in relazione ai primi due (art. 4, par. 1). Mentre, quindi, i reati di competenza di Eurojust ed Europol sono del tutto corrispondenti, a sottolineare la complementarità dell'azione di contrasto al crimine dei due organismi, i soggetti nei cui confronti essi possono trattare dati personali non sono invece i medesimi. Lo spettro di soggetti rispetto al quale può agire Europol (v. *supra*) – più ampio di quello preso in considerazione nella decisione Eurojust – riflette la natura dell'azione stessa di Europol, che, oltre che repressiva, è anche, e in primo luogo, preventiva. Eurojust, diversamente, interviene quando esiste già una *notitia criminis* e, dunque, in un momento in cui la fase delle indagini, se non quella del processo, è stata formalmente instaurata; ragione per la quale nulla è previsto rispetto al trattamento di dati di soggetti che si sospetta possano commettere un reato in futuro.

Lo scambio dei dati, inclusi i profili DNA, è sempre filtrato dall'organismo europeo. Infatti, è Eurojust che comunica alle autorità nazionali competenti le informazioni e gli elementi di riscontro sui risultati del trattamento delle informazioni, nonché sull'esistenza di eventuali collegamenti con casi già registrati nel sistema automatico di gestione dei fascicoli (art. 13 *bis*, v. *infra*). Ciò, nonostante l'anello essenziale della catena di scambio tra Eurojust e gli Stati membri sia il membro nazionale, il quale, proprio a questo scopo, gode di un accesso almeno equivalente alle informazioni contenute nei registri del proprio Stato membro, che sarebbe in grado di ottenere in quanto magistrato del pubblico ministero, giudice o funzionario di polizia; tra questi registri nazionali uno specifico riferimento è rivolto proprio ai registri del DNA (art. 9, par. 2 e 3).

Le fonti dei dati personali trattati da Eurojust sono le autorità competenti degli Stati membri, le quali scambiano *qualsiasi informa-*

zione (non anche *intelligence*, il cui scambio riguarda attività di polizia) con l'organo dell'Unione (art. 13, par. 1), nel rispetto, però, tanto degli interessi nazionali essenziali in materia di sicurezza, quanto dell'incolumità dei singoli individui (art. 13, par. 8). Anche i membri nazionali, senza alcuna autorizzazione preliminare, hanno la facoltà di scambiare qualsiasi informazione necessaria allo svolgimento delle funzioni di Eurojust, tra di loro e con le autorità competenti dei rispettivi Stati membri (art. 13, par. 3).

Accanto a questo scambio di informazioni generalizzato, è poi previsto uno scambio di informazioni connesso a casi specifici, là dove la decisione dispone che Eurojust istituisca un sistema automatico di gestione dei fascicoli, composto di archivi di lavoro temporanei e di un indice, contenenti dati personali e non, a cui possono accedere i membri nazionali nello svolgimento delle loro funzioni (art. 16, par. 1, 2 e 5). Il fine ultimo dell'istituzione di queste banche dati è quello di prestare sostegno nel coordinamento di determinate indagini e azioni penali tramite il controllo incrociato delle informazioni, e di agevolare l'accesso alle informazioni sulle indagini e le azioni penali in corso, nel rispetto della legittimità del trattamento dei dati personali. Gli archivi sono alimentati dalle informazioni di cui ogni membro nazionale dispone e che rinviene nelle banche dati del proprio ordinamento⁴⁵. Il *software* utilizzato per la gestione degli archivi prende il nome di EPOC - *European Pool against Organised Crime*, il cui obiettivo principale è quello di consentire la conservazione, lo scambio e l'analisi di dati⁴⁶.

Gli archivi di lavoro temporanei sono istituiti su richiesta di un membro nazionale interessato, per trattare dati relativi a casi specifici. L'accesso, totale o parziale, a questi dati è consentito solamente ai

⁴⁵ F. DECLI, G. MARANDO, *op. cit.*, 135.

⁴⁶ EPOC è stato adottato come *Case Management System* da Eurojust nel 2004. A partire dal 1° aprile 2009, per la durata di tre anni, è operativo EPOC IV. Informazioni più dettagliate su EPOC sono consultabili sul sito www.eurojust.europa.eu/epoc-iv.htm. V. altresì F. DECLI, G. MARANDO, *op. cit.*, 134.

membri nazionali associati, al personale autorizzato di Eurojust (art. 16 *bis*), ovvero, a determinate condizioni, ai corrispondenti nazionali di Eurojust o della Rete giudiziaria europea⁴⁷ (art. 16 *ter*, par. 1). È poi il membro nazionale che ha creato l'archivio a decidere quali informazioni relative all'archivio stesso vadano inserite nel relativo indice (ai sensi dell'art. 16, par. 4, è comunque escluso che nell'indice possano essere inseriti dati relativi a profili DNA).

Un elemento di particolare interesse riguarda la gestione dei dati contenuti negli archivi: è Eurojust che provvede affinché questi siano esatti e, se necessario, aggiornati⁴⁸; ed è Eurojust a procedere alla loro rettifica, blocco o cancellazione in seguito a una richiesta di chiunque vi abbia interesse, ovvero dello Stato membro fornitore dei dati in questione, ovvero, ancora, di propria iniziativa, assicurandosi che i fornitori e i destinatari dei dati siano informati delle modifiche apportate (art. 20). Il fatto che Eurojust possa procedere anche di propria iniziativa implica che i dati, una volta immessi negli archivi, sono suscettibili di essere modificati anche indipendentemente da un atto di iniziativa della parte che li ha forniti.

Eurojust conserva i dati per il tempo necessario al conseguimento dei suoi obiettivi (art. 21, par. 1). Tuttavia, i dati trattati mediante procedimenti automatizzati o casellari manuali strutturati non possono essere conservati oltre la prima data applicabile tra una delle seguenti:

⁴⁷ Per i corrispondenti nazionali l'accesso ai dati è possibile solo se gli archivi sono gestiti dal membro nazionale del loro Stato membro o se quest'ultimo sia stato appositamente autorizzato dal membro nazionale che ha creato l'archivio.

⁴⁸ Così l'art. 6, par. 1, delle disposizioni del regolamento interno dell'Eurojust relative al trattamento e alla protezione dei dati personali, G.U.U.E. C 68, 19 marzo 2005, I. Tuttavia, l'art. 16 del regolamento precisa che, quando riceve informazioni da uno Stato membro o da una parte esterna, nel quadro di un'indagine o di un'azione penale, l'Eurojust non è responsabile della correttezza delle informazioni, ma provvede, fin dal momento della ricezione, affinché si prendano i provvedimenti opportuni per mantenere aggiornate le informazioni (par. 1). Se l'Eurojust rileva imprecisioni nei dati in questione, ne informa i terzi che hanno trasmesso le informazioni e le rettifica (par. 2).

la data di scadenza del termine di prescrizione dell'azione penale in tutti gli Stati membri interessati; la data in cui la persona è stata assolta e la decisione è divenuta definitiva; tre anni dopo la data in cui è divenuta definitiva la decisione giudiziaria dell'ultimo degli Stati membri interessati; la data in cui Eurojust e gli Stati membri interessati sono d'accordo che non sia più necessaria alcuna attività di coordinamento; o, infine, tre anni dopo la data in cui i dati sono stati trasmessi (art. 21, par. 2). Il rispetto di questi termini è costantemente verificato; in ogni caso, una verifica della necessità di conservare i dati è effettuata ogni tre anni dopo il loro inserimento (art. 21, par. 3, lett. a). Qualora, poi, uno dei termini previsti sia scaduto, Eurojust può decidere di conservare i dati a titolo di deroga, purché in seguito a verifica e sempreché necessario per conseguire i suoi obiettivi (art. 21, par. 3, lett. b); una volta conservati i dati in deroga ai termini previsti, la verifica circa la necessità di conservazione deve essere effettuata ogni tre anni (art. 21, par. 3, lett. c).

Infine, si segnala che, analogamente a quanto consentito a Europol, anche Eurojust può scambiare dati con agenzie e organi europei, ovvero con Stati terzi e organizzazioni internazionali, purché stipuli con essi degli accordi (art. 26 *bis*, par. 1 e 2), e sempreché il membro che ha messo a disposizione le informazioni presti il proprio consenso alla loro trasmissione (art. 27).

4.2. Lo scambio di profili DNA a fini di prova

Gli strumenti finora presi in esame si occupano bensì dello scambio di profili DNA tra gli Stati membri dell'Unione europea ma non riguardano anche l'acquisizione di quei profili ai fini della loro utilizzazione come prove nell'ambito di un processo penale. A questo scopo sono infatti specificatamente dirette le misure di assistenza giudiziaria.

Il primo strumento, in ordine di tempo, adottato nel quadro della cooperazione giudiziaria tra gli Stati membri dell'Unione europea e finalizzato alla raccolta di prove all'estero mediante procedure di assistenza giudiziaria più rapide ed efficaci rispetto a quelle tradizionali, è la Convenzione relativa all'assistenza giudiziaria in materia penale⁴⁹, firmata a Bruxelles nel 2000. Sebbene nulla sia detto con specifico riferimento alla prova genetica, è indubitabile che le suddette procedure siano in grado di influire anche sulla circolazione di questo particolare tipo di prova. Pertanto, per quegli Stati membri che hanno proceduto alla ratifica, è possibile ottenere profili DNA affinché questi vengano utilizzati come prove in un procedimento penale, senza la necessità del *placet* dell'organo politico, mediante procedure veloci, che, se possibile, si conformino a certe modalità di esecuzione indicate dallo Stato membro richiedente, e anche, se del caso, in virtù di uno scambio spontaneo⁵⁰.

Nonostante l'ambizioso contenuto della Convenzione, a causa della sua mancata ratifica da parte di tutti gli Stati membri e nell'ottica di estendere il principio del mutuo riconoscimento anche alla materia probatoria, il legislatore europeo, alcuni anni dopo, è intervenuto con la decisione quadro 2008/978/GAI relativa al mandato europeo di ricerca delle prove diretto all'acquisizione di oggetti, documenti e dati da utilizzare nei procedimenti penali⁵¹. Sebbene la volontà fosse quella di compiere un passo in avanti nell'assistenza giudiziaria penale tra gli Stati membri, attraverso l'applicazione del principio del mutuo ricono-

⁴⁹ G.U.U.E. C 197, 12 luglio 2000, 3.

⁵⁰ Per un quadro generale sulla Convenzione, v. E. DENZA, *The 2000 Convention on Mutual Assistance in Criminal Matters*, in *CMLRev.*, 2003, 1047 ss.; L. SALAZAR, *La nuova Convenzione sull'assistenza giudiziaria in materia penale (I)*, in *Dir. pen. proc.*, 2000, 1534 ss.; ID., *La nuova Convenzione sull'assistenza giudiziaria in materia penale (II)*, *ivi*, 2000, 1664 ss.; Z. SECCHI, *Le novità introdotte dalla Convenzione 29 maggio 2000 in tema di assistenza giudiziaria penale fra gli Stati membri dell'Unione europea*, in *Doc. giust.*, 2000, 1108 ss.

⁵¹ G.U.U.E. L 350, 30 dicembre 2008, 72.

scimento anche alla materia *de qua*, sulla scia del successo ottenuto con la decisione quadro 2002/584/GAI sul mandato d'arresto europeo, la misura in oggetto ha da subito tradito la povertà dei suoi contenuti e l'assenza di organicità con gli altri strumenti vigenti in materia⁵².

L'elemento di maggiore perplessità è certamente riconducibile al ridotto ambito di applicazione: la decisione quadro è finalizzata all'acquisizione di oggetti, documenti e dati che provengano da un terzo o che risultino da perquisizioni locali, dati storici sull'uso di servizi, verbali di dichiarazioni, interrogatori e audizioni, e altri documenti. È invece escluso che un mandato di ricerca delle prove possa essere emesso, *inter alia*, allo scopo di procedere ad accertamenti corporali o prelevare materiale biologico o dati biometrici direttamente dal corpo di una persona, ivi compresi campioni di DNA o impronte digitali (art. 4, par. 2). In controtendenza rispetto a quanto si è andato affermando nel settore della cooperazione di polizia, resta dunque fuori l'acquisizione della prova scientifica, rispetto alla quale continuano ad applicarsi i tradizionali strumenti di assistenza giudiziaria. Tuttavia, di una certa rilevanza anche ai fini dell'acquisizione di profili DNA, la decisione quadro prevede una deroga: per ragioni di economia processuale è possibile chiedere e ottenere oggetti, documenti e dati che siano già in possesso dell'autorità di esecuzione prima dell'emissione di un mandato (art. 4, par. 4). Vale a dire che, quando il profilo DNA è stato già estratto da un campione biologico e analizzato, in virtù di un provvedimento delle competenti autorità nazionali adottato in un procedimento diverso da quello nell'ambito del quale viene emesso un mandato probatorio, allora il profilo DNA in questione può essere trasmesso all'autorità

⁵² Per un quadro generale sullo strumento, si rinvia, volendo, a R. BELFIORE, *Il mandato europeo di ricerca delle prove e l'assistenza giudiziaria nell'Unione europea*, in *Cass. pen.*, 2008, 3894 ss.; ID., *Movement of Evidence in the EU: The Present Scenario and Possible Future Developments*, in *Eur.J.Crime Cr.L.Cr.J.*, 2009, 1 ss.; e G. DE AMICIS, *Il mandato europeo di ricerca delle prove: un'introduzione*, in *Cass. pen.*, 2008, 3033 ss.

competente di un altro Stato membro affinché venga utilizzato come prova nel procedimento a cui il dato è originariamente estraneo.

A fronte di questo quadro, non si può non osservare che impedire l'emissione di un mandato probatorio ai fini della raccolta di un campione biologico e della successiva estrazione di un profilo DNA suscita una qualche perplessità, soprattutto se si considera che, in virtù della decisione 2008/615/GAI sul potenziamento della cooperazione transfrontaliera, nell'ambito della cooperazione tra forze di polizia, questa possibilità è invece consentita a fini prevalentemente investigativi. Le perplessità si acuiscono poi se si tiene presente che, in alcuni ordinamenti, i dati trattati dalle forze di polizia sono suscettibili di confluire nel fascicolo processuale, senza il bisogno di fare ricorso a una richiesta di assistenza, quand'anche attraverso un mandato europeo di ricerca delle prove⁵³. Il che di fatto frustra gravemente l'obiettivo dell'Unione di realizzare un sistema organico per agevolare la cooperazione di polizia e giudiziaria tra i ventisette Stati membri, dal momento delle indagini sino a quello del processo.

In risposta a questo strumento “debole”, è stata di recente avanzata – nel nuovo quadro giuridico introdotto dal Trattato di Lisbona – una proposta di direttiva relativa all'ordine europeo di indagine penale⁵⁴. Proprio in considerazione dell'eccessiva frammentarietà del quadro esistente per l'acquisizione delle prove e del deludente contenuto della decisione quadro relativa al mandato europeo di ricerca delle prove, il

⁵³ G. DI PAOLO, *op. cit.*, 1987-1988.

⁵⁴ G.U.U.E. C 165, 24 giugno 2010, 22. Per un approfondimento su questa proposta di direttiva si rinvia a: J. BALCKSTOCK, *The European Investigation Order*, in *NJECL*, 2010, 481 ss.; A. FARRIES, *The European Investigation Order: Stepping Forward with Care*, *ivi*, 425 ss.; M.R. MARCHETTI, *Dalla Convenzione di assistenza giudiziaria in materia penale dell'Unione europea al mandato europeo di ricerca delle prove e all'ordine europeo di indagine penale*, in T. RAFARACI (a cura di), *La cooperazione di polizia e giudiziaria in materia penale nell'Unione europea dopo il Trattato di Lisbona*, Milano, 2011, 161 ss.

legislatore europeo, sulla scia del programma di Stoccolma⁵⁵, ha deciso di perseguire l'obiettivo di realizzare un sistema globale di acquisizione probatoria nelle fattispecie aventi dimensione transfrontaliera, basato sul principio del mutuo riconoscimento (art. 1, par. 2); un sistema destinato a sostituire tutti gli strumenti esistenti nel settore (art. 29).

A differenza di quanto previsto sotto l'egida del mandato europeo di ricerca delle prove, l'ordine di investigazione europeo ha un campo di applicazione molto ampio, in cui rientrano tutti gli atti di indagine (così definiti, con una formula lessicale ambigua) ai fini dell'acquisizione di prove nell'ambito di procedimenti penali, ad esclusione degli atti di istituzione di una squadra investigativa comune e degli atti di acquisizione di prove da parte della squadra stessa, oltre che di alcune forme specifiche di intercettazioni di telecomunicazioni, in particolare quelle con trasmissione immediata e quelle satellitari⁵⁶ (art. 3). Nessun impedimento, dunque, per l'acquisizione della prova scientifica, né specificatamente per l'acquisizione della prova del DNA, anche quando non sia già in possesso dell'autorità dell'esecuzione: ciò implica che, in virtù di un ordine di investigazione europeo, sarà possibile chiedere, ancor prima della trasmissione di un profilo DNA, la raccolta di un campione biologico al fine di estrarvi il relativo profilo genetico.

Non si può non concludere allora che, con questa nuova misura, il dato genetico entra a pieno titolo nel circuito di scambio di elementi probatori tra gli Stati membri dell'Unione europea. In quest'ottica, l'ordine di investigazione europeo è destinato a ricondurre a una certa organicità il quadro dell'assistenza giudiziaria in materia penale, alli-

⁵⁵ G.U.U.E. C 115, 4 maggio 2010, 1. Nel programma si propone un nuovo modello di acquisizione delle prove che possa essere di più ampia portata e contempli quanti più tipi di prove possibili, nel rispetto delle misure interessate (p. 12).

⁵⁶ Si segnala, però, che in una relazione sullo stato dei lavori del 5 aprile 2011, è stata resa nota l'intenzione di estendere il campo di applicazione dell'ordine europeo a tutte le forme di intercettazioni. Nota della presidenza al Coreper/Consiglio, Bruxelles, 5 aprile 2011, 2010/0817 (COD), 8369/11, 3.

neando gli strumenti di cooperazione finalizzati alla raccolta delle prove a quelli propri della fase investigativa.

5. Considerazioni conclusive

Come si è avuto modo di chiarire, nell'affrontare l'argomento relativo alla raccolta e allo scambio di dati genetici nell'Unione europea, occorre distinguere due diversi piani. Mentre la disciplina che governa la fase della raccolta resta affidata ai singoli Stati membri – il legislatore sovranazionale si è limitato a intervenire nei soli casi in cui una richiesta di raccolta di campioni biologici ai fini dell'analisi di profili DNA possa essere evasa nel rispetto dei canoni di legalità, necessità e proporzionalità sanciti a livello nazionale –, quella relativa allo scambio è invece la fase in cui il legislatore europeo ha influito maggiormente con strumenti di cooperazione in materia penale, tanto di polizia quanto giudiziaria.

Stando alle misure adottate sino ad oggi nell'Unione europea, lo scambio di dati genetici tra i ventisette Stati membri può avvenire in base a due diverse modalità: mediante sistemi centralizzati di raccolta delle informazioni – come nel caso dei sistemi gestiti da Europol ed Eurojust –, ovvero mediante la semplificazione dello scambio, anche attraverso l'accesso diretto a banche dati nazionali tra loro in connessione – sono queste le modalità previste nella decisione quadro 2006/960/GAI (a cui possono essere assimilate le misure di mutuo riconoscimento ai fini dell'acquisizione di dati genetici per uso probatorio) e nella decisione 2008/615/GAI. Mentre, quindi, il primo metodo di scambio determina la creazione di sistemi di raccolta di informazioni autonomi e diversi rispetto alle banche dati nazionali da cui i dati provengono, sistemi quindi accentrati e gestiti da un organismo sovranazionale, il secondo metodo di scambio prevede la condivisione, nell'in-

tero territorio dell'Unione europea, del patrimonio conoscitivo di ciascuno Stato membro, mediante procedure semplificate ovvero mediante l'interrogazione diretta delle banche dati nazionali, senza la necessità di trasferire previamente i dati a un sistema centralizzato⁵⁷.

Rispetto a entrambi questi metodi di scambio sorgono però alcune perplessità. In assenza di un apparato di norme armonizzatrici in materia di raccolta di campioni biologici e di trattamento dei profili DNA, e a causa della persistente rilevanza delle legislazioni nazionali – anche con riferimento ai sistemi centralizzati –, entrano in circolazione nel territorio dell'Unione europea dati tra loro eterogenei sia per quantità che per qualità: i dati messi a disposizione da ciascuno Stato membro non corrispondono a criteri uniformi di selezione, né quanto ai soggetti i cui dati possono essere indicizzati, né quanto ai reati per i quali è consentita la raccolta di quei dati, e anche i tempi di conservazione variano sensibilmente. E invece, la reciprocità – implicita precondizione dello scambio, in qualunque modo esso avvenga – presupporrebbe la messa a disposizione di dati riguardanti categorie di reati e di persone individuate secondo canoni comuni, così da evitare che gli Stati membri contribuiscano alla cooperazione di polizia e giudiziaria in misura considerevolmente diversa⁵⁸.

Pertanto, è auspicabile che in questo settore il legislatore europeo si indirizzi verso l'obiettivo dell'armonizzazione, la cui legittimità è più che fondata, soprattutto nel nuovo quadro istituzionale introdotto dal Trattato di Lisbona, il quale prevede che «là dove necessario per facilitare [...] la cooperazione di polizia e giudiziaria nelle materie penali aventi dimensione transnazionale, il Parlamento europeo e il Consiglio possono stabilire norme minime deliberando mediante direttive secondo la procedura legislativa ordinaria [...]» (art. 82, par. 2).

⁵⁷ S. CIAMPI, *op. cit.*, 39, e F. DECLI, G. MARANDO, *op. cit.*, 102.

⁵⁸ In questi termini, E. SYMEONIDOU-KASTANIDOU, *op. cit.*, 159.

PARTE SECONDA

DIRITTO, SCIENZE DELLA VITA E BIOETICA

INTRODUZIONE.
IL CONFINE TRA DIRITTO E SCIENZA.
LA FLESSIBILITÀ DEGLI STRUMENTI DI DISCIPLINA
COME GARANZIA DEI CONFINI TRA DIRITTO,
SCIENZA ED ETICA?

Simone Penasa

I contributi raccolti nella Parte II del volume, pur esprimendo punti di vista e metodi di analisi differenziati (giuridico, filosofico, bioetico, scientifico), se letti unitariamente esprimono una tendenza comune: la ricerca della individuazione dei più adeguati strumenti di regolazione del contesto biomedico, in vista di una ragionevole delimitazione dei confini tra istanze tecnico-scientifiche, etiche e giuridiche, all'interno di un quadro di riferimento unitario. Richiamando l'immagine proposta nel titolo del volume, l'individuazione dei confini che intercorrono tra ambito scientifico, etico e giuridico passa attraverso la previa sistematizzazione dei confini tra strumenti di regolazione (legislativo, giurisdizionale e tecnico) del fenomeno, nell'ottica di un ragionevole bilanciamento tra istanze individuali e collettive.

Dal punto di vista del rapporto tra le istanze appena richiamate, appare indispensabile, in un ordinamento che si riconosca nella forma di stato costituzionale di diritto, garantire una generale distinguibilità del piano etico da quello giuridico (Bondolfi). Assicurata questa distinzione a livello assiologico, sul piano degli strumenti di regolazione è possibile introdurre meccanismi di reciproca integrazione e complementarità tra livello scientifico e giuridico. Secondo una delle prospettive proposte, un ruolo per istanze etiche (ad es., comitati di etica) è

proponibile, a condizione che queste siano inserite all'interno di una strategia di «regolazione mista, in quanto in parte predeterminata da norme scritte ed in parte decisa attraverso una istituzione che pur dovendosi richiamare a questi testi legislativi ha comunque un margine di discrezionalità che sembra, almeno a prima vista, essere particolarmente largo ed al contempo qualificato come “eticamente accettabile”» (Bondolfi).

In questo modo, l'istanza etica verrebbe depotenziata della propria spinta polarizzante (tra tecnofili e tecnoscettici, Sommaggio) e “restituita” ad una funzione di raccordo tra diritto e scienza, che si può esprimere attraverso uno «*strumento procedurale* che garantisca minimamente il rispetto delle varie esigenze morali che sono pertinenti in questo ambito», ma che sia al contempo qualificato nel senso della competenza e indipendenza dei suoi membri e della ricorribilità delle decisioni assunte (Bondolfi).

Questa impostazione, tipicamente bioetico-filosofica, introduce la questione relativa alla interazione tra strumenti, giuridici ed extra-giuridici, di regolazione dell'ambito biomedico. La questione appena enunciata rappresenta il *fil rouge* tra quei contributi che assumono una prospettiva marcatamente giuridica. Questi, infatti, pur avendo ad oggetto tematiche apparentemente disomogenee (fine vita, biotecnologie, brevettabilità), esprimono una tendenza comune rispetto alla qualificazione del rapporto che intercorre tra fonte legislativa e fonti alternative di disciplina, di natura giurisdizionale o tecnica.

Nell'ambito del fine vita, il “confine” oggetto di analisi è quello tra fonte legislativa e fonte giurisprudenziale. Dalla analisi comparata emerge come la giurisprudenza esprima un ruolo “correttivo” della impostazione adottata a livello legislativo, provocando uno scollamento tra *law on the books* e *law in action*. Questo fenomeno non può essere qualificato come arbitrario esercizio della funzione giurisdizionale (cfr. ad esempio l'ordinanza 348 del 2008 della Corte costituzionale italiana

in merito al conflitto di attribuzione tra Parlamento e Corte di Cassazione in riferimento al “caso Englaro”), quanto come espressione di un approccio «sempre più attento alle concrete caratteristiche dei singoli casi, giungendo in qualche modo a by-passare la rigidità delle disposizioni codicistiche di segno repressivo e a dare soluzioni più rispettose della volontà individuale» (Casonato). In questo senso, il potere giudiziario si incarica di ricondurre la legislazione «verso un maggiore rispetto dei principi tipicamente posti a fondamento della forma di Stato di derivazione liberale».

Significativamente, il riferimento all'esistenza di «zone grigie tra *law in action* e *law in the books*» caratterizza l'apertura del contributo dedicato alla brevettabilità dell'umano (Lucchi). In questo contributo emerge un fattore, presente sottotraccia anche in altri, che può spiegare la divaricazione enunciata e l'opportunità di introdurre strumenti regolativi ulteriori alla legge e alla giurisprudenza: la complessità scientifica delle questioni disciplinate. La specificità del contesto biotecnologico incide sulla individuazione del bilanciamento tra interessi coinvolti (Lucchi), richiedendo nuove forme di concretizzazione che finiscono con il coinvolgere in modo sistematico la giurisprudenza: sembra emergere un «nuovo ruolo della giurisprudenza che è chiamata ad intervenire proprio dove talune materie (scientifiche o tecnologiche) non sono regolamentate (o non lo sono in modo opportuno) da provvedimenti normativi» (Lucchi). La tendenza esprime una ridefinizione dei rispettivi ambiti di intervento: l'intervento giurisprudenziale diviene strumento di adeguamento della fonte legislativa alla specificità del contesto, nell'ottica di una più ragionevole ed effettiva tutela delle posizioni giuridiche coinvolte, secondo un approccio che può assumere una valenza anche in ambiti diversi da quello brevettuale (cfr. Casonato).

Ciò trova conferma anche rispetto alla disciplina delle biotecnologie nel contesto della tutela della salute (D'Andrea). Il rapporto tra

fonte legislativa e strumenti concorrenti di regolazione (giurisprudenza e istanza tecnica, cfr. Bondolfi) trova un ulteriore assestamento, nel senso della affermazione di una tendenziale prevalenza della prima rispetto ai secondi. Questa prevalenza, fondata sulla natura democratico-rappresentativa dell'organo legislativo, viene declinata in termini di responsabilità di intervenire nel definire l'assetto degli interessi in gioco (diritto alla salute, prevenzione del rischio, libertà di ricerca scientifica, tutela della dignità e della persona umana). Allo stesso tempo, questa responsabilità non comporta una discrezionalità assoluta nell'esercitare il potere legislativo, ma viene qualificata da un onere concomitante di assunzione del dato scientifico quale presupposto della decisione («quello che si chiede al legislatore è di raccogliere le evidenze scientifiche relative alle malattie a predeterminazione genetica e di assumersi la responsabilità di decidere sulla liceità di tali interventi», D'Andrea) e di predisposizione di una regolamentazione flessibile, che possa adeguarsi alla specificità in continua evoluzione del contesto e alla concretezza dei casi.

La capacità degli strumenti di regolazione di consentire interventi medico-sanitari adeguati alle caratteristiche concrete dei casi (e delle persone) destinatari della disciplina rappresenta l'elemento unificante delle diverse prospettive proposte nei contributi che qui si presentano (per quella scientifica, cfr. il contributo di Finotti, Borgatti e Gambari). L'analisi condotta, pur da prospettive come sottolineato diverse, sembra riconoscere l'opportunità di una legislazione flessibile, la quale esprima principi fondamentali predeterminati e dotati della rigidità sufficiente a orientare la comunque inevitabile attività di concretizzazione dei contenuti legislativi che può avvenire, secondo modelli e ambiti diversificati, attraverso la fonte giurisprudenziale e la partecipazione all'esercizio della funzione normativa di istanze tecniche di regolazione, le quali sono individuate dal legislatore quali inedite (per l'ambito

medico-scientifico) sedi istituzionali di bilanciamento in concreto degli interessi rilevanti.

LE BIOBANCHE ALLA LUCE DI UNA VALUTAZIONE ETICA. ALCUNE CONSIDERAZIONI A PARTIRE DALL'ESPERIENZA SVIZZERA

Alberto Bondolfi

SOMMARIO: *1. Le finalità delle biobanche. 2. Quali istanze regolatrici? 3. Alcune difficoltà strutturali dei comitati di etica della ricerca. 4. In conclusione.*

Invocare l'etica come istanza normatrice quando ci si trova di fronte a nuove pratiche sorte dall'attività di ricerca scientifica, soprattutto ma non esclusivamente in ambito biomedico, è diventata abitudine ed attitudine intellettuale che sembra essere evidente e non bisognosa di ulteriori giustificazioni.

In questo testo intendo problematizzare questa abitudine intellettuale, non per evacuarla di qualsiasi senso, bensì per darle solo la pertinenza che le spetta, una pertinenza che non dovrebbe prendere la forma di un'inflazione, bensì quella di una collocazione adeguata all'oggetto ed ai veri interrogativi che esso pone.

Nel caso preciso delle *biobanche* il pericolo di un uso "inflazionario" dell'etica è a mio avviso abbastanza reale ed una riflessione di principio su questa istituzione di ricerca scientifica non può che aiutare il legislatore a proporre nei suoi testi una densità normativa che sia adeguata alle vere sfide morali e non sia semplicemente un tentativo di produrre burocrazia inutile in nome di una pretesa ma non dimostrata "urgenza etica".

Partirò da un'esperienza personale che mi ha visto aiutare a redigere le direttive dell'Accademia svizzera delle scienze mediche in

questo ambito¹, ed a collaborare a due leggi svizzere che trattano in parte anche questa tematica. Si tratta in particolare innanzitutto di un articolo della Costituzione svizzera in materia di ricerca sull'essere umano², di una legge che regola la ricerca sull'essere umano, unitamente ad una serie di ordinanze di applicazione che troveranno la loro entrata in vigore a partire dall'inizio del 2014, come pure una legge che regola in maniera specifica la pratica dei test genetici.

Non essendo giurista di formazione la mia funzione all'interno di questi organismi si limitava ad esaminare la dimensione etica dei vari dilemmi normativi che si presentavano ed a considerare se una normativa in grado di ottenere il consenso attraverso il voto popolare fosse possibile, desiderabile e giustificabile in termini di principio.

Nell'ambito di questo testo mi limiterò ad esporre qualche elemento di questa problematica complessa, non tanto per portare il lettore italiano a voler postulare le stesse posizioni, quanto per sensibilizzarlo nei confronti delle difficoltà incontrate in questo lavoro di redazione legislativa. Altri colleghi, che pure operano nello stesso paese, hanno cercato di fare tesoro delle esperienze di alcune nazioni che hanno tentato di normare le iniziative tendenti a creare una biobanca nazionale dei dati genetici, come ad esempio in Islanda ed in Estonia³.

¹ Esse sono consultabili all'indirizzo seguente: http://www.samw.ch/fr/Not_In_Navigation/DirIt.html.

² Si possono ritrovare questi testi presso: <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/index.html?lang=it>, il tutto alle rubriche "ricerca sull'essere umano" e "esami genetici".

³ Cfr. R. ANDORNO, *Population Genetic Databases: A New Challenge to Human Rights*, in C. LENK, N. HOPPE, R. ANDORNO (a cura di), *Ethics, Law and Intellectual Property. Current Problems in Politics, Science and Technology*, United Kingdom, 2007, 27-45.

1. Le finalità delle biobanche

Il primo interrogativo che ogni persona non addetta a queste ricerche scientifiche si pone è quello delle finalità legate all'istituzione di queste raccolte di materiale biologico proveniente da essere umani, poco importa se sani o malati. La considerazione delle finalità, da sola, evidentemente non è in grado di risolvere ogni quesito normativo che si annunci nelle pratiche legate a questa sfera dell'attività scientifica, ma essa può comunque già fare indirettamente ordine nella serie di considerazioni ed interrogativi che vengono spontaneamente formulati.

Le direttive dell'Accademia svizzera sopra evocate formulano tre finalità che caratterizzano il senso legato ad iniziative di creazione di biobanche:

- una finalità *epidemiologica*
- una *diagnostica*
- ed infine una perlomeno indirettamente *terapeutica*.

Tutte queste tre finalità sono intimamente legate fra loro, così che non è possibile poterle isolare né a livello di considerazione teorica e tantomeno a livello di organizzazione concreta della biobanca stessa. Si tratterà dunque di analizzare se una delle finalità prenda o meno un sopravvento tale sulle altre da causare un disequilibrio nella finalità globale della biobanca stessa o un danno globale ad istanze toccate da una delle finalità: ad esempio i pazienti, o la comunità scientifica nel suo insieme.

L'attenzione del cultore di etica si porrà evidentemente soprattutto sulla finalità indirettamente terapeutica di una biobanca. Queste ultime non vanno comunque sopravvalutate e quindi richieste senza giustificazione adeguata all'istituzione della biobanca stessa. Terapeutica è infatti in genere solo l'*intenzione*, mentre il *risultato* è dovuto molte volte al caso o interviene in un momento in cui i donatori del materiale biologico o non sono più in vita o sono divenuti irraggiungibili.

Una prima conseguenza normativa mi sembra evidente: al momento del conseguimento del consenso da parte della persona che dona materiale biologico proprio non vanno fatte “promesse terapeutiche” che non potranno mai essere esaudite. La finalità terapeutica di una biobanca è dunque da considerare come solo *indiretta e probabile* e non intesa come finalità primaria di quest’ultima. Essa può eventualmente avvenire su un arco relativamente lungo di tempo quando ad esempio si raccogliessero materiali biologici che possono rivelare la presenza di una patologia non curabile al momento del prelievo, ma diventata eventualmente curabile dopo un lasso di tempo ed in cui eventualmente si possano recuperare i dati di coloro che avevano messo a disposizione cellule del proprio corpo e che quindi, attraverso un complesso sistema di recupero dei dati possano essere eventualmente essere riedificati e conseguentemente curati. Nella mia breve esperienza in questo campo sono ad esempio venuto a conoscenza che nel territorio del Canton Vaud in Svizzera c’erano campioni biologici di pazienti che evidenziavano una malattia chiamata “del gozzo”; a quel tempo non curabile ed oggi facilmente terapizzabile. Anche se teoricamente si potesse ritornare ai dati personali di questi pazienti (a quel tempo le tecniche di anonimizzazione non erano ancora conosciute e praticate) essi risulterebbero comunque tutti deceduti. Questo aneddoto vien qui evocato solo per mettere in evidenza come la finalità terapeutica di una biobanca è quasi sempre remota e non facilmente organizzabile. Ne ricavo comunque una conseguenza normativa limitata solo al fatto che il consenso che si deve ottenere dalla persona che dona cellule del proprio corpo deve poter essere cosciente di questa funzione terapeutica solo indiretta, legata al gesto del dono di materiale biologico, senza nutrire altre illusioni terapeutiche.

La finalità scientifica dello strumento della biobanca è, in linea di principio, eticamente legittima e persino auspicabile. Vale anche per questo tipo di attività il principio, non assoluto ma comunque ben fon-

dato della cosiddetta *libertà di ricerca*⁴. Si tratterà di coniugare questo principio con altre esigenze, altrettanto eticamente fondate, come quella della protezione della sfera privata dei donatori di materiale biologico, quella della gestione di eventuali rischi per la salute di terzi, ecc.

È dunque richiesta una *doppia armonia*: una “buona biobanca” dovrà realizzare nel medesimo tempo, anche se non con la medesima intensità, le finalità di ogni biobanca e funzionare secondo norme che armonizzino tra loro le varie esigenze legate al rispetto di diversi diritti fondamentali.

Questa doppia armonia, estremamente complessa, non potrà dunque fare appello ad una specie di super-norma morale che da sola sia in grado di portare il peso delle esigenze morali legate a questa attività.

Se dunque da una parte non è possibile proporre una *densità normativa* particolare in questo ambito, bisognerà supplire mediante uno *strumento procedurale* che garantisca minimamente il rispetto delle varie esigenze morali che sono pertinenti in questo ambito. Visto che le attività di raccolta e di archiviazione dei materiali biologici sono da considerare come una *attività scientifica* riguardante la ricerca sull’essere umano, allora è altrettanto evidente che la *commissione di etica*

⁴ La letteratura su questo argomento è attualmente abbondante e molto differenziata, non solo in campo giuridico, bensì anche filosofico. Cfr. L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, Napoli, 1993; E. AGAZZI, *Il bene, il male e la scienza : le dimensioni etiche dell’impresa scientifico-tecnologica*, Milano, 1992; la letteratura di lingua tedesca è particolarmente abbondante e altamente differenziata nel fondare il principio di libertà di ricerca e di delimitarne i limiti. Cfr. soprattutto T. WILHOLT, *Die Freiheit der Forschung*, Frankfurt am Main, 2012; G. BRITZ, *Wagnisse moderner Hochschulverfassung*, in ID., *Forschung in Freiheit und Risiko*, Bern-Frankfurt am Main, 2012; H.-G. BABKE (a cura di), *Wissenschaftsfreiheit*, Bern-Frankfurt am Main, 2010; R.-A. MÜLLER, R.-CHR. SCHWINGES, *Wissenschaftsfreiheit in Vergangenheit und Gegenwart*, Basel, 2008. Anche se meno recente questa pubblicazione mantiene ancora tutto il suo valore di riflessione: H. HOLZHEY ET ALII (a cura di), *Forschungsfreiheit: ein ethisches und politisches Problem der modernen Wissenschaft*, Zürich, 1991.

della ricerca sia l'istituzione maggiormente adatta per gestire e giudicare, almeno parzialmente, questa stessa attività⁵.

2. Quali istanze regolatrici?

Dopo aver delineato le finalità delle biobanche ed aver enunciato alcune difficoltà che la loro gestione comporta, ci si deve ora chiedere quali siano le istanze che al meglio possono o devono regolare l'attività di queste istituzioni scientifiche.

A partire dall'esempio svizzero cercherò qui di delineare il passaggio da forme più o meno precise di autoregolamentazione a forme di legislazione statale attraverso un itinerario complesso, dovuto in gran parte al regime di democrazia diretta, tipico della confederazione svizzera.

Le direttive elaborate da un gruppo di lavoro ed in seguito sottoposte a larga consultazione ed infine approvate dal senato della citata Accademia furono elaborate nel primo lustro del nostro secolo e pubblicate nel 2006. Già fin dalla prefazione l'Accademia ammette che queste direttive hanno solo lo scopo di regolamentare questa materia fino a che la Confederazione svizzera avrà legiferato in materia. Penso che a partire dal 2014, quando entrerà in vigore non solo la legge sulla ricerca sull'uomo, ma anche una serie di ordinanze di applicazione del-

⁵ La letteratura sui problemi legati alle attività delle commissioni etiche della ricerca è immensa e diversa a seconda delle aree linguistiche e culturali. Mi limito a segnalare alcuni titoli maggiormente rappresentativi ed informativi: un primo studio in lingua italiana molto ampio e sempre attuale è ritrovabile in L. GALVAGNI, *Bioetica e comitati etici*, Bologna, 2005; cfr. inoltre M. VOGELER, *Ethikkommissionen – Grundlagen, Haftung und Standards*, Berlin, 2011; sulla problematica tesa a sapere in che misura un organismo pubblico, come un comitato di etica, possa determinare ciò che "eticamente accettabile" o meno cfr. le osservazioni differenziate di M. ZIMMERMANN-ACKLIN, *Darf der Staat das ethisch Richtige anordnen? Zur Arbeit der Forschungsethikkommissionen*, in *Ethik in der Medizin*, 2010.

la stessa, l'Accademia ritirerà le direttive, essendo diventate oramai obsolete di fronte ad una legislazione statale di dettaglio sulla medesima materia. Questa mia precisazione intende mettere in evidenza il fatto che l'Accademia, espressione dell'autoregolamentazione della comunità medica e scientifica, è perfettamente cosciente del ruolo solo sussidiario dei propri tentativi e che non intende mantenere una specie di "doppio standard" in tutto il settore che le compete⁶. Questa sensibilità non costituisce comunque un'attitudine tradizionale di questo gremio, bensì esso è il risultato di un processo relativamente lungo che ha portato l'Accademia non solo a ritirare progressivamente tutte le direttive diventate oggetto di legislazione statale, ma ad occuparsi solo di temi e materie che non rientrano nelle preoccupazioni o intenzioni legislative da parte del parlamento o dei ministeri del governo.

L'esempio svizzero che qui evoco solo come "caso esemplare", e che potrebbe essere accompagnato anche da altri esempi europei, ma che non conosco con la medesima dovizia di particolari, mette in evidenza come lo Stato centrale (la Svizzera è una confederazione di cantoni cui la Costituzione federale riconosce competenza prima nell'ambito della salute e della medicina) si sia attivato sempre più intensamente per regolare in maniera unitaria le pratiche che maggiormente richiedevano e richiedono una normativa specifica.

Sono così sorti due progetti legislativi, il primo di grande ampiezza, ed il secondo più circoscritto e su cui intendo dare qui qualche informazione, tesa a meglio capire dove dovrebbe collocarsi la problematica delle biobanche.

⁶ Sul rapporto corretto tra autoregolamentazione e legislazione da un punto di vista etico mi sono già espresso nei contributi seguenti: A. BONDOLFI, *Aspetti etico-giuridici ed etico-politici della bioetica*, in ID., *Primum non nocere. Studi di etica biomedica*, Comano, 1992, 41-71; ID., *Etica e diritto nell'ambito delle biotecnologie*, in ID., *Primum non nocere*, cit., 73-83; ID., *Ethik und Gesetzgebung. Anlässe und Annäherungen zu einem "neuen" Thema*, in A. BONDOLFI, S. GROTEFELD (a cura di), *Ethik und Gesetzgebung. Probleme, Lösungsversuche und Konzepte*, Stuttgart, 2000, 13-22.

Il primo progetto va sotto il nome di “legge quadro sulla ricerca sull’essere umano”⁷. Si è arrivati a formulare questa legge dopo un iter abbastanza lungo e complesso. Il suo inizio è da collocare nel 1998, mediante una mozione presentata da un senatore basilese, il Prof. Gian-Reto Plattner, in cui si chiedeva al governo federale di procedere alla redazione di un progetto di legge per tutto il paese e che regolasse l’attività di ricerca biomedica sull’uomo. Per poter arrivare a questo traguardo si è dovuto innanzitutto stabilire se questa attività di ricerca fosse di competenza nazionale e non cantonale. L’amministrazione svizzera ha dunque formulato un nuovo articolo della Costituzione ed ha dovuto dapprima presentarlo ad entrambe le camere del Parlamento. Il 25 settembre 2009 il Parlamento ha adottato l’articolo costituzionale concernente la ricerca sull’essere umano. Il 7 marzo 2010, il popolo svizzero lo ha dotato con il 77,2 per cento di voti favorevoli. L’articolo è entrato in vigore il giorno successivo alla votazione popolare.

Solo dopo questo primo passo è stato possibile passare all’esame di dettaglio della legge specifica sulla ricerca sull’essere umano. Dal 2006 al 2009 ci furono vari passaggi: una procedura di consultazione, un lungo dibattito parlamentare per arrivare poi ad una approvazione della legge nel 2011. Essa non è ancora entrata in vigore poiché la sua applicazione prevede una serie di ordinanze specifiche. Queste ultime sono state redatte in questi ultimi anni, sottoposte pure a consultazione, e redatte ora in maniera definitiva. L’entrata in vigore sia della legge che delle sue ordinanze di applicazione è prevista per il 1° gennaio 2014.

Come si può evincere da queste informazioni fattuali, l’attività delle biobanche può essere sussunta tra le varie modalità della ricerca sull’essere umano: quanto la legge richiede in materia di consenso informato vale anche per le biobanche e l’articolo che segue quello fon-

⁷ Cfr. la documentazione ufficiale raccolta in: <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/index.html?lang=it>.

damentale sul consenso informato enuncia un problema che mi sembra specifico appunto di questa istituzione scientifica. Li cito di seguito:

Art. 16 Consenso informato

- 1 Una persona può essere coinvolta in un progetto di ricerca soltanto se vi ha acconsentito dopo essere stata sufficientemente informata. Il consenso deve essere rilasciato per scritto; il Consiglio federale può prevedere deroghe.
- 2 La persona interessata deve essere informata in una forma comprensibile, oralmente e per scritto, circa:
 - a. il tipo, lo scopo, la durata e lo svolgimento del progetto di ricerca;
 - b. i rischi e gli incomodi prevedibili;
 - c. il beneficio presumibile risultante dal progetto di ricerca, in particolare per se stessa o per altre persone;
 - d. le misure destinate alla protezione dei dati personali raccolti;
 - e. i suoi diritti.
- 3 Alla persona interessata deve essere accordato un congruo termine di riflessione entro il quale decidere se dare il proprio consenso.
- 4 Il Consiglio federale può stabilire che l'informazione comprenda ulteriori elementi.

Art. 17 Consenso alla riutilizzazione a scopo di ricerca

Se al momento del prelievo di materiale biologico o della raccolta di dati sanitari personali se ne prevede la riutilizzazione a scopo di ricerca, la persona interessata deve acconsentirvi già a quel momento ed essere informata sul suo diritto di opposizione.

Come si può vedere queste disposizioni, anche se non riferite esplicitamente alle eventuali attività di biobanche, possono e devono senz'altro essere applicate a quest'ultime.

Si fa così strada in me la convinzione (ma preciso di non essere un giurista di formazione) che non ci sia una urgenza reale nel dover legiferare in maniera specifica nei confronti delle biobanche, in presenza evidentemente di una legislazione precisa nell'ambito della ricerca sull'essere umano. L'art. 17 ora citato ad esempio mette in evidenza come sia da preferire l'espressione qualificata di un *consenso globale alla ricerca* qualora si volesse riutilizzare materiale biologico per nuove ricerche rispetto a quella iniziale. Una disposizione analoga esisteva in Svizzera in un cantone particolare che aveva legiferato al suo interno già alcuni fa. Ma visto che i consensi raccolti erano tutti solo puntuali e riguardavano la prima ricerca fatta su quei campioni, ciò ha portato alla impossibile utilizzazione di queste raccolte più tardi nel tempo poiché la ricerca delle persone che avevano dato precedentemente un consenso solo puntuale era troppo complessa e dispendiosa. La legislazione federale più recente fa tesoro di queste esperienze e prevede, appunto all'art. 17, la possibilità dell'espressione di un consenso che valga anche per ricerche ulteriori.

La mancanza di una legge specifica sulle biobanche viene però ancor più corretta da un'altra legge specifica della Confederazione svizzera, che al momento della sua entrata in vigore risultava essere una specie di "caso unico" in tutta l'Europa. Si tratta della *Legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU)*⁸. Essa disciplina tutta l'attività di raccolta di materiale biologico in cui si voglia classificare le caratteristiche genetiche di questo stesso materiale.

Dalla sua entrata in vigore nel mese di aprile 2007 la legge è già stata oggetto di varie proposte di revisione, e ciò non tanto a causa di interventi parlamentari, bensì grazie ad una felice osmosi tra "specialisti del ramo" da una parte e funzionari del ministero dall'altra. La legge infatti prevede la creazione di un comitato di esperti chiamato *Com-*

⁸ Cfr. il testo della legge come pure delle ordinanze di applicazione in <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00683/02724/03676/index.html?lang=it>.

*missione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano (CEEGU)*⁹. Questa commissione ha già formulato varie *raccomandazioni*¹⁰, tutte tendenti a migliorare ulteriormente il testo di legge già approvato. Si tratta a mio avviso di un esempio interessante di lavoro legislativo in revisione continua, pur non rinunciando all'esclusiva competenza parlamentare nell'approvare nuove versioni della legge stessa. L'attività di questo gremio comunque aumenta sensibilmente la velocità del lavoro legislativo in questo ambito, riducendo al contempo il divario tra quanto previsto dal testo di legge e la realtà della pratica scientifica, così come essa si esercita quotidianamente nei laboratori e in seno appunto alle raccolte di materiale biologico, le biobanche.

Anche quando un problema concreto fosse di particolare urgenza non è sempre indicato ricorrere ad una sua regolazione attraverso un provvedimento legislativo. Talvolta è più adeguato ed efficace ricorrere allo strumento della “raccomandazione”. Proprio la commissione di esperti or ora citata ha pubblicato recentemente una raccomandazione sui test genetici on line. Il testo della raccomandazione è stato redatto in modo che sia comprensibile da parte di una popolazione non specializzata e particolarmente attirata da simili possibilità ed ha ottenuto un successo mediatico rilevante¹¹.

3. Alcune difficoltà strutturali dei comitati di etica della ricerca

Una caratteristica comune ai Paesi europei che hanno collaborato, anche se non sempre ratificato, la cosiddetta “convenzione di

⁹ Cfr. la sua composizione e le sue prese di posizione in <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00683/02724/04638/index.html?lang=it>.

¹⁰ Cfr. il loro testo sempre all'indirizzo citato.

¹¹ Cfr. il testo della raccomandazione, sostenuta anche da una serie di altre associazioni a carattere privato in <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00683/02724/04638/07332/index.html?lang=it>.

Oviedo” del Consiglio d’Europa, è data dal fatto che la ricerca sull’essere umano, sia quella clinica che quella che ricorre semplicemente a raccolte di materiale biologico umano, sia regolata in parte da norme scritte in leggi o convenzioni internazionali ed in parte attraverso una procedura di approvazione del protocollo di ricerca da parte di un organismo ad hoc chiamato in genere *comitato di etica*¹².

Siamo dunque di fronte ad una strategia di regolamentazione che chiamerei *mista*, in quanto in parte predeterminata da norme scritte ed in parte decisa attraverso una istituzione che, pur dovendosi richiamare a questi testi legislativi, ha comunque un margine di discrezionalità che sembra, almeno a prima vista, essere particolarmente largo ed al contempo qualificato come “eticamente accettabile”.

Non è un caso dunque se si siano levate voci per mettere in guardia da un “ritorno della morale” dopo che i sistemi giuridici l’avevano diligentemente distinta anche se non completamente separata dalla sfera del diritto. In altre parole, attraverso l’erezione di questi comitati, non sempre strutturati secondo regole giuridiche chiare, si teme che la libertà di ricerca possa essere limitata attraverso criteri che rispondono forse alle convinzioni morali dei membri di questi stessi comitati ma che non trovano riscontro preciso nei testi legislativi. Si cadrebbe così in una situazione “premoderna” in cui le due sfere, quella morale e quella giuridica, si confondono ed in cui le istanze giudicanti non sono pienamente legittimate dal sistema democratico di potere politico.

Pur essendo io stesso un cultore di etica penso che si debbano prendere queste preoccupazioni sul serio e, là dove sia necessario, porre rimedio in modo adeguato. Mi permetto qui solo di porre alcune indicazioni essenziali, sempre prendendo spunto dalla situazione specifica svizzera, sperando così di fare maggiore chiarezza anche a livello di principio e dunque anche per chi mi legge fuori dal contesto specifico elvetico.

¹² Cfr. i riferimenti bibliografici già evocati alla nota 5 di questo testo.

Se il comitato di etica della ricerca presiede all'approvazione del protocollo di ricerca, in modo che esso può proseguire *il suo* percorso solo a questa condizione, allora bisogna ammettere che il comitato stesso ha le caratteristiche se non di un *tribunale* perlomeno di un *organismo di approvazione giuridica*¹³.

Se questa premessa viene accettata allora sarà necessario dare a questo organismo le caratteristiche tipiche di una istituzione pubblica chiamata a prendere decisioni che hanno valore cogente. Necessaria sarà la nomina dei membri da parte di un organismo altrettanto pubblico e legittimato (nel caso svizzero la nomina dei membri del Comitato di etica chiamato ad approvare i protocolli multicentrici sarà di competenza del governo centrale), i membri dovranno pubblicare i loro legami ed eventuali conflitti di interesse. Infine le decisioni di questo organismo chiamato "comitato di etica" dovranno essere *passibili di ricorso* presso un'istanza designata dal testo di legge.

Queste caratteristiche sono, a mio avviso, facilmente organizzabili attraverso uno strumento legislativo adeguato e relativamente semplice. Più profonda invece è la difficoltà formulata da varie istanze, soprattutto provenienti da specialisti di filosofia politica, secondo cui chiedere ad una istituzione pubblica di giudicare se un progetto di ricerca sia conforme alle leggi in vigore è del tutto legittimo ed esigibile in uno Stato di diritto, mentre chiedere a questa medesima istituzione di giudicare l'*accettabilità morale* di un tale progetto significa scavalcare la distinzione tipica di uno Stato di diritto, tra la sfera pubblica gestita dal diritto e quella delle convinzioni private, in cui i poteri pubblici non devono entrare ed ancor meno dirimere tra posizioni diverse.

Penso che si possa e si debba uscire da questa difficoltà, anche se le vie d'uscita possono essere diverse.

¹³ Affermavo in questi termini già anni addietro in *Ethik und Recht im Bereich neuer biomedizinischer Errungenschaften*, in J.P. WILS, M. ZAHNER (a cura di), *Theologische Ethik zwischen Tradition und Modernitätsanspruch*, Fribourg, 2005, 155-164.

Una prima pista potrebbe consistere nel cambiare il nome di questa istituzione, limitandone le competenze ad un giudizio sul rispetto, da parte di colui o coloro che hanno formulato il protocollo di ricerca, delle regole previste dalle leggi che normano questo ambito dell'attività umana. La mancanza del nome "etica" nella designazione dell'istituzione chiamata ad approvare i protocolli di ricerca scaricherebbe quest'ultima da dover formulare dottrine morali che vanno al di là del mandato che la legge dovrebbe darle.

Una seconda via può essere localizzata nel potere discrezionale dato a questo stesso organismo, nel porre condizioni all'accettabilità di principio di un singolo protocollo di ricerca. Questa via però, se non trova pezzi di appoggio in singole disposizioni di diritto positivo, rischia di cadere nella difficoltà sopra enunciata.

La difficoltà principale cui vanno incontro comunque i comitati etici della ricerca è data dal fatto che quest'ultimi devono poter soddisfare a due esigenze complesse e molto diverse tra loro.

In primo luogo il comitato è chiamato a giudicare della qualità scientifica di un progetto, o nel nostro caso specifico, della qualità di una singola biobanca. Per poterlo fare il comitato deve poter contare su membri altamente qualificati sul piano scientifico. Questa esigenza, che nel caso della legge svizzera, è voluta esplicitamente dal testo di legge, ma mostra subito il fianco ad una difficoltà che con il tempo non farà che aumentare. Intendo parlare del fatto che la *competenza* scientifica in ambiti molto precisi è talmente specializzata da non poter soddisfare ad un'altra esigenza altrettanto importante, cioè quella dell'*imparzialità*. Come essere *competenti ed imparziali al contempo* quando la comunità scientifica in un ambito fortemente specializzato diventa piccola e la potenziale conflittualità tra équipe di ricercatori è quasi inevitabile? Penso che per i protocolli di ricerca "classici" (generalmente legati all'introduzione di nuovi farmaci) una soluzione *parzialmente centralizzata*, come appunto prevede l'ordinanza specifica svizzera, sia da prefe-

rire alla decisione di comitati etici troppo “vicini” al luogo della ricerca stessa, sia in senso geografico che istituzionale. Per quanto riguarda invece l’istituzione delle biobanche penso che lo sguardo debba porsi soprattutto sul tipo di istituzionalizzazione della stessa. Se non è possibile avere biobanche direttamente dipendenti dalle autorità sanitarie, sarà compito dell’autorità politica di comunque vigilare affinché non si installino nelle biobanche forme di *commercializzazione diretta o indiretta di parti del corpo umano*.

In secondo luogo i comitati di etica della ricerca faticano a far comprendere le loro prese di posizione all’opinione pubblica che si ritiene lontana da questo mondo e dal tipo di decisioni prese. Nel caso svizzero si è cercato di ovviare a questa difficoltà erigendo un Istituto, che risponde direttamente al parlamento ed al governo, di valutazione dell’impatto sociale delle nuove tecnologie¹⁴. Si è così potuto constatare che solo una popolazione minimamente informata e sensibilizzata è in grado di poter fornire alle biobanche il materiale biologico necessario per ricerche veramente innovative. Sarà necessaria anche una nuova solidarietà tra persone sane e malate poiché le biobanche non possono sopravvivere solo raccogliendo materiale biologico umano proveniente da persone pazienti, ma dovrà poter ricorrere anche al contributo della popolazione sana.

4. In conclusione

La Svizzera, con il suo sistema legislativo abbastanza complesso e legato ad un regime politico di democrazia diretta, è riuscita a dare un quadro legale alle attività delle biobanche, numerose in un territorio in cui le case farmaceutiche hanno un impatto economico molto rilevante, senza necessariamente formulare una *legge ad hoc*.

¹⁴ Si tratta dell’Istituto TA-Swiss. Cfr. le sue iniziative presso: www.ta-swiss.ch/it.

È difficile, al momento attuale, affermare se tale legge specifica sia necessaria in futuro o meno. Le varie organizzazioni parastatali ritengono che per il momento sia eticamente accettabile continuare con il quadro regolatorio attuale.

Ritengo comunque importante che il legislatore sorvegli la situazione, soprattutto quando l'invito fatto a pubblici particolari, come nel caso delle puerpere quando si volesse mettere in campo una biobanca di cordone ombelicale. Tali biobanche private o "miste" hanno fatto molto discutere non solo in Svizzera, bensì in tutti i paesi europei che hanno visto il sorgere di simili istituzioni. Non si tratta, a mio avviso, di forme dirette di commercializzazione del corpo umano, ma comunque di forme di persuasione di un pubblico relativamente fragile a favore di una pratica che potrà sicuramente esser utile, ma in un numero fortemente raro di casi.

Nella coniugazione tra i due principi di ogni attività biomedica, l'*autonomia decisionale* del soggetto sano o malato e la *solidarietà tra sani e malati*, penso che in questo caso particolare della ricerca si debba dare il primato alla solidarietà. Le banche di cordone ombelicale potrebbero essere uno strumento fortemente efficace di salute pubblica se esse venissero sottratte fin da ora dalla tentazione del profitto ad ogni costo e messe a servizio di una politica sanitaria maggiormente equa ed attenta ai bisogni dei cittadini e cittadine maggiormente sfavoriti.

TECNOENTUSIASTI E TECNOFOBICI: L'UMANO IN TRANSIZIONE

Paolo Sommaggio

“Trasumanar significar per verba
non si poria; però l'esempio basti
a cui esperienza grazia serba”

Dante, *Paradiso* (I, vv. 70-73)

SOMMARIO: 1. *Introduzione*. 2. *L'umano inteso come oggetto: i bioconservatori*. 3. *L'umano come progetto di stato (il postumano)*. 4. *Il postumano come progetto di consumo. I bioinnovatori*. 5. *Il postumano come progetto di evoluzione: transizioni*. 6. *Il postumano: incubo o nobile sogno*.

1. Introduzione

Spesso la divulgazione scientifica ricorre alla spettacolarizzazione della genetica¹, in modo particolare istituendo relazioni causali

¹ La prima formulazione del termine *genetica* si deve forse a William Bateson che, nel 1905 introdusse nella comunità scientifica questo termine al fine di indicare le ricerche sulla ereditarietà dei caratteri biologici per come delineata dagli studi di Mendel. In seguito gli studi di Wilhelm Johannsen permisero di individuare quei particolari fattori che presero il nome di *geni*. Vedi W. JOHANNSEN, *Elemente de Exacten Erblichkeitslehre*, Jena, 1909. La maggior parte delle informazioni tecnico-scientifiche di questo lavoro sono tratte da N. LE DOURAIN, *Chimere cloni e geni*, Torino, 2002, in p. la prima parte capp. 1 e 2, alle pp. 23-70; per uno sguardo d'insieme si veda: R. MORDACCI, A. SERRA, voce *Genetica*, in *Enciclopedia Filosofica*, Milano, 2006, pp. 4607-4610; E. BONCINELLI, *I nostri geni. La natura biologica dell'uomo e le frontiere della ricerca*, Torino, 1998 e E. FOX KELLER, *Il secolo del gene*, Milano, 2001. Si segnala per chiarezza e sinteticità il recente M. HENDERSON, *50 grandi idee di genetica*, Bari, 2010.

dirette tra geni e comportamento umano². A questo approccio si deve una serie di curiose affermazioni tra cui la pretesa scoperta del gene dell'alcolismo, della depressione, dell'omosessualità, della violenza e, addirittura, dello shopping compulsivo³. Ritengo che questa impostazione sia viziata da una "cattiva filosofia", in quanto ritiene che l'umano si riduca semplicemente a quanto già pre-determinato nel suo genoma⁴. Questo, perciò, è il tema del presente contributo: riflettere brevemente su premesse filosofiche presenti nella genetica e riguardanti l'umano: la sua considerazione come un oggetto (*res*), come un progetto (*actio*) e come un principio. Questa suddivisione, che corrisponde all'incirca alle tre epoche nelle quali si può suddividere la grande avventura dello studio del genoma umano, serve solo a delineare con maggiore chiarezza le differenti prospettive, sulla base della considerazione per cui in ogni periodo assistiamo ad una prevalenza tendenziale. Dalle premesse filosofiche analizzate deriva un diverso atteggiamento nei confronti della modificabilità del genoma dell'uomo: dai bioconservatori, ai bioinnovatori fino a coloro che, forse, potrebbero superare il paradigma oppositivo impostando le decisioni intorno al genoma secondo una dialettica della distinzione.

² Il presente saggio, con piccole modifiche formali, è già apparso in *JUS*, 2, 2012, pp. 301-322.

³ Il determinismo, pur partendo da una base scientifica, si sviluppa come una ideologia; si veda S. ROSE, *L'ascesa del determinismo neurogenetico*, in P. DONGHI, *Il patto con il diavolo*, Bari, 1997, p. 100. Vedi anche J. DUPRÉ, *Natura umana. Perché la scienza non basta*, Roma-Bari, 2007, p. 5. Presenta una convincente distinzione tra scienza e scientismo anche F. ZANUSO, *Neminem laedere. Verità e persuasione nel dibattito bio-giuridico*, Padova, 2005, pp. 33-39.

⁴ Per approfondire il parallelo circa la impostazione metafisica della religione medioevale e la scienza contemporanea, rimando a P. FEYERABEND, *La scienza in una società libera*, Milano, 2002.

2. *L'umano inteso come oggetto: i bioconservatori*

La prima concezione che esaminiamo considera l'umano in termini materici. Secondo i sostenitori di questa *filosofia*, ciò che caratterizza l'umano consiste in un oggetto (una *res*) complesso, dove sarebbero racchiusi gli elementi costitutivi ed essenziali che differenziano l'uomo dagli altri esseri viventi, tanto in termini biologici quanto in termini informazionali. La premessa indiscussa di questa prospettiva è la seguente: se ciò che caratterizza l'umano è costituito da un oggetto, da un ente, allora il modo per giungere alla conoscenza di questa materia può essere solamente la scomposizione in parti del materiale biologico di provenienza umana.

Sino alla completa identificazione del Genoma Umano, è stata sviluppata una operazione culturale mitopoietica secondo cui l'essere umano è considerato equivalente al prodotto del suo genoma. Il genetista Giuseppe Sermonti conferma la resistenza, ancora ai nostri giorni, di questa concezione, secondo cui l'umano sarebbe contenuto tutto nel DNA, nient'altro che nel DNA⁵: una *filosofia* dell'umano che si specifica in una ideologia di tipo determinista⁶.

Portiamo un esempio concreto di come questa concezione stia facendo il proprio ingresso anche nella cultura diffusa del nostro paese. Il caso è molto recente ed esprime una tappa del percorso di introduzione nella cultura giuridica italiana di un nuovo luogo comune denominato "vulnerabilità genetica". Il *vulnus* avrebbe sede proprio nel genoma del soggetto, il quale non potrebbe essere giudicato senza tenere conto di questo aspetto.

⁵ G. SERMONTI, *Dimenticare Darwin*, Milano, 1999.

⁶ Questa è la prospettiva che caratterizza la sociobiologia, in particolare si veda E.O. WILSON, *Sociobiology: The New Synthesis*, Boston, 1975, trad. it. *Sociobiologia: la nuova sintesi*, Bologna, 1980, oltre naturalmente alle opere di Dawkins.

Questo concetto è stato utilizzato per la prima volta in una recente sentenza della Corte d'Assise d'Appello di Trieste⁷. Questa Corte, investita della cognizione di un caso di omicidio, riteneva di disporre una perizia d'ufficio. A tal fine venivano nominati come periti il professor Pietro Pietrini, ordinario di Biochimica clinica e Biologia molecolare clinica alla Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Pisa, e il professor Giovanni Sartori, ordinario di Neuroscienze cognitive e di Neuropsicologia clinica presso l'Università degli Studi di Padova. Questi studiosi hanno utilizzato per la loro perizia una serie di strumenti, alcuni dei quali tradizionali, quali il colloquio psichiatrico, la raccolta di dati anamnestici, l'esame clinico, la somministrazione di test cognitivi e di personalità, altri decisamente d'avanguardia, come la risonanza strutturale e funzionale del cervello e gli esami genetici. Con questi ultimi, in particolare, i due periti intendevano verificare la presenza nell'imputato di varianti polimorfiche che in letteratura sono state associate con un aumentato rischio di comportamento impulsivo, aggressivo ed antisociale.

La Corte ha fatto proprie le conclusioni dei periti che declinavano nel senso di un vizio parziale di mente dell'imputato e, in forza dei risultati delle indagini sul patrimonio cromosomico dell'imputato, ha ritenuto di poter applicare la massima riduzione di pena connessa al vizio parziale di mente, a differenza di quanto aveva fatto il giudice di primo grado: di qui la riduzione della pena complessiva irrogata all'imputato tra il primo e il secondo grado di giudizio. Questa decisione ha scatenato un ampio dibattito ed è stata anche oggetto di un'interrogazione parlamentare al Ministro della Giustizia⁸.

Ad onor del vero, va detto che il riferimento agli esiti delle indagini genetiche, nel processo di cui si tratta, è stato utilizzato al fine di

⁷ Sentenza n. 5/2009 pronunciata dalla Corte d'Assise d'Appello di Trieste in data 18 settembre 2009.

⁸ Seduta n. 239 del 27.10.2009. Testo aggiornato al 28 ottobre 2009 (3-00731).

confermare una diagnosi di vizio parziale di mente che era stata già formulata in base a strumenti più tradizionali. In realtà la comunità scientifica ancora si interroga sulla possibilità di riconoscere patente di scientificità a simili studi genetici. È questo il tema di un articolo apparso sulla rivista *Nature*, che per l'appunto si è occupato della sentenza di Trieste⁹: gli studiosi interpellati dalla rivista hanno sollevato perplessità in ordine alla possibilità di trarre utili informazioni da test su singoli geni quando ancora non si conosce come funziona l'intero genoma, nonché obiezioni relative al fatto che con la genetica si potrebbe spiegare solo il comportamento di ampie popolazioni statistiche, e non certo il comportamento individuale. Al di là delle questioni più tecniche, da questo dibattito sembra emergere il fatto che il DNA, il luogo ove è possibile reperire il profilo genetico, costituisce il materiale essenziale al vivente. Un oggetto, un acido in cui si troverebbe la peculiarità specifica dell'uomo e che è rappresentabile, secondo Francis Crick e Jim Watson, attraverso la nota "doppia elica". Come è noto, nel 1953 sono stati resi pubblici, sulla rivista *Nature*, i risultati di queste ricerche, nei quali viene per la prima volta elaborato un modello della struttura molecolare del DNA¹⁰, che può essere pensata attraverso una rappresentazione tridimensionale contenente tutti i requisiti necessari per preservare e trasmettere l'informazione genetica¹¹.

⁹ Articolo di E. FERESIN, pubblicato in data 30 ottobre 2009, reperibile sul sito www.nature.com.

¹⁰ F. CRICK, J. WATSON, *Molecular Structure of Nucleic Acids: A Structure for Deoxyribose Nucleic Acids*, in *Nature*, 171, 1953, pp. 737-38. Il testo si trova in <http://www.sciencemag.org/>.

¹¹ In sintesi questa rappresentazione è composta da due polimeri in forma di catene costituite da unità alternate di zucchero e fosfato che si avvolgono in eliche parallele e che si appaiano tra loro per mezzo di alcuni ponti perpendicolari al filo proiettati verso l'interno della doppia elica e costituiti dalle cosiddette basi nucleotidiche. Ci sono quattro tipi di basi (adenina-A, guanina-G, timina-T e citosina-C) che nei ponti sembrano appaiate a due a due: adenina con timina e guanina con citosina. La sequenza di queste quattro basi (ossia il modo nel quale detti elementi si dispongono a formare l'elica), costituisce l'informazione genetica. In altre parole è possibile sostenere che il DNA è il

Tuttavia, all'incirca verso la fine degli anni Ottanta del secolo appena trascorso, l'attenzione degli scienziati si sposta dall'elemento biologico-materiale a quello informazionale, ossia alla decifrazione e mappatura delle sequenze che contraddistinguono il patrimonio genetico umano. Questa operazione, come noto, prende il nome di Progetto Genoma Umano ed iniziò nell'ottobre del 1988 con la costituzione della *Human Genome Organization* (HUGO). I progressi di questa ricerca sono stati resi pubblici in tempo reale e in forma ordinata in una grande base di dati consultabile in rete¹².

A conferma della stretta connessione tra aspetti scientifici ed aspetti filosofico-giuridici di queste ricerche genetiche, si può notare che uno dei promotori del Progetto Genoma, Francis Collins, richiese lo sviluppo di un programma internazionale denominato ELSI per cercare di superare le possibili controversie legali conseguenti all'uso di queste nuove conoscenze. Ciò aprì la strada ai primi approfondimenti filosofici, etici, sociologici, teologici, economici e giuridici¹³. Sin da questi primi studi furono chiari i rischi per una possibile deriva ideologica che parte dalla considerazione dell'uomo che fornisce questo primo approccio filosofico della genetica¹⁴.

Rischi diversi, ma tutti potenzialmente pericolosi: differente è che si tratti di materiale biologico o informazionale, ma anche che si

depositario di quella informazione genetica necessaria per la costruzione delle molecole fondamentali per la cellula. A tale riguardo si veda N. LE DOURAIN, *Chimere, cloni e geni*, cit., p. 73 e ss.

¹² Per consultare tali dati è possibile accedere al sito <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/projects/genome/guide/human/>.

¹³ F.S. COLLINS, *Medical and Social Consequences of the Human Genome Project*, in *New Eng. J. Med.*, 341, 1999, pp. 28-37.

¹⁴ Per una panoramica generale si veda C. SERRA, *Il Progetto Genoma Umano. Conoscere i nostri geni potrà cambiarci la vita*, Napoli, 2000.

tratti di mera conoscenza o di intervento sul genoma. Inoltre esisterebbero rischi tanto per il singolo quanto per i gruppi sociali¹⁵.

A ciò si aggiunga che il Progetto Genoma potrebbe determinare conseguenze oggi non previste, legate a sviluppi o applicazioni che attualmente non si è ancora in grado di comprendere¹⁶. Tra le altre, la considerazione socio-politica che postula una riduzione degli esseri umani ad involucri, utili a trasportare informazioni (oggetti informativi) che costituirebbero la parte immortale degli esseri viventi, i quali verrebbero ridotti a semplici veicoli “portatori di geni”¹⁷.

Eppure, proprio i risultati del Progetto sembrano smentire questa impostazione oggettualista-riduzionista, dal momento che si è scoperto che i geni sono molto meno numerosi del previsto¹⁸. Il ridotto numero di queste entità impone pertanto di considerare anche altri fattori, che potrebbero intervenire nel processo di costituzione delle caratteristiche degli esseri umani¹⁹.

Questa prima concezione, per la quale l'umano viene considerato come un oggetto biologico-informativo, si presenta, dunque, come rischiosa oltre che contraddittoria: essa ritiene infatti che la natura

¹⁵ Recentemente si è incominciato a studiare la questione del rischio legato a ricerche genetiche su gruppi umani, vedi D. HAUSMAN, *Protecting Groups from Genetic Research*, in *Bioethics*, XXII, n. 3, 2008, pp. 157-165; ed inoltre E. JUENGST, *Group Identity and Human Diversity: Keeping Biology Straight from Culture*, in *American Journal of Human Genetics*, 63, 1998, pp. 673-677.

¹⁶ M. PALMARO, *Ma questo è un uomo. Indagine storica, politica, etica, giuridica sul concepito*, Cinisello Balsamo, 1996, p. 139.

¹⁷ È questa la provocazione contenuta in R. DAWKINS, *Il gene egoista*, cit.

¹⁸ I geni dell'uomo non sono centomila come ci si aspettava, ma si attestano tra i ventottomila e i quarantamila.

¹⁹ Albert Jacquard così si esprime: «Il patrimonio genetico collettivo costituisce la ricchezza biologica di un gruppo; il suo bene essenziale, il solo veramente durevole. Questo bene, trasmesso di generazione in generazione, si trasforma spontaneamente per effetto della causalità introdotta dalle estrazioni mendeliane (la “deriva”), delle migrazioni, delle mutazioni e delle differenze fra le capacità di riproduzione degli individui (la “selezione”)», in A. JACQUARD, *Elogio della differenza. La genetica e gli uomini*, Bologna, 1982, p. 33.

umana si riduca ad un oggetto complesso (una sostanza o un contenitore di informazioni) e che, per conoscerla, sia sufficiente scomporla in parti. Tuttavia, più si procede con questa attività di analisi, più si perde la possibilità di individuare ove essa risieda. Gli elementi che la compongono divengono, così, talmente numerosi ed impercettibili che l'identificazione dell'oggetto "umano" diventa impossibile poiché l'elemento ultimativo risulta sempre ulteriore rispetto ai risultati delle analisi²⁰. Tuttavia questa prospettiva filosofica sembra essere molto diffusa negli ambiti scientifici e bioetici, altresì in ambito giuridico, per cui la preoccupazione sembra quella di preservare il genoma umano nelle condizioni attuali senza modificare la sua composizione. Insomma una concezione bioconservatrice. I bioconservatori, perciò, condividendo la premessa riduzionista che l'umano consista nel genoma, intendono preservare questo oggetto da possibili modificazioni germinali considerate sempre in maniera negativa. Sembra che le pronunce internazionali, ma anche il diritto italiano, vadano in una direzione di conservazione poiché utilizzano in termini metaforici proprio un riferimento alla proprietà, parlando di *patrimonio* genetico²¹.

²⁰ La contraddittorietà di questa posizione si mostra anche per un'altra via. Se il ricercatore, essere umano, pone la natura umana come oggetto, si contraddice perché pretende di escludere dalla sua determinazione proprio quella particolare capacità soggettiva che gli consente di investigare l'oggetto stesso. Per la definizione di oggetto di cui mi servo in queste pagine si veda F. CAVALLA, *La verità dimenticata. Attualità dei presocratici dopo la secolarizzazione*, Padova, 1996, p. 20: «Per oggetto intendiamo qualsiasi realtà, circoscritta nello spazio e nel tempo, posta come esterna e passiva rispetto ad una attività (che diciamo "soggettiva", senza entrare nella complessa problematica che il termine desta) che ne attesta la presenza e può conoscerla e manipolarla».

²¹ L'UNESCO, pur riconoscendo che le ricerche sul genoma umano dischiudono immense prospettive di miglioramento della salute degli individui e dell'umanità, sottolinea come queste ricerche debbano, allo stesso tempo, rispettare pienamente la dignità, la libertà ed i diritti dell'uomo, come pure il divieto di ogni forma di discriminazione fondata sulle caratteristiche genetiche. Proprio a tale scopo, perciò, l'11 novembre 1997, la Conferenza Generale ha promulgato la *Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e sui Diritti Umani*. È fondamentale riportare per intero il primo articolo della Dichiarazione: «Il genoma umano sottende l'unità fondamentale di tutti i membri della

3. *L'umano inteso come progetto di stato (il postumano)*

Il secondo approccio filosofico cui abbiamo accennato all'inizio di questo intervento è rappresentato dalla seguente equazione: l'umano è l'esito di un progetto (*actio*). Questa concezione ritiene che l'umano non possieda una consistenza oggettiva, ma possa essere considerato come uno schema di azione: l'azione di organizzazione di più parti che possono essere liberamente ordinate in unità.

L'umano, per i sostenitori di questa *filosofia*, sarebbe un atto di coordinamento di un insieme di elementi differenti in un tutto unitario, un insieme di parti a disposizione del ricercatore²². E qui ha origine for-

famiglia umana, come pure il riconoscimento della loro intrinseca dignità e della diversità. In senso simbolico esso è patrimonio dell'umanità». Anche l'Europa ha assunto una serie di pronunce utili al medesimo scopo di tutela. Il Consiglio d'Europa, già nel 1982, statuisce al punto n. 7 della Raccomandazione n. 934 la necessità per gli stati membri di un esplicito riconoscimento nelle proprie legislazioni nazionali del diritto ad un patrimonio genetico non modificato se non per interventi (somatici) terapeutici e la necessità di regolamentare il prelievo, la raccolta e lo sfruttamento dei dati genetici. Un ulteriore documento di caratura europea è la *Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina* approvata ad Oviedo il 4 aprile 1997; questo atto, unitamente al Protocollo addizionale, è stato ratificato in Italia con legge 28 marzo 2001 n. 145. La Convenzione statuisce all'art. 13 che «ogni intervento che abbia per scopo la modificazione del genoma umano non può essere intrapreso se non per scopo di prevenzione, di diagnosi o di terapia e solo se esso non abbia per fine quello di introdurre una modificazione nel genoma della discendenza». Per quanto riguarda il diritto interno rimando ad A. MUSUMECI, *Profili costituzionali del diritto ad un patrimonio genetico non manipolato. Fondamenti e limiti*, in *Nomos*, 4, 1990, pp. 55 e ss. Nella medesima direzione si veda anche S. RODOTÀ, *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2000, p. 596 e ss. Sulla questione relativa ai possibili contrasti delle biotecnologie con i valori costituzionali si veda A. D'ALOIA (a cura di), *Biotecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, 2004.

²² In questa prospettiva l'intero, l'unicità della vita umana, sarebbe costituito dal criterio con il quale i geni si organizzano in strutture complesse. Nel modificare questo criterio di ordine, aggregando e disgregando forme, consisterebbe l'elemento ultimativo della natura umana. Questa concezione non è assolutamente nuova e si ripresenta al pensiero ogni volta che consideriamo l'intero unicamente come la somma dei fenomeni e si avvicina alla concezione di Anassagora il quale riteneva che l'attività di composi-

se il più grande dei problemi: la ricerca di un criterio (o modello) per organizzare l'uomo e la società, ovvero il raggiungimento di uno o più (progetti) antropologici.

Da quando Charles Darwin propose la propria teoria sull'evoluzione, gli studi scientifici (e quelli biologici in particolare) si sono interessati ai possibili modi per intervenire sulla trasmissione dei caratteri ereditari e migliorare così la specie umana²³. Esiste infatti un filo rosso che passa «dalla teoria darwiniana dell'evoluzione alla sua estensione agli esseri umani, operata già da Darwin, all'ereditarietà dei caratteri sia fisici sia psichici sostenuta da Galton, fino alle proposte politiche di Schallmayer»²⁴.

Se i primi studi sull'ereditarietà, come è noto, hanno avuto inizio nel XIX secolo con gli esperimenti del monaco tedesco Gregor Jo-

zione e scomposizione delle forme potesse essere pienamente a disposizione di ogni intelletto. Ciascuno possiederebbe, infatti, secondo il filosofo, un *nous* (intelletto/capacità di comporre e scomporre) che si differenzia dall'intero (*Nous*) solamente in termini quantitativi. Si veda F. CAVALLA, *La Verità dimenticata*, cit., pp. 89-124.

²³ Per una informazione generale sull'eugenetica si veda G. GAMBINO, voce *Eugenetica*, in *Enciclopedia Filosofica*, Milano, 2006, pp. 3852-3854; S. POLLO, voce *Eugenetica*, in E. LECALDANO, *Dizionario di Bioetica*, Bari, 2002, p. 119. La nascita delle teorie eugeniche, anche in rapporto alla diffusione delle idee di Charles Darwin, si trova in: C. FUSCHETTO, *Fabbricare l'uomo. L'eugenetica tra biologia ed ideologia*, Roma, 2004, in particolare il percorso storico-filosofico è trattato nel cap. II. Si veda altresì G.K. CHESTERTON, *Eugenetica e altri malanni*, Siena, 2008, recentemente tradotto. Sullo stesso tema, con riguardo all'Italia, vedi anche F. CASSATA, *Molti, sani e forti. L'eugenetica in Italia*, Torino, 2006.

²⁴ Si veda A. SANTOSUOSSO, *Corpo e libertà. Una storia fra diritto e scienza*, Milano, 2001, p. 100. Sui medesimi argomenti anche E. BONCINELLI, *I nostri geni. La natura biologica dell'uomo e le frontiere della ricerca*, Torino, 1998. Wilhelm Schallmayer è il vincitore del concorso Krupp del 1903 con un'opera che diventerà il testo base della Società tedesca per l'igiene della razza. Il lavoro si basa sull'idea darwiniana che il miglioramento della specie umana passi attraverso la selezione, e che tanto più forte è detta selezione, tanto maggiore sarà il progresso. Al riguardo si rimanda a S.F. WEISS, *Race, Hygiene and National Efficiency. The Eugenics of Wilhelm Schallmayer*, Berkeley-London, 1987.

hann Mendel²⁵, è solo con l'inizio del Novecento che essi si specializzano in una nuova branca scientifica che prende il nome di eugenica, le cui scoperte si caratterizzano per una diretta funzione di controllo sociale. L'eugenica infatti, secondo quanto stabilito da Francis Galton (cugino di Darwin) nella sua opera *Inquiries into Human Faculty and Its Development*, può essere intesa come lo studio dei fattori che possono migliorare od ostacolare le qualità biologiche delle generazioni, tanto da un punto di vista fisico quanto da quello psichico. In questo periodo, l'Europa e gli Stati Uniti assistono al fiorire di entusiastiche società eugeniche finalizzate a colmare, con le loro ricerche, il rapporto tra selezione artificiale e miglioramento della specie umana, privilegiando una prospettiva di intervento diretto attraverso la legislazione degli stati nazionali²⁶.

Dopo la Seconda guerra mondiale le note commistioni tra l'eugenica e le teorie naziste sulla supremazia razziale sgombrano il campo, nella politica legislativa degli stati, da interventi eugenici diretti. Tanto che l'eugenica, forse date le implicazioni sociali cui era andata incontro, muta il proprio nome in *genetica umana*²⁷. Ciò che si tende in gene-

²⁵ Per seguire con precisione la storia del movimento eugenico, si veda: C. FUSCHETTO, *Fabbricare l'uomo*, cit., in particolare il capitolo II intitolato *I prodromi storico-filosofici dell'eugenetica*, pp. 53 e ss.

²⁶ Carlo Casonato ricorda come interventi di eugenica negativa non siano stati patrimonio solo della ideologia nazista. Ben prima che questo fenomeno si sviluppasse in Germania, il movimento eugenico internazionale aveva, soprattutto negli Stati Uniti, proceduto con operazioni di sterilizzazione coatta. L'autore ricorda il famoso caso statunitense di *Buck v. Bell*. Vedi C. CASONATO, *Diritto, diritti ed eugenetica: prime considerazioni su un discorso giuridico altamente problematico*, in *Humanitas*, 4, 2004, pp. 841-856.

²⁷ Forse è solo una coincidenza, e tuttavia appare abbastanza singolare, il fatto che nel 1954 Lionel Penrose abbia mutato il nome della sua rivista da *Annals of Eugenics* in *Annals of Human Genetics* e che la sua cattedra allo University College di Londra, la *Galton Professorship of Eugenics*, sia diventata la *Galton Professorship of Human Genetics*. Si veda al riguardo A. SANTOSUOSSO, *Corpo e libertà*, cit., p. 246; al medesimo riguardo vedi anche H. ROSE, *Ideologia eugenetica di stato, ideologia eugenetica*

re a non riconoscere è che il regime nazista non fu il creatore o lo sviluppatore, attraverso i propri esperti, dell'idea di un intervento diretto sulla popolazione al fine di accelerare la selezione umana, piuttosto si servì della eugenica come uno strumento per ottenere una particolare idea di miglioramento. Ma che una finalità "migliorativa" fosse sempre stata presente in questo strumento scientifico, appare un dato che si tende a trascurare con leggerezza, preferendo confinare il fenomeno nella follia del terzo Reich. Crediamo che questo modo di pensare possa essere considerato semplicistico e fuorviante. Semplicistico in quanto si è portati a credere che le ricerche dirette al miglioramento evolutivo siano un "cattivo patrimonio di cattivi soggetti" e questo, per quanto detto sopra, è errato; fuorviante in quanto (a parte l'equiparazione miglioramento=affermazione di una razza sulle altre) l'eugenica continuò e continua anche oggi a proporre un ideale di "miglioramento" della specie umana. Una delle più forti denunce pubbliche di questo approccio al vivente si deve ad un premio Nobel, Salvador Luria, il quale si chiede «se il progetto nazista per eliminare gli ebrei e altri geni 'inferiori' attraverso l'omicidio di massa non fosse per caso stato tradotto in un programma più gentile per 'perfezionare' gli esseri umani 'correggendo' i loro geni conformemente a un genotipo ideale, quello del 'bianco giudeo-cristiano di successo'»²⁸.

Queste parole presentano in maniera efficace il timore che il Progetto Genoma possa rappresentare il primo passo verso l'emergere di teorie tese a mutare (con non ben definiti progetti "migliorativi") la natura dell'uomo; ecco perché da diversi autori hanno incominciato a provenire una serie di studi dedicati ai rischi legati a progetti di ingegneria sul genoma umano²⁹.

di consumo: sono possibili nuove prospettive?, in P. DONGHI, *Il patto col diavolo*, Bari, 1997, p. 85.

²⁸ S. LURIA, *Letter*, in *Science*, 1990, n. 247, p. 873.

²⁹ Tra gli altri si veda J. HABERMAS, *Il futuro della natura umana. I rischi di una genetica liberale*, Torino, 2001.

4. *Il postumano come progetto di consumo. I bioinnovatori*

La filosofia secondo cui l'umano viene inteso come progetto è tanto più attuale oggi che la c.d. tecnoscienza può fare a meno della politica e della legislazione statale per imporre i propri *standards* o modelli antropologici alla società. Come osserva acutamente Maria Chiara Tallacchini, infatti, «il modello di indiscutibilità (esterna) del sapere scientifico e della comunità di esperti come comunità apolitica è transitato, dal funzionamento interno al sistema-scienza, alla *policy* e al diritto *science-based*, vale a dire a una politica della scienza e dell'uso del linguaggio scientifico come estranei ed inattaccabili dal punto di vista delle scienze sociali e dei linguaggi normativi»³⁰. Sembrerebbe, dunque, che la comunità scientifica possa oggi intervenire direttamente nei *desiderata* del corpo sociale, addirittura creandoli, aggirando così il filtro della politica e del diritto.

Assistiamo, perciò, ad una situazione di questo genere: oggi la tecnoscienza può fare a meno di referenti istituzionali imponendo surrettiziamente le proprie scelte al singolo, presentando come preferibili solo quelle alternative che essa ha già preferito. In tal modo fornisce l'impressione a ciascuno di poter scegliere, quando invece la scelta è già avvenuta sulla base della c.d. costruzione sociale dei bisogni. Secondo diversi autori questa manovra nasconderebbe una vera e propria trasformazione dalla vecchia eugenetica di stato ad una nuova eugenetica a base consumistica.

Secondo questa prospettiva la (pseudo-)scelta del singolo avverrebbe, come per i prodotti, secondo la soddisfazione di quei desideri che costituiscono la base delle società a cultura consumistica ove i desideri sono guidati esclusivamente verso particolari opzioni. Infatti l'of-

³⁰ M.C. TALLACCHINI, *Scienza, politica e diritto: il linguaggio della co-produzione*, in *Scienza e normatività. Atti del XXIV Congresso Nazionale della Società Italiana di Filosofia del Diritto*, Napoli, 2006, p. 192.

ferta al pubblico è fornita solamente all'interno di una serie di alternative pre-determinate nel momento di allocazione delle risorse per la ricerca³¹. E tuttavia questo modo di procedere potrebbe rivelare la presenza di forme di "miglioramento" della specie umana già all'opera a nostra insaputa, dato il loro carattere poco invasivo. Potremmo perciò essere di fronte ad un progetto di miglioramento che si serve di particolari interventi selettivi, proprio attraverso la massiccia diffusione di test genetici. Sarebbe, dunque, che la genetica "di consumo", fornendo test ma non cure, possa indurre il singolo a credere di operare scelte selettive autonome, ma che di fatto ad essa appartengono a pieno titolo in quanto finalizzate a trasformare il genere umano³². Ebbene questa intolleranza si completa attraverso l'annuncio di una nuova umanità *mutante*, non più limitata dalla forma umana. Ad essa si giungerebbe attraverso il ricorso ad una politica di selezione non più con finalità di tutela razziale ma con intenti di "progresso"³³.

³¹ G. GAMBINO, *Il corpo de-formato tra cultura diagnostica e genetizzazione della medicina*, in F. D'AGOSTINO (a cura di), *Il corpo de-formato. Nuovi percorsi dell'identità personale*, Milano, 2002, pp. 39-51, in part. p. 44.

³² Sostiene Gabriella Gambino che: «Ad oggi, infatti, la medicina perinatale è in grado di curare meno del 15% delle patologie diagnosticabili e con la realizzazione del Progetto Genoma Umano tutte le variazioni genetiche che saranno mappate potranno ben presto diventare gli obiettivi per la diagnosi prenatale, incrementando il divario tra possibilità diagnostiche e terapeutiche. [...] La diagnosi predittiva sta creando la nuova categoria sociale degli *unpatients*, i cosiddetti feti "sani-malati" che forse, un giorno lontano, svilupperanno alcuni sintomi di una malattia, al momento incurabile», in G. GAMBINO, *Il corpo de-formato*, cit., p. 42.

³³ Così commenta Antonio Punzi: «Prima o poi si giungerà, secondo l'autrice [A. DAGNINO, *Uoma. La fine dei sessi*, Milano, 2000], ad una divisione dell'umanità tra individui «naturali» legati ad un'obsoleta ed essenzialistica idea dell'identità, ed esseri superpotenziati per via genetica e/o simbiotica. Le perplessità di fronte all'(annuncio dell')avvento di questo super-uomo post-naturale lasciano spazio allo sgomento nel momento in cui ci si imbatte nella difesa di un uso «politicamente corretto» dell'eugenetica. Si tratterebbe, dal punto di vista della Dagnino, di un approccio eugenetico «positivo», «non coercitivo», tutto sommato ispirato a buoni sentimenti democratici, perché inteso non a purificare la razza, ma a potenziare la specie umana nel suo complesso: siamo tutti uguali nella possibilità di modificarci in chiave bio-tecnologica e di accre-

Appare quindi opportuno denunciare il rischio che, date queste premesse, la genetica possa sviluppare una vera e propria intolleranza alla diversità (o differenza), vista in ogni caso come un errore da eliminare. Per la sua originalità, risulta suggestivo citare almeno questo esempio: Linus Pauling, uno dei protagonisti della stagione dei movimenti pacifisti (una delle figure più popolari durante la stagione del '68 ed uno tra i primi divulgatori delle c.d. medicine alternative) così si esprime nei confronti di questo nuovo tipo di intolleranza bio-politica: «Sulla fronte di ogni giovane portatore del gene dell'anemia falciforme o di geni simili dovrebbe comparire un tatuaggio. [...] È mia opinione che si dovrebbe adottare una legislazione in tal senso, ovvero l'obbligatorietà di sottoporsi a test per la identificazione di geni difettosi prima del matrimonio, e una qualche forma di identificazione, parzialmente pubblica, di questa condizione»³⁴.

Ecco forse il motivo per il quale le organizzazioni internazionali hanno avvertito la necessità di promulgare una serie di statuizioni allo scopo di impedire, anche ai singoli, di intraprendere una strada che culmina nella genetica autoreferenziale, ossia nel suo uso ideologico, che non nasconde le proprie radici eugeniche³⁵.

scere le nostre risorse «naturali». Alla base di questo progetto, in ciò la Dagnino ha ragione, non vi è alcuna distinzione di tipo razziale, il che però non esclude che la nuova eugenetica realizzi altre, e non meno sinistre, forme di igiene sociale» (A. PUNZI, *La de-formazione dell'identità come eclissi della differenza. L'Homme machine e il post umano a confronto*, in F. D'AGOSTINO (a cura di), *Il corpo de-formato. Nuovi percorsi dell'identità personale*, Milano, 2002 p. 62).

³⁴ Traggo la citazione da H. ROSE, *Ideologia eugenetica di stato*, cit., p. 80.

³⁵ Cristian Fuschetto insiste sul fatto che con il nazismo «non vi fu alcuna indebita strumentalizzazione totalitaria dell'eugenetica. Vi fu invece solo una radicalizzazione del suo intrinseco potenziale discriminatorio... Pertanto se il sogno di una umanità migliore divenne presto un incubo, ciò accadde perché quell'esito era inscritto, è proprio il caso di dirlo, nel DNA di quella scienza» (C. FUSCETTO, *Fabbricare l'uomo*, cit., p. 22).

5. *Il postumano come progetto di evoluzione: transizioni*

A ben guardare, la maggior parte dei progetti finora evidenziati posseggono un denominatore comune: la tentazione di “miglioramento” della specie umana. Oggi, però, sembra tramontata una tipizzazione umana legata alla imposizione di una gerarchia tra le razze e viene da chiedersi quale potrebbe essere il progetto che si auspica per questa nuova umanità, modificata dall’intervento genetico germinale. In altri termini, ci si chiede verso quale progetto di umanità indirizzino le entusiastiche istanze modificative che vengono balenate davanti ai nostri occhi.

Ebbene è noto come il pensiero scientifico sia uno dei grandi tentativi dell’uomo di rappresentare il mondo³⁶. I modelli, nel corso della storia dell’occidente, sono stati i più diversi. Almeno dal medioevo tomista sino al Reich tedesco, il valore del singolo nella vita sociale e nelle riflessioni politiche è sempre stato concepito in funzione di una tensione verso un “modello antropologico” considerato di riferimento: con la conseguenza che una maggiore distanza dal modello poteva diventare valido motivo di eliminazione.

A questo punto, per poter formulare una previsione, si potrebbe pensare di procedere semplicemente modificando il modello di riferimento.

Il nuovo progetto di “miglioramento” della natura umana potrebbe consistere, ad esempio, in una maggiore performatività dell’individuo³⁷. Oppure il modello antropologico di riferimento potrebbe venire

³⁶ Tra gli altri, chi ha indagato questa prerogativa del pensiero moderno è Martin Heidegger. Si veda al riguardo M. HEIDEGGER, *L’epoca dell’immagine del mondo*, in ID., *Sentieri interrotti*, Firenze, 1996, pp. 71-101.

³⁷ È proprio quanto sostenuto da John Harris, il quale parla di una generazione di esseri geneticamente modificati per eccellere: «la creazione di una nuova stirpe può considerarsi la più grandiosa misura sanitaria pubblica che sia mai stata concepita. Porre in essere immunità e protezioni per i suoi membri significa ridurre la “popolazione a

costruito, per negazione, a partire dalla constatazione delle fragilità dell'essere umano: un nuovo soggetto umano potenziato che sarebbe dotato di una aspettativa di vita prolungata, e di una intelligenza superiore al livello cui siamo abituati. Occorre, tuttavia, ricordare che diversi autori si mostrano critici verso una simile prospettiva: secondo Günther Anders, noto per la sua posizione tecno-scettica, assisteremo ad una vera e propria rivoluzione antropologica: dal modello *homo faber* al modello *homo creator*³⁸. A partire dalla terza rivoluzione industriale (che risale all'incirca alla seconda metà del '900) lo sviluppo tecnologico avrebbe avuto un incremento esponenziale talmente elevato da mutare quelli che sino ad allora erano considerati mutamenti quantitativi in mutamenti qualitativi, provocando così la modificazione della tecnica da mezzo a fine. Il nuovo demiurgo, dunque, si ribellerebbe ai propri limiti umani sino a produrre una sorta di seconda natura, intesa come superamento dell'umano³⁹. I bioinnovatori, dunque, si possono riunire in quella riflessione rappresentata dalla filosofia c.d. trans-umanista. Questo modello tecno-entusiasta (uomo+, o uomo plus) potrebbe possedere anche funzionalità particolari, esaltate per gli scopi più diversi: lavorativi, ludici, sportivi, scientifici.

rischio" e di conseguenza liberare risorse mediche per gli uomini normali», citato in C. FUSCHETTO, *Fabbricare l'uomo*, cit., p. 13, nota 17.

³⁸ «Con la denominazione *homo creator*, intendo il fatto che noi siamo capaci, o meglio ci siamo resi capaci, di generare prodotti dalla natura che non fanno parte (come la casa costruita con il legno) della categoria dei prodotti culturali, ma della natura stessa», in G. ANDERS, *Die Antiquiertheit des Menschen*, München, 1956 (2 voll.), trad. it. ID., *L'uomo è antiquato, 1, Considerazioni sull'anima nell'epoca della seconda rivoluzione industriale* e ID., *L'uomo è antiquato, 2, Sulla distruzione della vita nell'epoca della terza rivoluzione industriale*, Torino, 2003, vol. II, p. 15. Per un approfondimento della prospettiva di Anders (pseudonimo di Günther Stern), si veda P.P. PORTINARO, *Il principio disperazione. Tre studi su Günther Anders*, Torino, 2003.

³⁹ Cfr. E. PULCINI, *L'«homo creator» e la perdita del mondo*, in M. FIMIANI, V.G. KUROTCHKA, E. PULCINI, *Umano Postumano. Potere, sapere, etica nell'età globale*, Roma, 2004, pp. 11-41.

I transumanisti, infatti, ritengono che attraverso l'intervento sulle strutture profonde della specie umana, reso possibile dallo sviluppo delle biotecnologie e delle nanotecnologie (ovvero anche attraverso la modificazione del genoma, e lo sviluppo della intelligenza artificiale), si possa anzi si debba giungere ad una umanità migliore, che rappresenterebbe il primo passo verso una nuova era di evoluzione post-darwiniana guidata dalla specie umana stessa. Garantendo, inoltre, l'eliminazione di quegli aspetti della condizione umana attuale che sono considerati come indesiderabili, tra cui la malattia e l'invecchiamento.

Questa idea, tuttavia, non è nuova. È forse agli inizi del diciannovesimo secolo che, attraverso la c.d. "rivoluzione industriale", si è diffusa la sensazione secondo la quale molti problemi della vita (soprattutto quotidiana) potevano essere risolti dalla scienza e dalla tecnologia. In questo periodo si assiste, infatti, alle prime riflessioni sull'idea di progresso, inteso come la capacità di manipolare la natura, modificandola a vantaggio dell'uomo. Secondo l'astronomo John D. Barrow «questa concezione diede origine a una definizione semplice del progresso: si verificava un progresso se veniva in qualche modo ampliata questa capacità di manipolare la Natura»⁴⁰. Anche oggi termini come "manipolare", "trasformare", "mutare" sono termini che vengono spesso accostati, nel linguaggio comune, con l'idea di miglioramento. Le biotecnologie⁴¹, secondo i trans-umanisti, servirebbero, oggi, proprio a

⁴⁰ J.D. BARROW, *Progresso: limiti, confini e frontiere*, in P. DONGHI (a cura di), *Il patto col diavolo*, Bari, 1997, p. 15.

⁴¹ Tra le diverse forme di biotecnologia che permetteranno un salto evolutivistico, secondo i transumanisti, un posto rilevante spetta alla idea di convertire gli organismi viventi in informazione. Molti ritengono che uno dei primi esempi di questa impostazione culturale risalga agli studi di Claude Shannon, C.E. SHANNON, W. WEAVER, *The Mathematical Theory of Communication*, Urbana, 1949, trad. it. *La teoria matematica delle comunicazioni*, Milano, 1971. Ulteriori pionieri in questa prospettiva furono certamente Turing e Wiener; in particolare quest'ultimo dedicò gran parte del suo lavoro al superamento della entropia, ovvero la progressiva perdita di coordinazione nei sistemi ordinati. Si veda A.M. TURING, *Computing Machinery and Intelligence*, in *Mind*, 54, 1950, pp. 433-457; N. WIENER, *The Human Use of Human Beings*, Boston, 1950, trad.

questo fine: non tanto e non solo a modificare la conformazione del singolo individuo (interventi c.d. somatici), ma ad operare, *attraverso* questa trasformazione, un significativo salto di qualità dell'intero genere umano grazie ai meccanismi della trasmissibilità (interventi c.d. germinali). Per giungere ad una forma di umanità trasformata.

Si ritiene comunemente che il termine *transumanismo* sia stato coniato da Julian Huxley nel 1957 e che avesse questo significato: transumano è «l'uomo che rimane umano, ma che trascende se stesso, realizzando le nuove potenzialità della sua natura umana, per la sua natura umana»⁴². Secondo altri, il termine *transhuman* (abbreviazione di *transitional human*) risalirebbe al 1966 e sarebbe dovuto al futurologo Fe-reidoun Esfandiary, autore, nel 1989, del testo più conosciuto di questo movimento filosofico dal titolo *Are You a Transhuman?*⁴³.

Nel mondo sono attivi vari gruppi di orientamento transumanista, tra i quali spiccano l'*Extropy Institute* fondato nel 1992 da Max More⁴⁴, e la *World Transhumanist Association* fondata nel 1997 da Nick Bostrom e David Pearce.

it. *Introduzione alla cibernetica. L'uso umano degli esseri umani*, Torino, 1966. In seguito Marvin Lee Minsky incominciò a proporre una stretta relazione tra uomo e macchine e diede il via al progetto Intelligenza Artificiale, oggi una branca scientifica riconosciuta e stimata. L'opera più nota di questo autore è certamente M. MINSKY, *La società della mente*, Milano, 1989. Su questo autore, si veda J. BERNSTEIN, *Uomini e macchine intelligenti*, Milano, 1990. Si pone in una prospettiva più radicale, ovvero considera il corpo umano superato a favore di una ibridazione uomo-macchina come il cyborg, A. MORAVEC, *Mind Children. The Future of Robot and Human Intelligence*, Cambridge, 1990.

⁴² J. HUXLEY, *New Bottles for new Wines*, London, 1957.

⁴³ L'autore utilizza una sigla, probabilmente per marcare la differenza rispetto al suo essere umano rispetto alla prospettiva di superamento di quella condizione: F.M. ESFANDIARY, *alias* FM-2030, *Are you a Transhuman?*, London, 1989.

⁴⁴ Di Max More è nota la c.d. *Lettera a Madre Natura* dove sono contenuti i 7 emendamenti alla costituzione umana. Da sottolineare l'emendamento n. 1: «Non supporteremo più la tirannia dell'invecchiamento e della morte. Per mezzo di alterazioni genetiche, manipolazioni cellulari, organi sintetici e ogni altro mezzo necessario, ci doteremo di vitalità duratura e rimuoveremo la nostra data di scadenza. Ognuno di noi de-

La base comune dei transumanisti, per quanto in questa sede ci può essere utile ricordare, è costituita dall'idea che l'umano (e dunque anche il genoma) non è una realtà stabile ed immutabile poiché non è possibile, in questo stadio evolutivo, reperire un criterio discretivo tra natura ed artificio.

Anche nel nostro paese la prospettiva transumanista ha cominciato ad essere approfondita grazie all'apporto di numerosi ed interessanti studi⁴⁵.

Nel 2004 nasce l'*Associazione Italiana Transumanisti* come sezione della *World Transhumanist Association*; è interessante soffermarsi su alcuni aspetti dei due documenti ufficiali della associazione: la Carta dei Principi⁴⁶, e il c.d. Manifesto dei Transumanisti Italiani⁴⁷.

ciderà quanto a lungo potrà vivere»; e l'emendamento n. 5: «Non saremo più schiavi dei nostri geni. Ci assumeremo la responsabilità dei nostri programmi genetici e otterremo il totale controllo dei nostri processi biologici e neurologici...». Si veda al sito www.estropico.com.

⁴⁵ In ambito italiano gli studi che trattano il tema: M. PERNIOLA, *Il sex appeal dell'inorganico*, Torino, 1994; T. MACRÌ, *Il corpo postorganico*, Milano, 1996; R. TERROSI, *La filosofia del postumano*, Genova, 1997; R. MARCHESINI, *Post-Human. Verso nuovi modelli di esistenza*, Torino, 2002; G.O. LONGO, *Il simbiote. Prove di umanità futura*, Roma, 2003; M.P. FIMIANI, *Umano, post-umano. Potere, sapere, etica nell'età globale*, Roma, 2004; R. ESPOSITO, *Bios. Biopolitica e filosofia*, Torino, 2004; M. PIREDDU, A. TURSI, *Post-umano. Relazioni tra uomo e tecnologia nella società delle reti*, Milano, 2006; A. CANONICO, G. ROSSI, *Semi-Immortalità. Il prolungamento indefinito della vita*, Milano, 2007; AA.VV., *Il Transumanesimo. Cronaca di una rivoluzione annunciata*, Milano, 2008; R. MARCHESINI, *Il tramonto dell'uomo. La prospettiva post-umanista*, Bari, 2009; C. FUSCETTO, *Darwin teorico del postumano. Natura, artificio, biopolitica*, Milano, 2010; F. GAMBARDELLA, *L'animale autopoietico. Antropologia e biologia alla luce del postumano*, Milano, 2010; R. CAMPA, *Mutare o perire. Le sfide del transumanesimo*, Bergamo, 2010.

⁴⁶ La Carta dei Principi rappresenta la sintesi delle motivazioni etiche e filosofiche della associazione. Si compone di 7 punti (o articoli) e richiama la necessità di valutare le conseguenze dell'impatto delle nuove tecnologie (art. 2); la necessità di una "apertura mentale" nella acquisizione piuttosto che nel rifiuto delle nuove tecnologie (art. 3); il pieno diritto alla opzione di espandere le proprie capacità fisiche o intellettuali per il controllo sulla propria vita (art. 4); il rifiuto della c.d. tecnofobia (art. 5); la necessità di creare luoghi di confronto razionale e strutture sociali funzionali a decisioni responsabi-

Il punto 1 della Carta recita: «L'umanità sarà radicalmente trasformata dalla tecnologia del futuro. Prevediamo la possibilità di ri-progettare la condizione umana in modo da evitare l'inevitabilità del processo di invecchiamento, le limitazioni dell'intelletto umano (e artificiale), un profilo psicologico dettato dalle circostanze piuttosto che dalla volontà individuale, la nostra prigionia sul pianeta terra e la sofferenza in generale».

Appare evidente, da queste parole, la volontà di ascrivere questa prospettiva filosofica nell'alveo delle tesi dei bioinnovatori.

Nel secondo documento, il c.d. *Manifesto*, possiamo ritrovare un passaggio molto utile per la indagine che qui interessa circa gli argomenti dei bioinnovatori. «L'idea cardine del transumanesimo può essere riassunta in una formula: è possibile ed auspicabile passare da una fase di evoluzione cieca ad una fase di evoluzione autodiretta consapevole. Noi siamo pronti a fare ciò che oggi la scienza rende possibile, ovvero prendere in mano il nostro destino di specie. Siamo pronti ad accettare la sfida che proviene dai risultati delle biotecnologie, delle scienze cognitive, della robotica, della nanotecnologia e dell'intelligenza artificiale, portando detta sfida su di un piano politico e filosofico, al fine di dare al nostro percorso un senso ed una direzione. Si badi che questo progetto non ha molto a che fare con l'eugenetica negativa e autoritaria predicata nel XIX secolo e messa in pratica dagli Stati Uniti d'America, dalla Germania nazionalsocialista e dalla socialdemocrazie scandinave nel XX secolo... In altre parole, è pura mistificazione individuare l'eugenetica negativa ed autoritaria del passato con l'attuale

li (art. 6); l'aumento del benessere per tutte le forme di vita senzienti, oltre alla dichiarazione di apoliticità (art. 7). Si veda al sito www.transumanisti.it.

⁴⁷ Il Manifesto dei Transumanisti italiani è documento ufficiale della associazione e risale all'11 febbraio 2008; è stato redatto da Riccardo Campa ed altri collaboratori, contiene una sintesi delle componenti del movimento ed una sintesi dei pregiudizi più diffusi che si possono riassumere in tre punti: 1-élitarismo plutocratico; 2-cultismo pseudoreligioso; 3-ciarlataneria. Inoltre il Manifesto contiene alcune linee di sviluppo per il movimento transumanista italiano. Si veda www.transumanisti.it.

modello transumanista di evoluzione autodiretta, che è proteso a garantire in positivo la salute e il potenziamento degli individui e della loro prole, tenendo sempre ferma la libertà di scelta e il diritto alla felicità del nascituro».

Da queste parole appare chiara la preponderante opzione dei transumanisti verso una trasformazione anche biologica della specie umana, che passa attraverso la possibile futura modificazione della struttura del genoma.

Una prospettiva di forte critica nei confronti dei bioinnovatori proviene dall'americano Francis Fukuyama⁴⁸, già presidente del Comitato di Bioetica della Presidenza degli Stati Uniti. La preoccupazione più importante, per costui, è lo spettro di una società illiberale. Sulla base dei principi contenuti nella Dichiarazione di Indipendenza statunitense, Fukuyama ricorda che gli individui possiedono un valore intrinseco, e che proprio questo dato costituisce l'essenza del liberalismo. Il nucleo del progetto bioinnovatore transumanista consisterebbe appunto nella modifica di questa essenza. Oltre a Fukuyama, diversi sono gli autori critici verso questa prospettiva filosofica⁴⁹.

Secondo altri detrattori di questa nuova corrente di pensiero, i transumanisti «tessono l'elogio dell'uomo-nuovo, non suddito ma sovrano del proprio corpo, demiurgo, ri-creatore all'infinito della propria (post-)natura. In quest'ultima prospettiva l'identità fisica e psichica appare come entità mutante, processo in costante evoluzione, patrimonio informativo suscettibile di continuo aggiornamento»⁵⁰. Un miglio-

⁴⁸ F. FUKUYAMA, *Our Posthuman Future: Consequences of the Biotechnology Revolution*, New York, 2002, trad. it. *L'uomo oltre l'uomo. Le conseguenze della rivoluzione biotecnologica*, Milano, 2002.

⁴⁹ In Italia, ad esempio, P. BARCELLONA, *L'epoca del postumano. Lezione magistrale per il compleanno di Pietro Ingrao*, Troina (EN), 2007.

⁵⁰ Si veda A. PUNZI, *La de-formazione dell'identità come eclissi della differenza. L'Homme machine e il post umano a confronto*, in F. D'AGOSTINO (a cura di), *Il corpo de-formato. Nuovi percorsi dell'identità personale*, Milano, 2002, p. 55. Antonio Punzi cita (nota 4) F. TERROSI, *La filosofia del post-umano*, Genova, 1997. A tale riguardo, è

mento che segue il carattere esponenziale delle nuove possibilità offerte, soprattutto, dalla informatica.

Questa previsione è confermata anche da Raymond Kurzweil, il quale ritiene prossima la c.d. “singolarità”, ovvero il superamento della intelligenza umana da parte della intelligenza artificiale. La convergenza tra questi due tipi di intelligenza dovrebbe essere garantita proprio dallo sviluppo della genetica, delle nanotecnologie e della robotica⁵¹.

Se l'esperimento mentale diretto ad individuare quale potrà essere il nuovo modello umano di riferimento può apparire stimolante, riteniamo tuttavia che esso non sia in linea con le considerazioni già esposte. Ed in effetti la ricerca di *un solo* modello antropologico di “miglioramento”, sembra una idea ancora troppo legata alla modernità. Ritenere che si tratti semplicemente di sostituire un progetto antropologico con un altro è una previsione che rimane tutta all'interno di un pensiero “moderno”. Invece le nostre considerazioni devono essere arricchite dalla presenza di un altro dato: l'avvento della postmodernità⁵².

Non è qui nemmeno il caso di provare a dare una definizione esaustiva di questo termine. È sufficiente, ai nostri fini, ricordare che la postmodernità rompe lo schema precedente (moderno) in quanto, con essa, si perde la tensione verso *un solo* progetto. O, meglio, il c.d. “modello unico” (o progetto unico) viene sostituito da una serie potenzial-

rinvenibile una interessante connessione tra il post-umano e la concezione “microfisica del potere” di Foucault in M.P. FIMIANI, *Antropologia filosofica*, Roma, 2005, in part. nel capitolo VI.

⁵¹ R. KURZWEIL, *The Age of Intelligent Machines*, Cambridge, 1992; ID., *The Age of Spiritual Machines. When Computers Exceed Human Intelligence*, New York, 2000; ID., *The Singularity is near: When Human Transcend Biology*, New York, 2005, trad. it. *La Singolarità è vicina*, Milano, 2008.

⁵² In estrema sintesi per postmodernità si intende non solo l'epoca che viene dopo la modernità ma, in un senso più profondo, il suo superamento o il suo compimento. Per una più ampia discussione sui termini “moderno” e “postmoderno” rimando a G. VATTIMO, *La fine della modernità*, Milano, 1991; ed inoltre F. ZANUSO, *A ciascuno il suo. Da Immanuel Kant a Norval Morris: oltre la visione moderna della retribuzione*, Padova, 2000, in particolare pp. 9-11 e 101-105.

mente infinita di schemi di volta in volta preferiti in relazione alle contingenze, tanto da far pensare che l'idea stessa di modello divenga improponibile. In questo modo si verrebbero a costituire tanti tipi di (post)umanità quanti sono i soggetti che hanno la possibilità di accedere ad una discendenza "migliorata"⁵³.

Ciò che accomunerà questi nuovi esseri, frutto di diverse modalità di "miglioramento", sarà, dunque, il cambiamento. Allora, radicalizzando queste riflessioni, si può giungere a pensare che l'uomo post-umano potrebbe essere caratterizzato dalla instabilità, ovvero da una continua e costante mutazione. La tensione al miglioramento, quindi, potrebbe essere diretta verso qualche cosa che somigli ad un incessante potenziamento dei caratteri umani⁵⁴. E dunque l'*homo creator* sembra avere perduto la capacità di prevedere e progettare la propria esistenza (in particolare nelle conseguenze) confermando, in parte, alcune per-

⁵³ Illuminanti, a tale riguardo, appaiono le parole di Sergio Cotta: «A mio avviso, credo si debba riconoscere che il modello non c'è perché non può esserci se si resta chiusi entro l'universo del discorso tecnologico, entro il quale la situazione tecnologica sfugge necessariamente a una precisa possibilità di valutazione. [...] Ebbene, proprio questi suoi elementi essenziali ne rendono imprevedibile il progetto di vita. Essa non può non svilupparsi a seconda dei nuovi mezzi (dei nuovi artifici) che il desiderio di sapere e l'impulso a soddisfare i bisogni fanno scaturire. E oggi come il primo appare inesauribile, così il secondo appare insaziabile, poiché, nel processo accelerato dello sviluppo, si moltiplicano le possibilità e si rendono attuabili i sogni più avveniristici», vedi S. COTTA, *La sfida tecnologica*, Bologna, 1968, p.117.

⁵⁴ Le nostre considerazioni appaiono confermate dalla figura mitologica/utopica del cyborg per come viene descritto da Donna Haraway: una creatura ibrida, composta di organico ed inorganico, soprattutto macchinico, in una perpetua e costante metamorfosi. Si veda D. HARAWAY, *Simians, Cyborgs and Women. The Reinvention of Nature*, London, 1991, trad. it. *Manifesto cyborg. Donne, tecnologie e biopolitiche del corpo*, Milano, 1995. Si veda anche R. BRAIDOTTI, *In metamorfosi. Verso una teoria materialista del divenire*, Milano 2003. Sembra che la perdita di un progetto unitario, e dunque l'apertura verso la contaminazione, costituisca anche la prospettiva post-human di Marchesini dove l'apertura alla alterità non umana, sia essa macchinica o animale viene a costituire una infinita permutazione delle forme tra umane e non umane, R. MARCHE-SINI, *Post-human*, cit., p. 12.

plexità di Anders soprattutto in tema di effetti, per così dire, imprevedibili delle nuove scoperte.

Se poi andiamo a riflettere su queste mutazioni secondo una diversa prospettiva, otteniamo un curioso paradosso: proprio nel momento in cui sembra che il darwinismo (con l'idea di selezione evolutiva) trionfi, data l'accelerazione artificiale della selezione da parte della massiccia diffusione di test e di atti selettivi, risulta, all'opposto, essere la *funzione* di ciascuno (imposta o scelta) a determinare il mutare delle sue caratteristiche genetiche, della sua "seconda natura". Con una espressione icastica potremmo perciò essere costretti ad affermare: «Arrivederci Charles Darwin, bentornato Jean-Baptiste Lamarck».

Ebbene, se questo ragionamento è corretto, ci si deve chiedere in base a quali criteri sarà possibile per un essere umano riconoscere il proprio simile se la stabilità dei suoi caratteri fondamentali si è perduta. Radicalizzando ulteriormente questa ipotesi, non è illogico pensare che si arriverà al riconoscimento, ovvero alla tutela sociale e giuridica, solamente di quegli esseri che sono *mutanti* non in quanto sinonimo di "già modificati", ma di modificantesi. L'espressione *mutanti*, allora, dovrebbe essere considerata come un participio presente, quale grammaticalmente è, e non un participio passato, come spesso si crede. Sembra, dunque, che la volontà individuale, elemento che caratterizza il contesto razionalistico che caratterizza l'epoca moderna, possa subire un grave scacco e che, nel suo momento di apoteosi, patisca invece una contraddizione per la quale il suo trionfo si ribalta in una sconfitta. Una sconfitta secondo cui ognuno, data l'impossibilità del riconoscimento dell'altro, diviene un semplice oggetto: il prodotto di una mutazione, costante quanto alienante.

6. *Il postumano: incubo o nobile sogno*

La prospettiva che considera l'umano inteso come un progetto potrebbe rivelarsi un incubo caratterizzato dalla violenza in quanto, come ricorda Roberto Esposito, il sogno biopolitico di organizzare e potenziare la vita potrebbe trasformarsi nell'incubo tanatopolitico di uccidere e sterminare in nome di uno stesso paradigma. In altri termini: «in ragione delle medesime esigenze, fatte proprie da un potere erettosi a perentorio garante della salute della popolazione, di difendere e di perfezionare non più solo i meccanismi dell'organizzazione sociopolitica ma anche e soprattutto gli stessi processi biologici dell'intero corpo sociale. Si arriva così al tragico paradosso per cui è proprio la salvaguardia del tutto, della specie, ad esigere l'eliminazione di una parte: si uccide per poter far vivere»⁵⁵. Ogni progetto di "nuova" umanità, tanto il più abietto quanto il più filantropico, contiene sempre una pulsione verso una violenta riduzione del singolo allo schema previsto⁵⁶. Questo approccio risulta particolarmente inaccettabile, perché contraddittorio. Francesco Cavalla sottolinea come l'uomo "nuovo" (migliorato) finalmente "liberato" dai propri limiti e padrone di sé «rifiuterà di trovare l'"altro" in qualunque esistenza gli appaia priva anche di uno solo dei caratteri che egli reputa essenziali alla propria soggettività... Infatti, se l'io suppone di trovare avanti a sé soltanto oggetti o esistenze identiche a lui, qualunque determinazione egli assuma della realtà, questa risulta dogmatica, in quanto è costitutivamente sottratta al cimento con la sua negazione»⁵⁷. Una posizione di questo genere è individuabile nella

⁵⁵ Cfr. C. FUSCHETTO, *Fabbricare l'uomo*, cit., p. 22. L'autore cita R. ESPOSITO, *Biopolitica, immunità, comunità*, in L. BAZZICALUPO, R. ESPOSITO, *Politica della vita*, Roma-Bari, 2003, pp. 126-129.

⁵⁶ Si pensi ad esempio alle lettere scarlatte genetiche di cui parla Jeremy Rifkin, in J. RIFKIN, *Il secolo biotech. Il commercio genetico e l'inizio di una nuova era*, Milano, 1998.

⁵⁷ F. CAVALLA, *La pretesa indebita alla «società dei perfetti»*, in E. OPOCHER (a cura di), *La società criticata*, Napoli, 1974, pp. 334-346, in part. p. 341 e p. 344.

espressione “pretesa alla società dei perfetti”, dove con l’espressione *perfetto* possiamo intendere il progetto biologico cui tendere.

Sembra che anche la concezione di Jürgen Habermas possa essere interpretata secondo questa direttrice. Costui sostiene infatti che gli interventi di modificazione genetica possano alterare la struttura della esperienza morale, nel senso di cancellarne le condizioni di possibilità in quanto una fondazione non metafisica del discorso etico può concepirsi solamente all’interno di rapporti di riconoscimento. Se, poi, la genetica intervenisse con intenti migliorativi, si perderebbe questa unica possibilità di fondare, attraverso l’autocomprensione di genere, la rappresentazione del “noi”, intesa come l’appartenenza ad una stessa specie. Dunque si precluderebbe la pensabilità stessa di un’etica condivisa. Per evitare tutto questo, Habermas propone di istituire il divieto di modificazione del genoma. Questo potrebbe far pensare che l’autore consideri la natura umana come un oggetto la cui rottura o modificazione potrebbe cagionare la perdita della possibilità di pensare questa stessa natura, con conseguenze pericolose. Questa ipotesi tuttavia viene smentita dal fatto che è lo stesso autore a mettere in guardia da una nuova “sacralizzazione” della natura stessa. Pertanto, il divieto di modificare il genoma va più correttamente ascritto ad una idea di natura umana come progetto di organizzazione già concluso. La sua immodificabilità permetterebbe, perciò, il riconoscimento dell’altro ed eviterebbe, così, di considerarlo come un oggetto.

Tuttavia la prima considerazione che occorre svolgere è che Habermas postula un divieto al fine di preservare la *propria* opzione etica⁵⁸. Ossia è unicamente nella prospettiva habermasiana che il riconoscimento dell’altro genera l’agire etico, tale per cui non si può in alcun modo parlare di rapporto etico verso un non simile, un mutante. In secondo luogo è bene osservare che il testo si riferisce ai rischi di una

⁵⁸ Si veda anche A. NICOLUSSI, *Eugenetica e diritto. Il futuro della natura umana tra inviolabilità e indisponibilità*, in *Humanitas*, 4, 2004, pp. 815 e ss.

eugenica (e non come vuole il traduttore italiano dell'opera, una genetica) di impianto liberale o, meglio, liberista⁵⁹. Credo infatti che Habermas, pur con una espressione diversa, intenda riferirsi al medesimo fenomeno che abbiamo individuato nelle pagine precedenti come “eugenica di consumo”, in cui l'apparente libertà delle scelte aprirebbe una gamma di possibilità potenzialmente infinita di “progetti postumani”, e che, riprendendo l'istanza kantiana secondo cui l'umanità deve essere intesa come fine e mai come mezzo, rifiuta la possibilità di modificazioni che vadano incontro alla soddisfazione di bisogni soggettivi, seppure condivisibili.

In questo senso, Habermas sembra riprendere alcune considerazioni di Hans Jonas, secondo cui è realmente necessario stabilire un limite alla trasformazione del genoma umano affinché un *ethos* sia (ancora) concepibile. Jonas, infatti, presupponendo, come noto, la scomparsa di criteri generali dai quali derivare una guida alle scelte etiche contemporanee, in ragione della c.d. morte della metafisica, ritiene che l'unico principio guida per le biotecnologie, in particolare per la genetica, debba essere il principio di responsabilità⁶⁰. L'unico modo per agire responsabilmente, è quello di porre un divieto, un limite alla modificabilità, attraverso una risposta normativa fondata *in primis* sulla indisponibilità, sulla immodificabilità di ciò che costituirebbe la natura umana⁶¹. Anche in questo caso, il divieto in parola permetterebbe di conservare ciò che caratterizza l'essere umano per trasmetterlo alle generazioni future. La responsabilità sarebbe, perciò, quel principio che impone

⁵⁹ Riprendo queste osservazioni direttamente da G. ATTADEMO, *Biotecnologie e natura umana. Un rischio per l'autocomprensione del genere o una questione di giustizia*, in *Filosofia e teologia*, 1, 2007, pp. 100-115, in part. p. 101, nota 2.

⁶⁰ Cfr. H. JONAS, *Il principio responsabilità. Un'etica per la società tecnologica*, Torino, 1990. Si veda anche ID., *L'ingegneria biologica: una previsione*, in ID., *Dalla fede antica all'uomo tecnologico. Saggi filosofici*, Bologna, 1991, pp. 221-256.

⁶¹ Si veda H.T. ENGELHARDT JR., *La responsabilità come principio guida per le biotecnologie: riflessioni sulla fondazione dell'etica normativa di Hans Jonas*, in *Ragion Pratica*, 27, 2006, pp. 477-491.

di agire nei confronti del vivente non in termini trasformativi ma in termini conservativi. Come Habermas, però, anche Jonas ritiene che nel genoma sia inscritto il progetto del vivente e che la natura umana corrisponda a quel progetto. In realtà, il rischio di cui parlano Habermas e Jonas è pensabile solamente all'interno di una concezione della natura umana intesa come criterio di organizzazione, come progetto. Tanto che anch'essi propongono una sola azione: quella di custodire.

Tuttavia, proprio il ricorso di Hans Jonas alla espressione *principio* ci dischiude la possibilità di enucleare il terzo approccio della genetica nei confronti della natura umana, che sinora è rimasto in sordina. Dalla contraddittorietà delle concezioni sinora esposte, emerge infatti la necessità di interrogarsi se, per caso, questa ulteriore via non si riveli una possibilità degna di essere percorsa. Le biotecnologie, e la genetica in particolare, ci costringono, infatti, a riflettere proprio in questa direzione e a domandarci se le premesse di Habermas e di Jonas siano corrette. È proprio vero che ci troviamo in una società post-metafisica, oppure possiamo sostenere che è tramontato solamente un certo modo di fare metafisica, ovvero di pensare ciò che è oltre i fenomeni, e quindi anche al postumano?

Proprio dal superamento delle contraddizioni contenute negli approcci precedenti si dischiude la possibilità di concepire l'umano come un principio⁶². Sintetizzando, considerare la natura umana un principio significherebbe considerare la possibilità che l'intero della specie umana non sia solo l'insieme dei modi nei quali la possiamo intendere (o dei progetti che intendiamo proporre o scegliere), ma sia l'insieme di queste modalità più "qualcosa d'altro" che risulta sfuggen-

⁶² La nozione di principio che qui intendo utilizzare, in questo caso di un principio particolare, è mutuata da Francesco Cavalla, in F. CAVALLA, *La Verità dimenticata*, cit., pp. 17-18. Analogamente, ci sembra, Hans Jonas utilizza il concetto di principio con riguardo alla responsabilità: essa caratterizza (o dovrebbe caratterizzare) tutte le scelte che potrebbero avere ripercussioni sulle generazioni future: si trova in ciascuna di esse determinandole in unità.

te, nascosto e che ne custodisce l'unità. Questo modo di pensare è risalente e tuttavia sempre nuovo, in quanto fa emergere, anche attraverso la testimonianza della genetica, che vi è una realtà che ci rende uomini e che sfugge sempre alla possibilità di essere imprigionata in un oggetto o in un progetto determinati. Questa realtà è in grado, infatti, di superare tutte le sue determinazioni.

In questo senso è opportuno ricordare una nozione non contraddittoria di intero, la quale considera, per l'appunto, che esso non sia (solo) l'insieme delle sue parti. Allora occorrerà interrogare le scoperte della ricerca genetica senza timori eccessivi per i rischi ed i pericoli che potrebbero sorgere, ma considerando anche le nuove possibilità che si dischiudono, a partire da una riflessione sugli elementi fondativi, ultimativi della natura umana. Tra essi spicca la necessità di pensare che ciò che non è un oggetto razionalmente identificabile, e che richiama l'idea di intero, non è negabile (in quanto ogni tentativo in questa direzione è destinato a contraddirsi) ed, anzi, permette di tracciare i confini di ciò che è puntualmente rappresentabile (in quanto oggetto). Allora, forse, considerare l'aspetto *filosofico* della genetica si rivela di grande importanza: consente di riscoprire la necessità di pensare che oltre gli oggetti, oltre i progetti vi è un orizzonte che costitutivamente li supera.

È possibile, allora, utilizzare la metafora dell'oracolo genetico, per accedere fruttuosamente al quale occorre in primo luogo conoscere se stessi: e la conoscenza di sé è il frutto di un percorso di autocomprensione che solo il singolo può fare, non essendo in alcun modo delegabile (anche se attraverso diversi strumenti, come la consulenza genetica, si può essere opportunamente stimolati a farlo)⁶³.

Il miraggio che i nuovi *profeti* del gene vogliono far credere è, invece, che sia dall'esterno che proviene la formula magica che dice chi

⁶³ Su questo tema, mi sia permesso rimandare a P. SOMMAGGIO, *La consulenza gen(etica). Nuovi miti, nuovi oracoli, libertà della persona*, Milano, 2010.

siamo: il prezzo di questo inganno è quello, però, di trasformare la persona stessa in un semplice oggetto, in uno strumento da usare.

Invece nessun altro fuorché il soggetto stesso può realmente conoscersi, anche grazie alle potenzialità della genetica. La genetica, infatti, non pone (se non in casi rari) risposte dirette ed immediatamente fruibili ma, proprio come un oracolo, presenta scenari che devono essere rielaborati criticamente dal singolo, pena il venire travolto proprio da queste informazioni e procedere a scelte adatte più ad allontanare la difficoltà del responso (e lo stress scatenato da una scelta che non elimina mai l'alternativa respinta) che non a realizzare una autentica libertà.

Possiamo perciò sostenere che la genetica (o forse la tecnologia biomedica in senso più ampio) sia quel campo dell'esperienza umana in cui si può o venire strumentalizzati diventando oggetto di decisioni prese altrove da altri, oppure si può riuscire a manifestarsi come uomini in senso autentico, ovvero come esseri liberi ed in grado di trascendere tutte le proprie manifestazioni, tutti i propri progetti. In una sola icastica espressione potremmo affermare che, nel contesto genetico, l'autopoiesi, che pure è necessaria, deve lasciare anche il posto all'autotrascendenza.

Il nobile sogno del postumano è, per concludere, questo: far avvertire una differenza, una distinzione, tra la immagine di sé (il progetto di sé) e ciò da cui questa immagine proviene. E questo elemento, tradizionalmente, viene accostato proprio alla differenza che dà forma: è ciò che è stato indicato, da Aristotele in poi, con il termine *natura*.

Ecco il punto: se la genetica non rifiuta il riduzionismo di chi pensa, contraddicendosi, che la natura umana sia un oggetto, o non rifiuta la violenza di chi ritiene, ugualmente contraddicendosi, che essa sia unicamente un progetto razionale che porta con sé la necessaria eliminazione del diverso, si trasforma in ideologia e, perciò, in eugenica.

Pensare ciò che costituisce l'uomo in quanto uomo (ovvero la natura umana) come un principio che, in quanto tale, non si esaurisce mai nelle sue determinazioni particolari (tanto oggettive quanto progettuali), impedisce alla genetica di imboccare queste strade contraddittorie e violente. Se questo modo di intendere il rapporto tra umano e postumano significa "fare metafisica", allora ben venga quel tipo di filosofia della genetica che ci pungola sempre e nuovamente ad interrogare la inesauribilità del problema *uomo*⁶⁴.

Uomo che è differente da ogni sua possibile "immagine razionale", seppure questa immagine si riveli necessaria per la autocomprensione ed il riconoscimento reciproco. L'umano, infatti, eccede sempre ogni sua determinazione, in una dinamica di superamento ininterrotto che si pone come un ponte immutabile tra autopoiesi ed autotrascendimento. Bioconservatori e bioinnovatori, dunque, partecipano alla edificazione di una cronaca che, in equilibrio tra entusiasta tecnofilia e sospettoso tecnoscetticismo, è epifania di una umanità in rapida transizione.

⁶⁴ Queste riflessioni appaiono in linea con Sergio Cotta quando afferma: «A differenza della macchina, l'uomo cerca il criterio del proprio giudizio valutativo al di là del prodotto, anche quando si tratti di produrre se stesso», in S. COTTA, *La sfida tecnologica*, cit., p. 114.

IL FINE VITA NEL DIRITTO COMPARATO, FRA IMPOSIZIONI, LIBERTÀ E FUZZY SETS¹

Carlo Casonato

SOMMARIO: 1. *Ambito, basi e scopo dello scritto.* 2. *Ruolo e limiti del diritto europeo.* 3. *Due modelli tendenziali: impositivo e permissivo.* 4. *Alcune criticità.* 5. *Bio-equity e fuzzy sets.* 6. *Considerazioni di sintesi.*

1. Ambito, basi e scopo dello scritto

Il tema riguardante i diritti delle persone nelle fasi finali della propria vita è emerso in tutti gli Stati ad economia avanzata ed è divenuto ormai un oggetto di studio e di riflessione anche giuridica assai frequentato. In molti ordinamenti, inoltre, una serie di casi giunti fino all'interno delle aule di giustizia ha conferito al tema un rilievo estremamente pratico e reale, richiamando il forte nesso esistente fra quello che possiamo convenzionalmente qualificare biodiritto e l'attenzione verso la persona concreta, l'individuo nelle sue più specifiche e peculiari caratteristiche.

Al di là delle differenze anche consistenti fra le discipline adottate nei singoli ordinamenti che verranno presi in considerazione in questo scritto, paiono emergere alcune tendenze comuni: il progressivo allargamento dei confini riconosciuti all'*autodeterminazione individuale* e l'utilizzo non solo occasionale di istituti volti a riconoscere le *circostanze specifiche dei singoli casi concreti*. In questo senso, alcuni ordinamenti significativi si orientano, con un grado di consapevolezza

¹ Contributo pubblicato in A. D'ALOIA (a cura di), *Il diritto alla fine della vita. Principi, decisioni, casi*, Napoli, 2012, 523.

assai variabile, verso uno schema che, più che definibile in termini di *sharp boundaries*, si caratterizza per presentare una serie di *fuzzy sets*.

Come già sostenuto in altre sedi², la ricostruzione più convincente del rapporto medico-paziente, sintetizzata nella non felice formula del consenso informato, articola il concetto in due componenti: una informazione di natura *tecnica* ed una scelta di natura *morale*.

Il primo profilo, quello informativo, si sostanzia di percentuali di successo, controindicazioni, effetti collaterali, statistiche di rischio, alternative, e a motivo di tali contenuti di carattere tecnico vede la centralità del medico che si rivolge al paziente. Ma nel momento in cui la persona, sulla base delle informazioni ricevute, deve decidere quale alternativa accettare o se rifiutare quanto proposto, la sua decisione non è di natura tecnica, ma morale. In particolar modo quando si tratti di scelta che influenza le fasi finali della vita, la decisione di proseguire o di interrompere una terapia, piuttosto che di non iniziarla affatto, consiste in un giudizio di coerenza della proposta medica con la propria struttura morale, con la rappresentazione della propria umanità, con l'immagine che si ha di sé e con il ricordo che si vuole lasciare: in una parola – se si vuole – con l'idea che si ha della propria dignità. In questa fase, non sono percentuali e statistiche a dettare la scelta ma significati di senso e giudizi di valore riferiti a una parte cruciale della propria esistenza quale quella finale.

Pare quindi logico che, se la volontà da cui far dipendere la decisione su un determinato trattamento debba in linea di principio essere il risultato di un processo di condivisione fra professionista e paziente (il consenso, in questo senso, non deve sostituire la solitudine del “medico paternalista” con la solitudine del malato), in caso di disaccordo, sia la natura morale della scelta da adottare a imporre la prevalenza del-

² Da ultimo, cfr. con F. CEMBRANI, *Il rapporto terapeutico nell'orizzonte del diritto*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto*, IV, *I diritti in medicina*, Milano, 2011, 39-114.

la volontà della persona (agente morale, appunto) cui il trattamento è rivolto.

Su queste basi ricostruttive, la disciplina delle scelte di fine vita diventa uno stimolante banco di prova per verificare, all'interno dei più generali rapporti fra diritto, scienza e medicina, fino a che punto gli ordinamenti giuridici riconoscono, rispettano e promuovono l'autodeterminazione individuale. L'analisi che segue, pur condotta su ordinamenti tutti appartenenti alla forma di Stato di derivazione liberale³, farà emergere differenze rilevanti nelle discipline adottate nei singoli Stati; differenze che paiono porre distinti problemi di eguaglianza e di coerenza e che verranno inserite all'interno di un quadro più complessivo di valutazione critica della tenuta e della coerenza delle discipline considerate.

2. *Ruolo e limiti del diritto europeo*

I temi di cui ci occupiamo, oltre ad essere “eticamente sensibili”, investono pienamente il diritto e, in particolare, un diritto fondamentale della persona quale quello alla volontarietà delle cure. Non può quindi sorprendere che, nonostante le diverse sensibilità e impostazioni date alla questione da parte dei rispettivi Stati Membri, l'ambito europeo, sia a livello di Consiglio d'Europa che di diritto dell'Unione europea, ne fornisca una chiave di lettura assai significativa.

La Convenzione di Oviedo, a differenza di quanto impropriamente ancora si legge in qualche contributo dottrinale o documento anche ufficiale⁴, non è ancora compiutamente ratificata dall'Italia. A monte dei problemi legati alla mai avvenuta adozione dei decreti attuativi,

³ G. DE VERGOTTINI, *Diritto costituzionale comparato*, Padova, 2011, 155.

⁴ Si veda, ad esempio, l'errore contenuto nel sito della Camera dei Deputati dedicato al testamento biologico: <http://www.camera.it/465?area=30&tema=122&Testamento+biologico> (consultato il 29 agosto 2011).

infatti, manca ancora il deposito a Strasburgo dello strumento di ratifica (cioè della legge n. 145 del 2001)⁵. Nonostante questa condizione di “limbo giuridico”, la Corte di Cassazione ha ricordato come la Convenzione debba assumere valenza di ausilio interpretativo: tale documento «dovrà cedere di fronte a norme interne contrarie, ma può e deve essere utilizzato nell’interpretazione di norme interne al fine di dare a queste una lettura il più possibile ad esso conforme»⁶. Ed in una materia come quella del biodiritto, sovente segnata da lacune e incertezze, anche un mero strumento interpretativo assume una importanza non marginale nel momento in cui recita che «un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato un consenso libero e informato» (art. 5)⁷.

Pienamente ratificata, e quindi diritto vigente anche in termini di parametro di legittimità interposto ai sensi dell’art. 117 primo comma della Costituzione, è invece la Convenzione Europea per la salvaguardia dei diritti dell’Uomo firmata a Roma il 4 novembre 1950 (Cedu). Da menzionare, in riferimento al diritto al rispetto della vita privata e familiare previsto all’art. 8⁸, la giurisprudenza della Corte di Strasburgo che già nel 2002 ha sancito come «nell’ambito dei trattamenti

⁵ Si veda, fra gli altri, S. PENASA, *Alla ricerca dell’anello mancante: il deposito dello strumento di ratifica della Convenzione di Oviedo*, nel *Forum on line di Quad. cost.*

⁶ Prima sezione civile della Corte di Cassazione, sent. n. 21748 del 16 ottobre 2007.

⁷ Si noti il riferimento non ai “soli” trattamenti sanitari, ma a *tutto il campo della salute*. In riferimento alla qualifica da dare a nutrizione e idratazione artificiali, questa specificazione rende manifesto che il consenso, assieme al suo corrispettivo diritto al rifiuto, non possono essere messi in discussione solo perché si dubiti della definizione da dare ad una pratica che comunque rientra certamente nel “campo della salute”.

⁸ «1. Ogni persona ha diritto al rispetto della propria vita privata e familiare, del proprio domicilio e della propria corrispondenza.

2. Non può esservi ingerenza di una autorità pubblica nell’esercizio di tale diritto a meno che tale ingerenza sia prevista dalla legge e costituisca una misura che, in una società democratica, è necessaria alla sicurezza nazionale, alla pubblica sicurezza, al benessere economico del paese, alla difesa dell’ordine e alla prevenzione dei reati, alla protezione della salute o della morale, o alla protezione dei diritti e delle libertà altrui».

medici, il rifiuto di accettare un particolare trattamento può inevitabilmente condurre ad un esito letale. Tuttavia, l'imposizione di un trattamento medico senza il consenso di un paziente adulto e capace avrebbe conseguenze sull'integrità fisica della persona tali da mettere a rischio i diritti protetti dall'articolo 8, comma 1, della Convenzione»⁹. Di ancor maggior interesse, si registrano alcuni punti della motivazione contenuta nella recente decisione *Haas c. Suisse* in cui, pur a fronte della riconosciuta legittimità del disconoscimento da parte svizzera di un "diritto di morire", si precisa che «le droit d'un individu de décider de quelle manière et à quel moment sa vie doit prendre fin, à condition qu'il soit en mesure de forger librement sa propre volonté à ce propos et d'agir en conséquence, est l'un des aspects du droit au respect de sa vie privée au sens de l'article 8 de la Convention»¹⁰.

Oltre al Consiglio d'Europa, il diritto dell'Unione europea presenta un preciso principio in tema di rapporto medico-paziente. L'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, avente lo stesso valore giuridico dei trattati anche se limitata all'attuazione del diritto UE, stabilisce che «[n]ell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge»¹¹. Piace richiamare, in particolare, la *sedes materiae* di tale disposizione che si

⁹ Si tratta del caso *Pretty v. United Kingdom* (application n. 2346/02), ECHR 423 (29 April 2002), il cui punto 63 recita: «In the sphere of medical treatment, the refusal to accept a particular treatment might, inevitably, lead to a fatal outcome, yet the imposition of medical treatment, without the consent of a mentally competent adult patient, would interfere with a person's physical integrity in a manner capable of engaging the rights protected under Article 8 § 1 of the Convention».

Sulla Cedu e la relativa giurisprudenza, si veda il contributo di I.A. COLUSSI, *Quando a Strasburgo si decide di fine vita... Casi e decisioni della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo in tema di eutanasia e suicidio assistito*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Il diritto alla fine della vita. Principi, decisioni, casi*, Napoli, 2012, 445.

¹⁰ Si tratta del caso *Haas c. Suisse* (Requête n° 31322/07) deciso il 20 giugno 2011.

¹¹ In relazione a quanto detto sopra, si noti ancora il riferimento non ai "soli" trattamenti sanitari, ma a tutto l'ambito della medicina e della biologia.

trova fra le primissime della Carta e, significativamente, all'interno del capo primo, dedicato proprio alla «Dignità». Va sottolineato in questi termini come la Carta, più che esprimere una precisa regola operativa, confermi espressamente la chiave di lettura qui proposta, ponendo a fondamento del principio del consenso la natura morale e quindi personale della scelta in stretto collegamento con il rispetto della dignità della persona.

Entro i limiti di applicazione richiamati, ma con l'esigenza di collocarsi all'interno della prospettiva segnalata, è agevole rilevare come gli Stati membri del Consiglio d'Europa e dell'Unione europea si trovino ad avere discipline differenti in tema di fine vita. Anziché condurre un esame puntuale delle singole discipline statali, riprendiamo in questa sede una tipologia già proposta la quale permette di raggruppare una serie di ordinamenti significativi anche extra-europei all'interno di due modelli: quello a tendenza impositiva e quello a tendenza permissiva¹².

3. Due modelli tendenziali: impositivo e permissivo

L'indagine comparata dimostra come in nessun ordinamento pur di derivazione liberale l'individuo sia riconosciuto quale padrone assoluto e incondizionato della propria vita e del proprio destino biologico. Allo stesso tempo, d'altro canto, si rileva come in tutti gli ordinamenti sia previsto un qualche margine di libertà di scelta sulle cure anche nella fase finale della vita. In questi termini, tutti gli Stati qui considerati si collocano da qualche parte all'interno dello scarto esistente fra un modello astratto che potremmo chiamare "assolutamente permissivo" (in cui l'individuo avrebbe un diritto illimitato di gestire la pro-

¹² C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2012, 102 ss., cui si rinvia per maggiori dettagli e informazioni.

pria vita e la propria morte) ed un altro che potremmo chiamare “assolutamente impositivo” (in cui alla persona sarebbe tolto ogni margine di autodeterminazione in riferimento alla conduzione ed alla conclusione della propria esistenza). Le esperienze contemporanee possono quindi inserirsi all’interno di *modelli tendenziali* (di segno impositivo o permissivo) tutti connotati da un bilanciamento fra la dimensione della libertà e quella dell’imposizione.

Il *modello a tendenza impositiva* vieta condotte che provochino direttamente la morte di persone anche capaci e consenzienti, ma riconosce in termini generali il diritto di rifiutare trattamenti sanitari anche di sostegno vitale¹³. In questo senso, il modello in parola è solo *a tendenza* impositiva perché esclude un generale dovere di mantenersi in vita o di essere curati, consentendo al singolo di esercitare un ampio diritto di rifiutare trattamenti dalla cui interruzione derivi anche la morte dello stesso. Negli ordinamenti appartenenti a questa tipologia, la tutela dell’autodeterminazione individuale si arresta però di fronte a condotte volte a cagionare in forma diretta la morte della persona. Così, mentre da un lato è previsto un diritto, di natura talvolta costituzionale, al rifiuto di terapie anche di sostegno vitale (con una morte causata dalla malattia che fa il suo corso non più impedita da presidi terapeutici che la persona ha diritto di rifiutare), è d’altro canto disposto il divieto, assistito da sanzione penale, tanto dell’omicidio del consenziente quanto dell’assistenza al suicidio (in cui la causa della morte è esogena rispetto alla patologia). In questo senso, il controllo sulla propria esistenza, che in fasi “ordinarie” è affidato al singolo, è in fasi “straordinarie” spostato in capo all’ordinamento che è legittimato ad imporre scelte anche non condivise dal soggetto.

¹³ Tale diritto cede tipicamente di fronte a determinati trattamenti obbligatori (od onerosi), i quali devono di regola essere imposti per legge e rispettare le dimensioni ritenute fondamentali della persona. Si tratta di casi di imposizione di vaccinazioni a fini di tutela della salute collettiva o di TSO con finalità di protezione di persone con disturbi mentali.

Fra gli ordinamenti che fanno parte del modello a tendenza impositiva possono ricordarsi gli Stati Uniti (nella dimensione federale), il Canada, la Germania, la Spagna, l'Italia e, con una serie di particolarità, la Francia e il Regno Unito. A livello di diritto internazionale, anche nella Convenzione di Oviedo – come anticipato – è contemplato il diritto al rifiuto ma non il “diritto di morire” a seguito di assistenza al suicidio o omicidio del consenziente; e la giurisprudenza della Corte di Strasburgo (in riferimento alla Cedu) ha ribadito l'esistenza del diritto di rifiutare trattamenti anche di sostegno vitale confermando al contempo la legittimità del reato di assistenza al suicidio.

Il secondo dei modelli proposti, quello *a tendenza permissiva*, si caratterizza per la non punibilità, a determinate condizioni, delle condotte dirette a provocare direttamente la morte di una persona: l'assistenza al suicidio e l'omicidio del consenziente. Come il modello a tendenza impositiva, anche quello in parola prevede il diritto al rifiuto e la possibilità di rendere obbligatori determinati trattamenti sanitari al fine di tutelare la salute della collettività o delle persone affette da problemi di salute mentale. Quanto lo differenzia dal primo, peraltro, consiste in una protezione qualitativamente maggiore, anche se non assoluta, della libera determinazione della persona in relazione alle fasi finali dell'esistenza. Il modello in parola è infatti solo *a tendenza permissiva*, in quanto non prevede, in termini propri, un diritto di morire, ma la *non punibilità*, in presenza di determinati requisiti, di quanti esercitino una condotta diretta all'assistenza al suicidio o all'omicidio del consenziente, i quali pure restano reati.

All'interno degli ordinamenti che fanno parte di tale modello è possibile distinguere quelli che permettono solo l'aiuto o l'assistenza al suicidio (Svizzera, stati di Oregon, Washington e Montana)¹⁴ e quelli

¹⁴ La Francia punisce penalmente in termini espliciti solo l'istigazione ma non l'assistenza al suicidio, anche se in alcuni casi anche la mera condotta assistenziale è stata vietata. Al riguardo, si vedano i contributi di S. HENNETTE-VAUCHEZ e di E. PULICE in

che consentono anche l'omicidio del consenziente (Olanda, Belgio, Lussemburgo e forse Colombia).

4. Alcune criticità

Il *modello a tendenza permissiva* è stato tipicamente criticato per una serie di motivi: per il pericolo di svalutare la vita umana in quanto tale, la quale non sarebbe più considerata in termini di sacralità; per il rischio di non considerare la fragilità delle persone che si trovano nella fase finale della propria esistenza, le quali potrebbero sentirsi indotte a chiedere l'assistenza nel suicidio o l'omicidio non in piena consapevolezza ma per motivi legati alla propria vulnerabilità; per la possibilità di intraprendere un cammino lungo una china scivolosa che potrebbe portare all'eliminazione di categorie sociali considerate pericolose, inutili o svantaggiate (lo *slippery slope argument*); per il rischio che la professione medica venga percepita non più al servizio della vita e della salute dei pazienti ma in favore della loro morte, ecc.

A fronte di questi profili critici, si è sottolineato come gli ordinamenti appartenenti al modello a tendenza permissiva riconoscano la non punibilità della persona (tendenzialmente un professionista sanitario) che aiuta nel suicidio o che uccide il paziente consenziente solo in presenza di una serie di precisi requisiti di carattere sia sostanziale che formale; requisiti che devono essere tutti rispettati, a pena di incorrere nei sussistenti reati di assistenza al suicidio o omicidio del consenziente¹⁵. Tali requisiti sono previsti al preciso scopo di assicurare l'autenticità della volontà espressa; ed una serie di dati riferiti al numero di pra-

A. D'ALOIA (a cura di), *Il diritto alla fine della vita. Principi, decisioni, casi*, cit., 587, 609.

¹⁵ In riferimento all'ordinamento olandese, ad esempio, si veda da ultimo la lettera di A.M. SILVIUS, *My Experience with Euthanasia*, pubblicata sul *British Medical Journal*, 2011, 343.

tiche eutanasiche ed alle caratteristiche delle persone che ne hanno fatto richiesta portano ad allontanare il rischio di abusi o di *slippery slope*¹⁶.

Il modello a tendenza permissiva, nel momento in cui dà maggior riconoscimento alla volontà individuale in assenza di interessi diretti e prevalenti di terzi o della collettività, d'altro canto, pare in via astratta collocarsi lungo una linea di maggior aderenza agli assunti di base dello Stato di derivazione liberale.

Il *modello a tendenza impositiva* è stato oggetto di critiche speculari rispetto a quelle rivolte agli Stati a tendenza permissiva. Due, in particolare, i rilievi sollevati¹⁷.

i) Il primo riguarda una *limitazione della libertà individuale* in assenza di interessi immediati di terzi o della collettività. In presenza di una persona capace e consapevole, affetta da malattia terminale o gravissima e afflitta da dolore che consideri insostenibile, ci si è infatti interrogati sulle ragioni del divieto di farsi assistere nel concludere una vita considerata non più dignitosa e sulla compatibilità di tale divieto con il principio di autodeterminazione.

A fronte di tale problematica, una rassegna di carattere comparato ha fatto emergere una serie di risposte che si basano su un bilanciamento ritenuto legittimo fra la volontà della persona e la tutela di tre ordini di interessi statali ritenuti prevalenti. L'autodeterminazione del soggetto, in questo senso, trova un primo limite nell'interesse generale a preservare la vita, definita in termini di sacralità (*Sanctity of Life*), anche contro la volontà consapevole del soggetto. I timori riconducibili

¹⁶ Si vedano, fra le altre, le considerazioni in R. YOUNG, *Voluntary Euthanasia*, in E.N. ZALTA (ed.), *The Stanford Encyclopedia of Philosophy (Fall 2010 Edition)*, URL <http://plato.stanford.edu/archives/fall2010/entries/euthanasia-voluntary/> (consultato il 29 agosto 2011).

¹⁷ Si permetta qui il rinvio a C. CASONATO, *Il consenso informato. Profili di diritto comparato*, testo della relazione tenuta al seminario di studio presso la Corte costituzionale, Palazzo della Consulta, Roma, 6 luglio 2009, in <http://www.cortecostituzionale.it/convegniSeminari.do> (consultato il 29 agosto 2011) e in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, III, 2009, 1052-1073.

ai rischi della “china scivolosa” (la citata *slippery slope*) ed ai pericoli di danneggiare categorie deboli e vulnerabili della popolazione costituiscono un secondo ordine di ragioni tipicamente portato a giustificazione dei limiti all’autonomia personale. A tali profili, si aggiunge un terzo motivo relativo alla percezione sociale del personale medico-sanitario quale insieme di professionisti che si adopera per la cura delle persone e non per la loro morte.

ii) Il secondo rilievo critico rivolto al modello a tendenza impositiva ruota attorno al principio di *eguaglianza*. In particolare, si è sostenuto come una persona che sia affetta da una malattia che impone un trattamento di sostegno vitale (ventilazione meccanica o nutrizione e idratazione artificiali, ad esempio) sia titolare di un vero e proprio diritto alla sua interruzione, potendo in questo modo gestire tempi e modalità della propria morte. Chi invece sia affetto da una malattia che può essere anche più grave o allo stato terminale e obbligare a maggiori sofferenze, ma che non impone mezzi di sostegno vitale, non ha lo stesso diritto; anzi, chi lo mettesse nelle condizioni di togliersi la vita commetterebbe un reato e sarebbe passibile di una pesante condanna. La differenza fra la titolarità di un diritto fondamentale (al rifiuto), da un lato, e la responsabilità penale (per la commissione di un reato), dall’altro, sarebbe in questa prospettiva legata ad una condizione del tutto accidentale quale il tipo di patologia (che impone un trattamento vitale o meno) che ha in sorte una persona.

Il rilievo critico legato al principio di eguaglianza rivolto al modello a tendenza impositiva, o alla sua coerenza strutturale se si vuole, è esemplificato da due casi giurisprudenziali risolti a pochi mesi di distanza nel Regno Unito.

Il primo caso (Ms. B) ha riguardato una donna tetraplegica, paralizzato dal collo in giù e costretta, per respirare, a vivere con l’ausilio di un “polmone d’acciaio”. Ms. B, dopo alcuni anni vissuti in dipendenza del macchinario, si convinse di non voler continuare a vivere in

quelle condizioni e chiese che il ventilatore fosse spento. A fronte della sua richiesta, i medici e i responsabili dell'ospedale che l'aveva in cura dubitarono della sua capacità di intendere e volere e, invocando la propria posizione di garanzia, rifiutarono di interrompere la ventilazione. A seguito dell'insistenza della donna, il caso giunse alla *Family Division* della *High Court of Justice* di Londra che confermò come il *common law* disponga una prevalenza del principio di autonomia su quello, pur «equally fundamental», riferibile alla *sanctity of life*¹⁸. Nel momento in cui un paziente sia capace, quindi, la sua volontà di interrompere un trattamento anche di sostegno vitale deve essere rispettata. Su queste basi, accertata di persona la piena capacità di Ms. B la giudice dell'Alta Corte intimò all'ospedale di rispettarne la volontà oppure di trasferirla in altro istituto dove altri professionisti l'avrebbero potuta rispettare¹⁹.

A fronte di tale vicenda, che conferma il rifiuto di trattamenti sanitari anche vitali quale diritto pienamente *justiciable*, si può citare un caso di richiesta di assistenza al suicidio che vide un esito contrario. Diane Pretty era affetta da una sindrome neuro-degenerativa del sistema nervoso centrale che non le lasciava alcuna speranza e che l'avrebbe costretta in tempi brevi ad una morte ritenuta «humiliating and distressing». Anche la signora Pretty era paralizzata in varie parti del corpo, ma le sue condizioni erano ancora tali da permetterle di inghiottire e respirare autonomamente. Anche Diane Pretty prese a considerare non più dignitoso il suo stato e in particolare decise di interrompere la sua esistenza prima di giungere in uno stato di forte sofferenza psico-fisica che considerava incompatibile con la propria dignità. Le sue condizioni,

¹⁸ Il caso è *Ms B v. An NHS Hospital Trust*, Lloyd's Rep Med 265, deciso il 22 marzo 2002.

¹⁹ L'ospedale venne anche condannato ad un risarcimento simbolico di cento sterline per *unlawful trespass* derivante dal non essersi attivato per rispettare il diritto della paziente. Dopo qualche tempo, Ms B decise di dare esecuzione alle proprie volontà, abbandonando «peacefully and with dignity» un'esistenza che ella stessa non aveva più ritenuto degna di essere vissuta.

peraltro, non le permettevano di commettere “personalmente” suicidio né imponevano un trattamento di sostegno vitale che avrebbe potuto chiedere di interrompere. La donna chiese quindi al *Director of Public Prosecutions* di non perseguire il marito dopo che l’avesse aiutata a togliersi la vita. A fronte del rifiuto del funzionario di concedere tale immunità preventiva, rifiuto motivato ai sensi del *Suicide Act*, la donna impugnò la decisione fino alla *House of Lords*, la quale non poté che confermare il divieto penale per l’aiuto al suicidio e la legittimità della decisione della pubblica accusa²⁰. Il risultato della vicenda giudiziaria fu che, a differenza di Ms. B, Diane Pretty fu costretta a prolungare le proprie sofferenze e ad affrontare una morte in condizioni ritenute da lei stessa contrarie alla propria dignità.

Il confronto fra i due casi interroga profondamente in merito alla ragione per cui i motivi posti alla base del divieto dell’assistenza al suicidio (sacralità della vita, *slippery slope*, vulnerabilità, ruolo dei medici) non assumono lo stesso rilievo per il diritto al rifiuto di trattamenti di sostegno vitale. Forse che le persone gravemente malate non sono allo stesso modo sottoposte ad un forte carico di stress, che può tutte parimenti condurle verso uno stato di vulnerabilità a prescindere dalla presenza o meno di trattamenti di sostegno vitale? Forse che l’interesse statale a preservare l’esistenza, tale da imporre una condanna pesante a chi leda *direttamente* il bene tutelato anche con il consenso dell’avente diritto, non vale per chi lo faccia in modo *indiretto*? Per quale ragione il carattere “sacro” della vita assume una dimensione *relativa* nei confronti di quanti chiedono di terminare la propria esistenza spegnendo un macchinario, mentre assume una dimensione *assoluta* per quanti, pur gravemente malati e egualmente (se non maggiormente) sofferenti, richiedono consapevolmente una morte causata “dall’esterno”? La vita di

²⁰ Il caso è *The Queen on the Application of Mrs Dianne Pretty v. Director of Public Prosecutions and Secretary of State for the Home Department*, UKHL 61, deciso il 29 novembre 2001.

Ms. B non dovrebbe valere quanto quella di Diane Pretty? E la volontà di Dianne Pretty non dovrebbe valere quanto quella di Ms. B?

In conclusione sul punto, pare che il modello a tendenza impositiva presenti una serie di *criticità interne* difficili da sciogliere, a meno di non ricorrere a strumenti e istituti che, ponendosi ai margini o al di fuori del sistema stesso, permettano di modulare risposte non convenzionali rispetto a casi dotati di determinate specificità.

5. *Bio-equity e fuzzy sets*

Non pare doversi attribuire al caso, così, l'emersione in una serie di ordinamenti (fra cui Regno Unito, Francia, Italia, Stati Uniti) di un fenomeno non frequentissimo ma non certo più isolato che vede l'adozione di metodi più o meno ingegnosi per superare la rigidità della difficile distinzione fra il diritto al rifiuto ed i reati di assistenza al suicidio e omicidio del consenziente, alla ricerca di decisioni che tengano in maggior conto l'autodeterminazione individuale, e con essa una maggior coerenza dell'ordinamento con i principi propri dello Stato di derivazione liberale.

Grazie alla *prosecutorial discretion* che contraddistingue la pubblica accusa inglese e gallese (il *Director of Public Prosecutions*, DPP) si è da tempo avviata in quei paesi una prassi tesa a non procedere, a determinate condizioni, contro persone che avessero aiutato i propri cari gravemente malati a recarsi in Svizzera per ottenere l'aiuto, lì legittimo, al suicidio. Nel dicembre del 2008, ad esempio, il DPP ha rinunciato a dare inizio alla *prosecution* nei confronti di una coppia inglese che aveva aiutato il proprio figlio, Daniel James, a recarsi presso un centro svizzero dove era stato assistito nel suicidio. Daniel era un ventitreenne giocatore di rugby che, rimasto paralizzato dopo un incidente di gioco, aveva tentato tre volte di suicidarsi e aveva infine con-

vinto i suoi genitori ad aiutarlo nel porre fine alla sua vita. Nonostante le prove raccolte, che avrebbero potuto condurre ad una condanna sulla base dei criteri tipicamente adottati in applicazione del *Suicide Act*, il DPP decise di non perseguire i signori James. Visto il carattere indipendente del giovane, certamente non influenzato dai genitori che anzi lo imploravano di recedere dai suoi propositi, il semplice accompagnamento in Svizzera non fu considerato dalla pubblica accusa penalmente rilevante²¹.

A fronte del moltiplicarsi di casi simili, il DPP ha dapprima aperto una consultazione pubblica in merito all'opportunità di procedere contro le persone che, esclusivamente per motivi pietosi, accompagnassero propri cari malati e sofferenti in Svizzera per ottenere il suicidio. Dopo aver ricevuto oltre cinquemila contributi, il DPP ha annunciato nel febbraio del 2010 le linee guida della sua nuova *policy* in materia: se il reato di assistenza al suicidio trova una conferma in termini generali (né poteva essere altrimenti vista l'assenza di alcuna competenza legislativa in capo alla pubblica accusa), si sono introdotti sei motivi tipici di pubblico interesse che rendono meno probabile l'incriminazione. Il DPP, in particolare, tende a rinunciare alla *prosecution* nei casi in cui: «the victim had reached a voluntary, clear, settled and informed decision to commit suicide; the suspect was wholly motivated by compassion; the actions of the suspect, although sufficient to come within the definition of the offence, were of only minor encouragement or assistance; the suspect had sought to dissuade the victim from taking the course of action which resulted in his or her suicide; the actions of the suspect may be characterised as reluctant encouragement or assistance

²¹ Nonostante ci fossero fattori legati all'interesse pubblico che andavano nella direzione di un'attivazione del procedimento, il DPP decise che «the factors against prosecution clearly outweigh those in favour. In the circumstances I have concluded that a prosecution is not needed in the public interest». La decisione e le relative motivazioni del DPP sono riportate in http://www.cps.gov.uk/news/articles/death_by_suicide_of_daniel_james/ (consultato il 29 agosto 2011).

in the face of a determined wish on the part of the victim to commit suicide; the suspect reported the victim's suicide to the police and fully assisted them in their enquiries into the circumstances of the suicide or the attempt and his or her part in providing encouragement or assistance»²².

Anche un caso francese si inserisce nella dinamica qui in esame, tendendo ad una “forzatura” della rigidità del diritto penale (che li punisce espressamente l’istigazione al suicidio e l’omicidio) alla ricerca di soluzioni più flessibili e rispettose della volontà individuale. Vincent Humbert divenne tetraplegico, muto e cieco a seguito di un incidente stradale. Dopo qualche tempo, fu messo nelle condizioni di scrivere un libro (*Je vous demande le droit de mourir*) con cui chiese pubblicamente al Presidente della Repubblica Jacques Chirac di essere aiutato a terminare la propria esistenza. A seguito del prevedibile rifiuto del Presidente, nel 2003, la madre di Vincent tentò di uccidere il figlio utilizzando una dose massiccia di barbiturici, che però ebbe l’effetto di farlo cadere in un coma profondo. Trasportato in rianimazione, il responsabile del reparto, dott. Chaussoy, decise di iniettargli un sedativo e di praticare un’iniezione letale di cloruro di potassio. Nel 2006, un anno dopo l’adozione della legge Leonetti che pure confermava il divieto dell’omicidio del consenziente, la giudice per le indagini preliminari, sentito il parere della pubblica accusa, emise un’ordinanza di non luogo a procedere nei confronti sia della madre che del medico. Gli imputati furono ritenuti non penalmente responsabili in quanto la loro azione, ai sensi dell’art. 122-2 del codice penale, sarebbe stata dettata da una forza o da una costrizione alla quale non avrebbero potuto resistere²³. In questi termini, gli imputati sono stati assolti in quanto spinti ad uccidere Vin-

²² Altre informazioni nel sito del DPP: http://www.cps.gov.uk/publications/prosecution/assisted_suicide_policy.html (consultato il 29 agosto 2011).

²³ L’articolo recita: «[n]’est pas pénalement responsable la personne qui a agi sous l’empire d’une force ou d’une contrainte à laquelle elle n’a pu résister».

cent dalla necessità di rispettarne la volontà e la dignità, oltre che indotti dalla pressione mediatica seguita al rilievo pubblico assunto dal caso.

In riferimento a casi simili, può ricordarsi come altri istituti tipicamente inseriti nei codici penali, come lo *stato di necessità* o l'aver agito per *motivi di particolare valore morale o sociale*, sono stati utilizzati anche in Italia al fine di escludere o mitigare la responsabilità di persone che abbiano tenuto condotte rivolte all'assistenza al suicidio o all'omicidio del consenziente. In alcuni casi, inoltre, sono le *prove fattuali* ad essere piegate oltre il consueto per ragioni "compassionevoli": accade allora che un'iniezione (letale) di cloruro di potassio viene ricostruita solo in termini di tentato omicidio (caso Cox) oppure non si ritiene provata l'esistenza in vita del malato al momento della condotta incriminata (caso Forzatti)²⁴.

Sulla stessa linea, ancora, può ricordarsi l'operatività diffusa della c.d. *dottrina del doppio effetto*. Nella sua configurazione tipica, tale principio prevede che, nel momento in cui un malato gravissimo sia afflitto da dolore insopportabile, tale da imporre l'impiego di dosi di sedativo che comportano il rischio di anticiparne la morte, il decesso non potrà essere ricondotto alla responsabilità del medico, ma a cause riconducibili alla malattia²⁵. In Francia, così, nel quadro di una tutela della dignità del malato terminale, è lo stesso codice di sanità pubblica a prevedere un obbligo di informazione del particolare effetto collaterale del trattamento: «Si le médecin constate qu'il ne peut soulager la souffrance d'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, qu'en lui appliquant un traitement qui peut avoir pour effet secondaire d'abrèger sa vie, il doit en informer le malade (...), la personne de confiance (...), la fa-

²⁴ Alcuni casi, fra cui quelli citati, in C. CASONATO, *Informed Consent and End-of-Life Decisions: Notes of Comparative Law*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2011, vol. 18, n. 3, 225 ss.

²⁵ Un commento critico, da ultimo, in J.A. BILLINGS, *Double effect: a useful rule that alone cannot justify hastening death*, in *Journal of Medical Ethics*, 2011, 37, 437.

mille ou, à défaut, un des proches. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical»²⁶. Il problema costituito da tale impostazione ha a che fare con la causa della morte la quale, come nell'assistenza al suicidio e nell'omicidio del consenziente, può non essere costituita dalla "malattia che segue il suo corso naturale", ma essere accelerata, quale effetto collaterale, da un agente esterno (la dose di sedativo). L'elemento che esclude la responsabilità penale del medico, quindi, è l'intenzione non di uccidere il malato, ma di alleviare il dolore, anche nella previsione, *rectius* non esclusione, dell'anticipazione della morte: una volontà compassionevole che però, nei casi tipici di *mercy killing*, non basta a giustificare e rendere legittima la condotta. Nonostante tale profilo problematico, la previsione dell'accelerazione della morte quale mero effetto secondario è posta in tutti gli ordinamenti, in maniera più o meno consapevole, alla base della giustificazione della condotta illustrata. Già in un caso inglese del 1957, ripreso poi nel caso *Cox* del 1992, si sostenne come, «if a doctor genuinely believes that a certain course is beneficial to his patient either therapeutically or analgesically, then even though he recognizes that that course carries with it a risk to life, he is fully entitled, nonetheless, to pursue it. If in these circumstances the patient dies, nobody could possibly suggest that in that situation the doctor was guilty of murder or attempted murder»²⁷.

In questa sintetica rassegna degli istituti giuridici e delle dinamiche che tendono a introdurre elementi di flessibilità all'interno dei Paesi che altrimenti prevedono un divieto rigido e assoluto di assistenza al suicidio e omicidio del consenziente, si può, infine, accennare al fenomeno della *jury nullification*. Con tale formula s'intende un fenomeno risalente che nasce in ambito anglosassone per permettere alle giurie

²⁶ Art. L1110-5, ultimo comma del *Code de la santé publique*.

²⁷ Si tratta del caso *R. v. Adams*, Crim. LR 365, del 1957, ripreso poi in *R. v. Cox*, 12 BMLR 338, 41 del 1992. Altri riferimenti nella citata relazione su *Il consenso informato* presentata da Carlo Casonato presso la Corte costituzionale da cui sono tratti alcuni dei passi qui riportati.

di ritenere non colpevoli soggetti che invece risultano in sede processuale pienamente responsabili dei fatti loro ascritti. In questi casi, muta il criterio di giudizio, in quanto la coscienza o un sentimento di equità o giustizia sostanziale condiviso dalla giuria si pone come parametro prevalente nella risoluzione del caso, in grado di superare prove decisive o regole processuali che condurrebbero invece ad un esito opposto²⁸. Nell'ambito riconducibile ai margini di autodeterminazione nel fine vita, la *jury nullification* è stata utilizzata, fra l'altro, per prosciogliere il dott. Jack Kevorkian in una serie di processi, precedenti a quello che lo ha visto infine condannato, relativi alla pure evidente violazione delle leggi del Michigan in materia di assistenza al suicidio²⁹.

Considerato in termini complessivi, il fenomeno descritto, teso a rendere porosi i confini delle categorie adottate producendo una certa flessibilità all'interno degli assetti giuridici considerati, pare emergere con una certa cadenza. Pare insomma delinearci un quadro d'insieme in cui ordinamenti appartenenti a tradizioni giuridiche anche assai diverse, di *civil law* come di *common law*, sono accomunati dall'esigenza di superare un diritto penale (ed in particolare i reati di omicidio del consenziente ed assistenza al suicidio) che pare ai giudici, alle giurie, talvolta alla stessa pubblica accusa troppo rigido ed incapace di trattare con proporzione ed equità le caratteristiche peculiari di casi che, grazie alle tecniche rianimatorie e di sostegno vitale, sempre più frequentemente emergono ed emergeranno nell'ambito del fine vita. I sistemi che appartengono al modello a tendenza impositiva, insomma, paiono perdere quella certezza dei confini che li dovrebbe distanziare dai sistemi a

²⁸ Sulla base di questa struttura, la *jury nullification* ha rivestito un ruolo importante quanto controverso nel permettere a giurie composte da persone non di colore di non condannare, ad esempio, bianchi che si erano macchiati di crimini contro afro-americani, o a giurie "comprehensive" di prosciogliere chi violava le leggi proibizioniste degli anni '30 per il controllo dell'alcool.

²⁹ M. BATTIN, R. RHODES, A. SILVERS (eds.), *Physician Assisted Suicide: Expanding the Debate*, New York, 1998.

tendenza permissiva, giungendo a caratterizzarsi, più che per *sharp boundaries*, per *fuzzy sets*.

In termini generali, tale fenomeno non può certo dirsi nuovo all'interno delle diverse tradizioni giuridiche le quali, anche in tempi di codificazione, hanno sempre previsto strumenti per mitigare la *regola* con una serie di *eccezioni*. In particolare, però, la dinamica descritta ricorda da vicino quanto avvenuto nel diritto anglosassone del XIII secolo in riferimento all'origine dell'*equity*³⁰. Visto l'irrigidimento dei rimedi di *common law*, testimoniato dalle *Provisions of Oxford* del 1258, i cittadini insoddisfatti presero allora con sempre maggiore frequenza a riavvicinarsi al Re chiedendo giustizia al *Lord Chancellor*. Tale figura, di regola un ecclesiastico, prese ad amministrare quella che la sua conoscenza del diritto canonico e della dottrina della Chiesa, gli faceva percepire come *aequitas* giungendo anche a sovvertire le decisioni di *common law*. Si sviluppò così presso la Cancelleria una *Court of Conscience*, che venne a regolare secondo equità ed alla luce delle rispettive specificità i nuovi *equitable interests* che le nuove esigenze o le nuove realtà presentavano con sempre maggior frequenza e che non trovavano una soluzione soddisfacente sulla base di un *common law* divenuto troppo rigido.

Senza dimenticare l'immensa distanza fra i due fenomeni, pare oggi emergere qualcosa di analogo: l'affiorare di una fonte materiale, di natura *extra ordinem*, che potremmo chiamare *bio-equity* che tenta di rimediare alla rigidità ed alla percepita ingiustizia del formante codicistico e legislativo attraverso il riferimento alla dimensione equitativa. A differenza di quanto avvenuto nel XIII secolo, peraltro, va rilevato come tali operazioni "più-che-interpretative" pongano problemi particolari di certezza (cos'è equo?), parità di trattamento (dipendendo pienamente dalla discrezionalità dei soggetti incaricati della decisione) e, nel

³⁰ In generale, cfr. J.H. BAKER, *An Introduction to English Legal History*, London, 1990, 122.

civil law, di legittimazione complessiva di giudici ancora formalmente percepiti in termini burocratico-applicativi.

6. Considerazioni di sintesi

Sulla base di quanto detto, possono tracciarsi alcune considerazioni di sintesi.

a) È possibile anzitutto rilevare come tutti gli ordinamenti esaminati riconoscano un *diritto di accettare o di rifiutare* i trattamenti sanitari proposti, anche di sostegno vitale. Al riguardo, può aggiungersi come sia la Convenzione di Oviedo che la Carta dei diritti fondamentali, oltre che le decisioni di numerosi Corti di Stati stranieri, estendano tale diritto non solo a quanto considerato in termini tecnici “trattamento sanitario”, ma a tutto il campo della medicina. Da questo punto di vista, pare perdere di significato l’ormai sterile dibattito tutto italiano relativo alla qualificazione di nutrizione e idratazione artificiali in termini di trattamenti sanitari piuttosto che di cure doverose: in ogni caso, la persona ha un preciso diritto di non accettare la proposta medica. E va ancora una volta registrato come il disegno di legge c.d. Calabrò, tornato all’esame del Senato dopo le modifiche della Camera dell’estate 2011, presenti una forte criticità laddove impone che alimentazione e idratazione artificiale “devono essere mantenute fino al termine della vita” non potendo “formare oggetto di dichiarazione anticipata di trattamento” (art. 3.4).

b) In tutti gli ordinamenti considerati, in secondo luogo, la dottrina del *doppio effetto* permette di non ritenere vietata la sedazione anche profonda che possa comportare, come effetto collaterale, l’accelerazione della morte della persona sedata. Se tale situazione pone un problema di coerenza negli ordinamenti (a tendenza impositiva) che vorrebbero escludere in termini assoluti la legittimità di qualsiasi con-

dotta che possa provocare la morte, è d'altro canto del tutto intuibile che l'alternativa consisterebbe nel non attuare una sedazione efficace nei confronti di persone afflitte da grave dolore, con la conseguenza di lasciarle soffrire in misura non tollerabile.

c) Al di là di tali profili largamente condivisi, le posizioni presenti a livello statale, e anche all'interno dei singoli Stati, si presentano assai differenziate. A livello tanto medico, quanto politico e sociale, così, la stessa esigenza di rispettare le persone e la loro dignità viene interpretata in maniera anche diametralmente opposta, distanziando gli esiti di riflessioni che prendono il via, apparentemente, dagli stessi assunti di partenza³¹.

d) Pur partendo da un *law-in-the-book* molto differenziato (fra sistemi a tendenza impositiva e sistemi a tendenza permissiva), tuttavia, si assiste ad un fenomeno generalizzato che tende a rendere più flessibili ed incerti i confini che separano, da un punto di vista formale, i diversi ordinamenti. Il *law-in-action* che si occupa del fine vita a livello comparato si dimostra, così, sempre più attento alle concrete caratteristiche dei singoli casi, giungendo in qualche modo a by-passare la rigidità delle disposizioni codicistiche di segno repressivo e a dare soluzioni più rispettose della volontà individuale; in questo modo riorientando anche gli ordinamenti a tendenza impositiva verso un maggiore rispetto dei principi tipicamente posti a fondamento della forma di Stato di derivazione liberale.

³¹ Uno dei problemi tipici del tema (si pensi al significato da dare alla dignità umana) è che più un'idea è universalmente accettata e più nasce il dubbio che i significati di volta in volta attribuiti alla stessa siano distanti. Ed è proprio grazie all'ambiguità di tali formule che posizioni anche ideologicamente molto diverse si possono, a livello generale e astratto, "accordare"; con il risultato, però, che nessun accordo è in realtà raggiunto visto che l'oggetto dell'intesa non è lo stesso. Si vedano, da ultimi, i contributi di R. TALLIS, *Should the law on assisted dying be changed? Yes* e di K. FITZPATRICK, *Should the law on assisted dying be changed? No*, ospitati sul *British Medical Journal*, 2011, 37, 437.

PRIVATIVE INTELLETTUALI, RISORSE GENETICHE E DIRITTI DELLA PERSONA

Nicola Lucchi

SOMMARIO: *1. Introduzione. 2. Matrici genetiche e medicina personalizzata. 3. Brevetti e sequenze di acidi nucleici. 4. Il caso Myriad Genetics e le sue possibili ramificazioni. 5. Diritti della persona e privative industriali. 6. Conclusioni.*

1. Introduzione

Il dibattito relativo alle privative intellettuali sul materiale genetico si è intensificato negli ultimi anni grazie anche al sorgere di diverse dispute connesse alle promesse della genomica umana soprattutto quelle relative allo sviluppo di nuove terapie e nuovi farmaci.

All'interno di tale contesto, particolare attenzione merita l'analisi di alcuni recenti casi la cui osservazione permette di valutare, identificare ed eventualmente rimuovere le zone grigie nel cosiddetto rapporto tra "the law in the books" e "the law in action"¹. Quanto al dibattito corrente, il quesito che ci si pone è se la posta in gioco sia abbastanza importante da giustificare un nuovo assetto delle privative intellettuali nel settore della genomica umana.

La complessità scientifica di alcune delle questioni coinvolte e la resistenza degli organi regolatori a riconoscere metodi alternativi, impone una preventiva, seppur sommaria, illustrazione dei principi fondamentali della genetica molecolare, della genomica umana e delle mo-

¹ Cfr. R. POUND, *Law in Books and Law in Action*, 44 *American Law Review* 12 (1910).

derne tecniche utilizzate in queste discipline nonché dei requisiti giuridici per la loro brevettabilità.

Nella prima parte illustriamo brevemente gli elementi di base della biologia molecolare, della genomica umana e delle discusse forme di protezione giuridica che ne dovrebbero alimentare il progresso. Nella seconda parte, dopo aver delineato il contesto normativo di riferimento, viene invece analizzato il recente caso *Myriad Genetics*, la dibattuta questione della manipolazione tecnologica della vita ed il confine delle conoscenze scientifiche. In particolare, il caso verrà utilizzato per approfondire il tema dei brevetti sulle invenzioni genetiche e i possibili effetti collaterali in materia di accesso alle informazioni scientifiche e alle cure mediche.

2. Matrici genetiche e medicina personalizzata

Il codice genetico è l'insieme di tutte le informazioni che regolano i metabolismi nonché la composizione e la struttura cellulare². Le cellule sono le unità di base di tutti gli organismi viventi. DNA e RNA sono gli acidi nucleici presenti nelle cellule di un organismo, e il DNA è la molecola che contiene il materiale genetico e che quindi funziona da *information carrier*³. Il DNA, a sua volta, è composto da geni, che sono di fatto dei tratti o frammenti di DNA che contengono l'informazione genetica necessaria per costruire una determinata proteina. I geni sono organizzati in cromosomi ed è attraverso i cromosomi che l'informazione genetica viene trasmessa. Un gene è quindi normalmente segmentato in tratti di DNA che codificano frammenti di proteina. È stato

² Cfr. D. L. HARTL, *Genetics: Analysis Of Genes And Genomes*, 8th Ed., Burlington, 2012, p. 23; B. ALBERTS ET AL., *Molecular Biology of the Cell*, 5th ed., New York, 2008, p. 2.; W. KLUG, M. CUMMINGS ET AL., *Essentials of Genetics*, 12nd ed., Upper Saddle River, 2012, p. 5.

³ Cfr. W. KLUG, M. CUMMINGS, *Essential of Genetics*, cit., p. 4.

stimato che i cromosomi presenti nelle cellule umane contengano circa trentamila geni: questo insieme di geni è conosciuto come genoma umano⁴. Questi geni contengono le informazioni biologiche necessarie per sintetizzare alcune proteine⁵. Ogni gene racchiude una specifica informazione codificata in una precisa sequenza avvalendosi di quattro basi nucleotidiche (adenina, timina, citosina e guanina) che si combinano a coppie per comunicare con la cellula ed istruire il suo sviluppo⁶. La combinazione di queste molecole contiene le informazioni per sintetizzare tutti e venti gli aminoacidi che costituiscono le proteine⁷. Il progetto Genoma Umano ha mappato e sequenziato questi geni⁸. Il risultato di questo studio ha permesso la definizione di *test* genetici ed ha altresì creato opportunità di sviluppare diverse terapie geniche. Attraverso un semplice prelievo di sangue o di un campione di tessuto è oggi possibile determinare specifici aspetti dello *status* genetico di un individuo che – in combinazione con la mappatura del genoma umano – può consentire ai medici di determinare la presenza di geni difettosi o che predispongono ad una determinata patologia. Tali scoperte hanno aperto le porte alla cosiddetta medicina personalizzata. Tale termine si riferisce alla personalizzazione delle cure mediche in base alle caratteristiche individuali di ciascun paziente ed al relativo patrimonio genetico⁹. Simili tecniche analitiche valutano la predisposizione genetica alle malattie e si basano essenzialmente sulla connessione tra patrimonio

⁴ ID., p. 8.

⁵ Cfr. D. L. HARTL, *Genetics: Analysis Of Genes And Genomes*, cit., p. 22.

⁶ W. KLUG, M. CUMMINGS, *Essential of Genetics*, cit., p. 5; B. ALBERTS ET AL., *Molecular Biology of the Cell*, cit., p. 4.

⁷ B. ALBERTS ET AL., *Molecular Biology of the Cell*, cit., p. 5.

⁸ W. KLUG, M. CUMMINGS, *Essential of Genetics*, cit., p. 7-8. Sul progetto genoma umano, vedi V. ANCARANI, *The politics of the human genome project. Do institutions matter?*, Roma, 2008.

⁹ Cfr. COMMITTEE ON A FRAMEWORK FOR DEVELOPMENT A NEW TAXONOMY OF DISEASE; NATIONAL RESEARCH COUNCIL, *Toward Precision Medicine: Building a Knowledge Network for Biomedical Research and a New Taxonomy of Disease*, 125 (2011).

genetico e suscettibilità a una determinata disfunzione¹⁰. Da un punto di vista pratico, la medicina personalizzata applica i nuovi metodi di analisi molecolare per migliorare lo stato di malattia del paziente. Secondo alcuni ottimistici approcci, la medicina personalizzata prometterebbe una serie di innovazioni in campo medico in grado di aumentare la qualità della cura clinica. In questo contesto, essa pone le basi per un nuovo paradigma di assistenza sanitaria ed è considerata una priorità sia per il settore delle biotecnologie che per quello farmaceutico, entrambi impegnati nello sviluppo di nuovi strumenti diagnostici e terapeutici¹¹. La valorizzazione economica di tali scoperte si realizza attraverso lo strumento dei brevetti. I brevetti diretti alla medicina personalizzata sono strumenti per lo sviluppo e la commercializzazione di trattamenti o test predittivi nel settore della diagnostica medica.

Lo sviluppo della farmacogenomica e delle terapie geniche ha costi di ricerca e produzione elevatissimi e pertanto pretende una protezione giuridica sempre più esasperata che ha portato ad un ampliamento in senso verticale ed orizzontale dei diritti di privativa¹². A seguito di questo lento ma inesorabile processo, risorse immateriali, che – in ragione della loro specifica natura – erano un tempo essenzialmente an-

¹⁰ Per una panoramica sugli sviluppi e le criticità della medicina personalizzata, si vedano i due rapporti emessi dallo United States Department of Health and Human Services: DEP'T OF HEALTH & HUMAN SERVS., *Personalized Health Care: Opportunities, Pathways, Resources* (2007), alla URL www.hhs.gov/myhealthcare/news/phc-report.pdf e DEP'T OF HEALTH & HUMAN SERVS., *Personalized Health Care Pioneers, Partnerships, Progress* (2008), alla URL www.hhs.gov/myhealthcare/news/phc_2008_report.pdf. Si veda altresì, H.F. WILLARD, G.S. GINSBURG (a cura di), *Essentials of Genomic and Personalized Medicine*, Burlington, 2009; S. GHOSH, *Identity, Invention, and the Culture of Personalized Medicine Patenting*, Cambridge, 2012.

¹¹ Cfr. J.S. GEETTER, *Another Man's Treasure: The Promise and Pitfalls of Leveraging Existing Biomedical Assets for Future Use*, Vol. 4, No. 3, *J. Health & Life Sci. L.* 1 (2011).

¹² Così G. RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso "Myriad Genetics"*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2011, p. 281-282; G. COLANGELO, *Mercato e cooperazione tecnologica. I contratti di patent pooling*, Milano, 2008, p. 27.

noverate nella categoria dei beni comuni o di pubblico dominio, risultano oggi attratti magneticamente nell'orbita dell'esclusiva¹³.

3. Brevetti e sequenze di acidi nucleici

Il brevetto accorda al suo titolare il diritto di escludere altri soggetti dall'utilizzo a fini commerciali della sua invenzione¹⁴. Il titolare è tuttavia libero di cedere questo diritto a terzi trasferendo il brevetto o sottoscrivendo contratti di licenza¹⁵. La concessione di un brevetto presuppone la pubblicazione e diffusione dell'invenzione¹⁶. Ciò significa che l'invenzione deve essere illustrata in modo da poter essere realizzata da una persona esperta garantendo così la "pubblicizzazione" della conoscenza relativa all'innovazione¹⁷. I brevetti pubblicati rappresentano una fonte rilevante di informazioni che altrimenti non sarebbero accessibili e che possono influire positivamente sullo sviluppo di altre conoscenze e scoperte¹⁸. Ogni richiesta di brevettazione ha luogo avanti all'Ufficio Brevetti che provvede ad un esame di merito della domanda nonché della possibilità di proporre opposizione avverso la sua concessione¹⁹.

¹³ Cfr. G. RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso "Myriad Genetics"*, cit., p. 282.

¹⁴ Per esempio negli Stati Uniti, un brevetto accorda al suo titolare "the right to exclude others from making, using, offering for sale, or selling the invention". Cfr. 35 U.S.C. § 154(a)(1) (2006).

¹⁵ Cfr. G. GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale*, Milano, 2008, p. 61.

¹⁶ ID., p. 85 ss.

¹⁷ ID., p. 65.

¹⁸ A. VANZETTI, V. DI CATALDO, *Manuale di diritto industriale*, VI ed., Milano, 2009, p. 431; L. BENTLEY, B. SHERMAN, *Intellectual Property Law*, 3rd ed., New York, 2009, p. 335.

¹⁹ A. VANZETTI, V. DI CATALDO, *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 498; L. BENTLEY, B. SHERMAN, *Intellectual Property Law*, cit., p. 370 ss.

L'attuale approccio degli uffici brevetti trilaterali (vale a dire l'Ufficio europeo dei brevetti (EPO), l'Ufficio brevetti giapponese (JPO) e l'ufficio marchi e brevetti degli Stati Uniti (USPTO)) per quanto riguarda la brevettazione su sequenze di acido nucleico è quello di concedere esclusive solo per sequenze di geni isolati e purificati artificialmente che abbiano una dimostrata e specifica utilità²⁰. Pertanto, l'unico vincolo – oltre a quelli generali richiesti per la brevettabilità – è che la sequenza sia stata isolata dal suo ambiente naturale e generata attraverso un processo di manipolazione tecnica.

La distinzione tra un “prodotto di natura” non-brevettabile ed una brevettabile “composizione non naturale della materia” è stata regolata per la prima volta dalla Corte Suprema degli Stati Uniti negli anni ottanta, nel caso *Diamond v. Chakrabarty*²¹. Qui, per la prima volta, i giudici furono chiamati a pronunciarsi circa la brevettabilità di un organismo vivente, ovvero di una versione transgenica di un batterio. Proprio per questo, si ritiene che la decisione della Corte Suprema nel

²⁰ Sul punto si veda M. J. HOWLETT, A.F. CHRISTIE, *An Analysis of the Approach of the European, Japanese and United States Patent Offices to Patenting Partial DNA Sequences (ESTs)*, in 34 *Int'l Rev. Indus. Prop. & Copyright L.* 581 (2003); L.G. RESTAINO ET AL., *Patenting DNA-Related Inventions in the European Union, United States and Japan: A Trilateral Approach or a Study in Contrast?*, 2003 *UCLA J.L. & Tech.* 2 (2003). Si veda altresì A. REESE, B. OPESKIN, *Current Issues in Gene Patenting*, in I. FRECKELTON, K. PETERSEN (eds.), *Disputes and Dilemmas in Health Law*, Sidney, 2006, 277, 280.

²¹ *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980). In questa storica decisione, la Corte Suprema degli Stati Uniti ha dichiarato che un'entità vivente frutto dell'ingegneria genetica è materia brevettabile ai sensi della Sezione 101 del United States Patent Act. La formula per la quale la decisione è comunemente nota è che sia suscettibile di tutela brevettuale “anything under the sun that is made by man”. Per una dettagliata disamina dei casi si veda R.S. EISENBERG, *The Story of Diamond v. Chakrabarty: Technological Change and the Subject Matter Boundaries of the Patent System*, in J.C. GINZBURG, R. COOPER DREYFUSS (eds.), *Intellectual Property Stories*, New York, 2006, 327; R.S. EISENBERG, *Patents on DNA Sequences: Molecules and Information*, in N. ELKIN-KOREN, N.W. NETANEL (eds.), *The Commodification of Information*, The Hague, 2002, 415 e ss.

caso *Charkrabarty*, in combinato con la decisione nel celebre caso *Moore v. Regent of University of California*²², abbia costituito la base giuridica sulla quale sono poi state aperte definitivamente le porte alla brevettabilità del materiale vivente. Successivamente, nel 1998, l'USPTO, l'EPO ed il JPO rilasciarono una dichiarazione congiunta affermando che i cosiddetti "prodotti naturali purificati" non sono considerabili come prodotti di natura o scoperte, perché di fatto essi non esistono in natura in forma isolata; piuttosto, ai fini brevettuali, essi sono da considerarsi alla stregua di sostanze biologicamente attive o composti chimici tali da poter beneficiare della tutela brevettuale sulla stessa base di altri composti chimici²³.

Negli ultimi anni, uno degli aspetti più controversi relativi ai brevetti sui geni riguarda il requisito della novità e, di conseguenza, il loro *status* di materia brevettabile²⁴. A questo non secondario aspetto si

²² *Moore v. Regents of the University of California*, 793 P.2d 479 (Cal. S. Ct) (1990). In questo caso la Corte negò la sussistenza di *property rights* sui materiali biologici del ricorrente utilizzati da una società farmaceutica che aveva poi brevettato una linea cellulare elaborata proprio a partire di quegli stessi materiali. Sul caso si veda M. TALLACCHINI, *La Trappola e il topo: la brevettabilità della materia vivente*, in A. SANTOSUOSSO ET AL., *Le tecniche della biologia e gli arnesi del diritto*, Como-Pavia, 2003, 203.

²³ Cfr. Trilateral Co-operation of the US, European, and Japanese Patent Offices, reported in 1988, 7 *Biotechnology Law Review* 163. Il passo del documento citato così si esprime: "purified natural products are not regarded as products of nature or discoveries because they do not in fact exist in nature in an isolated form. Rather, they are regarded for patent purposes as biologically active substances or chemical compounds and eligible for patenting on the same basis as other chemical compounds". Sul punto si veda anche Comparative Study of Patent Practices in the Field of Biotechnology Related Mainly to Microbiological Inventions, 7 *Biotechnology L. Rep.* 159, 163 (1988); si veda anche la nota 9, Nuffield Council of Bioethics Discussion Paper, *The Ethics of Patenting DNA* (2002) 26, 3.14.

²⁴ Cfr. J. J. DOLL, *The Patenting of DNA*, in 280 *Science* 689 (1998); D.J. KEVLES, A. BERKOWITZ, *The Gene Patenting Controversy: A Convergence of Law, Economic Interests, and Ethics*, in 67 *Brook. L. Rev.* 233 (2001). Per una recente panoramica delle controversie in materia di brevettazione sui geni, si veda anche L. LARRIMORE OUEL-

collega un ulteriore quesito di portata più generale: poiché il DNA esisteva ben prima della scoperta dei singoli geni, come possono tali molecole essere considerate nuove? La risposta, come è stato suggerito, è che le attuali molecole prodotte e reclamate dai rispettivi scopritori rappresentano delle novità in senso stretto²⁵. Più precisamente, le sequenze di geni esistono naturalmente come parte di una molecola molto più grande e non vi è alcun dubbio che questa molecola molto più grande dovrebbe essere non brevettabile²⁶. Ma la tesi di coloro che ne sostengono la brevettabilità è che le sequenze di geni purificati ed isolati siano diverse dalla molecola di DNA in sé e per sé considerata²⁷.

Attualmente, sia in Europa che negli Stati Uniti, per poter beneficiare di una tutela brevettuale, un'innovazione deve soddisfare tre requisiti fondamentali²⁸: (i) la novità, (ii) l'attività inventiva (la "non ovvietà" negli Stati Uniti), (iii) l'applicazione industriale (l'utilità negli Stati Uniti).

Tuttavia, una valutazione troppo indulgente dell'attività inventiva rischia non solo di "disseminare il cammino degli innovatori successivi di (altrui) brevetti immeritevoli" limitando il progresso tecnologico²⁹, ma anche di danneggiare sin da subito la collettività. In particolare, la concessione di brevetti per geni umani richiede non solo una mera comprensione delle questioni chiave relative al requisito dell'inventiva, ma anche un attento bilanciamento dei possibili diritti esclusivi in conflitto. Come osservato dal giudice Breyer dalla Corte Suprema

LETTE, *Access to Bio-Knowledge: From Gene Patents to Biomedical Materials*, 2010 *Stan. Tech. L. Rev.* N1, <http://stlr.stanford.edu/pdf/ouellette-access-to-bio-knowledge.pdf>.

²⁵ Così O. LIIVAK, *Maintaining Competition in Copying: Narrowing the Scope of Gene Patents*, in 41 *U.C. Davis L. Rev.* 177, fn 53 (2007).

²⁶ ID.

²⁷ ID.

²⁸ Cfr. O. MILLS, *Biotechnological Inventions. Moral Restraints and Patent Law*, 2nd ed., Furnham, 2010, p. 4; L. BENTLY, B. SHERMAN, *Intellectual Property Law*, cit., p. 391.

²⁹ Così G. GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale*, cit., p. 103.

degli Stati Uniti nel caso *Laboratory Corp. v. Metabolite Industries*, una protezione brevettuale concessa con eccessiva generosità può ostacolare, piuttosto che promuovere l'obiettivo della tutela brevettuale³⁰. Il dilemma relativo alla proliferazione dei brevetti nel settore delle bioscienze è reso più difficile da un quadro normativo confuso. Le questioni etiche e giuridiche che circondano la brevettabilità delle sequenze di DNA continuano infatti a generare un intenso dibattito a livello internazionale, in particolare all'interno dei paesi tecnologicamente avanzati come Stati Uniti ed Europa³¹. Sulla base del principio di non discriminazione per quanto riguarda la tecnologia, l'articolo 27 dell'accordo TRIPS è favorevole a che il materiale biologico possa beneficiare della tutela brevettuale³². I geni umani possono essere brevettati se soddisfano i requisiti di novità, attività inventiva e applicabilità industriale³³. In altre parole, i geni possono essere brevettati se l'inventore soddisfa i requisiti generali di un brevetto. Gli stati membri possono formalmente escludere i brevetti sui geni umani sul loro territorio, ma almeno sino ad oggi, nessun paese ha utilizzato questa possibilità. Sul l'altro fronte, la direttiva europea sulla protezione giuridica delle inven-

³⁰ Cfr. *Lab. Corp. of America Holdings v. Metabolite Labs., Inc.*, 548 U.S. 124, 126, 79 U.S.P.Q.2d (BNA) 1065, 1066 (2006) (per curiam) (Breyer, J., dissenting) (“too much patent protection can impede rather than promote the progress of science and the useful arts”).

³¹ Cfr. D.M. GITTER, *International Conflicts Over Patenting Human DNA Sequences in the United States and the European Union: An Argument for Compulsory Licensing and a Fair-Use Exemption*, in 76 *N.Y.U. L. Rev.* 1623, 1624 (2001).

³² Cfr. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Apr. 15, 1994, art. 27, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, 33 I.L.M. 1125 (1994) [hereinafter TRIPS]. Su questo stesso punto, si veda anche J. GIBSON, *Patent Publics, Patent Cultures*, in J. GIBSON (a cura di), *Patenting Lives: Life Patents, Culture and Development*, Aldershot, 2008, p. 1-3.

³³ Stando alla lettera dell'Art. 27 dell'accordo TRIPS, “possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni, di prodotto o di procedimento, in tutti i campi della tecnologia, che siano nuove, implicino un'attività inventiva e siano atte ad avere un'applicazione industriale”. Si veda anche L. BENTLY, B. SHERMAN, *Intellectual Property Law*, cit., p. 393-394.

zioni biotecnologiche, precisa che può costituire un'invenzione brevettabile “un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene” anche quando “la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale”³⁴. In particolare, la direttiva riconosce specificamente che il materiale biologico che viene isolato dal suo ambiente naturale o viene prodotto tramite un procedimento tecnico è considerato invenzione, anche se questo materiale preesisteva in natura³⁵. Inoltre, la Convenzione europea sui brevetti (EPC) vieta la concessione di brevetti per “metodi terapeutici su persone e animali, mediante chirurgia o terapia, e le metodologie diagnostiche applicate al corpo umano”³⁶. Su questa stessa base, l'Ufficio europeo dei brevetti ha concluso che “tutti i metodi applicati al corpo umano o animale che riguardano la diagnosi o che sono utili a fini di diagnosi” non sono brevettabili³⁷. Ciononostante, le invenzioni biotecnologiche sono considerate brevettabili sia in base alla Convenzione Europea sui Brevetti che per la direttiva europea sulla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche³⁸. In particolare, la Convenzione riconosce esplicitamente la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche nella Regola 26(1)³⁹. Inol-

³⁴ Council Directive 98/44/EC, art. 5(2), 1998 O.J. (L 213) 13 (EC).

³⁵ Id., art. 3(2).

³⁶ Cfr. Convention on the Grant of European Patents, art. 53(c), Oct. 5, 1973, 13 I.L.M. 270 [EPC].

³⁷ Cfr. decisione T 964/99 (OJ EPO 2002, 4), decisione T 385/86 e decisione T 964/99.

³⁸ Cfr. R.A. SPINELLO, M. BOTTIS, *A Defense Of Intellectual Property Rights*, Northampton, 2009, p. 64.

³⁹ Cfr. Rule 26(1) of 5 October 1973 as adopted by decision of the Administrative Council of the European Patent Organisation of December 7, 2006 and as last amended by decision of the Administrative Council of the European Patent Organisation of October 26, 2010 [in seguito: Implementing Regulations]. Sul punto, G. MACCHIA, *Patentability Requirements of Biotech Inventions at the European Patent Office: Ethical Issues*, in R. BIN ET AL. (a cura di), *Biotech Innovations & Fundamental Rights*, Milano, 2012, p. 37.

tre, la regola 27(a) della Convenzione prevede ulteriori specifiche circa la materia brevettabile nel settore delle biotecnologie, in particolare si stabilisce che “le invenzioni biotecnologiche sono brevettabili anche se hanno ad oggetto materiale biologico che viene isolato dal suo ambiente naturale o viene prodotto tramite un procedimento tecnico e anche se questo preesisteva allo stato naturale”⁴⁰. Va infine segnalato che, stando alla lettera dell’articolo 54 della stessa Convenzione, un’invenzione è considerata nuova se non è compresa nello stato dell’arte e della tecnica esistente al momento del deposito della domanda di brevetto⁴¹. Lo stato dell’arte è composto da tutto ciò che è accessibile al pubblico nel territorio dello Stato o all’estero prima della data di deposito della domanda di brevetto, mediante una descrizione scritta od orale, una utilizzazione o un qualsiasi altro mezzo⁴². Pertanto, qualsiasi sequenza di acido nucleico che non sia stata anteriormente preparata in una forma accessibile al pubblico, ovvero isolata e generata grazie a particolari processi tecnici, può essere ritenuta nuova⁴³. Ne consegue che una qualsiasi particella cromosomica nel suo ambiente naturale, ovvero all’interno dell’organismo vivente che la ospita, non fa parte dello stato dell’arte giacché in tale stato la sua esistenza non è riconosciuta.

⁴⁰ Implementing Regulations, Rule 27(a).

⁴¹ Art. 54(1). Sul punto v. G. SENA, *I diritti sulle invenzioni e sui modelli di utilità*, 4 ed., Milano, 2011, p. 105.

⁴² Art. 54(2).

⁴³ Cfr. A. WARREN-JONES, *Patenting rDNA. Human and animal biotechnology in United Kingdom and Europe*, Witney, 2001, p. 81 ss.; T. HOWARD, *The legal framework surrounding patents for living materials*, in J. GIBSON (a cura di), *Patenting lives*, cit., p.12-13; O. MILLS, *Biotechnological Inventions. Moral Restraints and Patent Law*, cit., p. 143.

4. Il caso *Myriad Genetics* e le sue possibili ramificazioni

La questione delle innovazioni nel campo delle bioscienze comporta – da diversi punti di vista – una serie di notevoli sfide per il diritto. Come è stato osservato, le informazioni genetiche presentano un significativo margine di “utilità” e, allo stesso tempo, la loro gestione tecnica è caratterizzata da altrettanto significativi profili di criticità⁴⁴. Si tratta di un terreno estremamente delicato, in cui non conta solo la libertà di ricerca ma anche le applicazioni pratiche della stessa, con tutte le conseguenze concrete che questo potrebbe potenzialmente provocare anche in tema di violazione dei diritti fondamentali e di necessario bilanciamento degli stessi⁴⁵.

Un caso di studio particolarmente rappresentativo di tali questioni è costituito dalla recente controversia sorta relativamente a taluni brevetti concessi alla società farmaceutica statunitense *Myriad Genetics*⁴⁶. La vicenda è estremamente rilevante perché – per la prima volta – è stato direttamente contestato il principio della brevettabilità di se-

⁴⁴ Cfr. P. VERONESI, *Introduction*, in R. BIN ET AL. (a cura di), *Biotech Innovations & Fundamental Rights*, cit., p. 3.

⁴⁵ ID.

⁴⁶ *Ass'n for Molecular Pathology v. U.S. Patent & Trademark Office (Myriad I)*, 702 F. Supp. 2d 181 (S.D.N.Y. 2010), overruled in part by *Ass'n for Molecular Pathology v. U.S. Patent & Trademark Office (Myriad II)*, 653 F.3d 1329, 1351 (Fed. Cir. 2011), cert. granted, judgment vacated sub nom. *Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 11-725, 2012 WL 986819 (U.S. Mar. 26, 2012). Per una completa disamina del caso *Myrias*, si veda T. MINNSEN, D. NILSON, *Standing on shaky ground: US patent-eligibility of isolated DNA and genetic diagnostics after AMP v. USPTO – Part I*, in 1 *Queen Mary Journal of Intellectual Property*, 223, 224 (2011); T. MINNSEN, D. NILSON, *Standing on shaky ground: US patent-eligibility of isolated DNA and genetic diagnostics after AMP v. USPTO – Part II*, 1 *Queen Mary Journal of Intellectual Property*, 136 (2012); T. MINNSEN, D. NILSON, *Standing on shaky ground: US patent-eligibility of isolated DNA and genetic diagnostics after AMP v. USPTO – Part III*, 1 *Queen Mary Journal of Intellectual Property*, 225 (2012).

quenze geniche derivanti da cellule umane⁴⁷. Le origini delle polemiche relative alle attività di *Myriad Genetics* risalgono a settembre 1994, quando la società americana⁴⁸, in collaborazione con l'Università dello Utah ed altri laboratori di ricerca, è stata in grado di identificare le sequenze nucleotidiche legate alla suscettibilità a sviluppare il tumore al seno e alle ovaie⁴⁹. L'oncogene è stato identificato con la sigla BRCA che sta – in inglese – per *Breast Cancer* (cancro al seno). Dopo l'isolamento dell'oncogene, *Myriad* ha altresì sviluppato un *test* diagnostico allo scopo di individuare una predisposizione genetica verso queste forme tumorali⁵⁰. Successivamente all'isolamento di tali geni, *Myriad* ha presentato istanza di brevetto sia negli Stati Uniti che in Europa⁵¹. Questi brevetti hanno immediatamente sollevato critiche sia all'interno della comunità scientifica che tra gli operatori pubblici e privati⁵². Infatti, tali privative intellettuali conferiscono a *Myriad* una posizione di totale egemonia – un vero e proprio monopolio – sull'indagine dei geni BRCA1 e BRCA2, sulle corrispondenti mutazioni, nonché sull'uso dei

⁴⁷ Sul caso, nella dottrina italiana, si veda: G. RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso "Myriad Genetics"*, cit.; G. COLANGELO, *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa e negli Stati Uniti alla luce dei casi Brüstle e Myriad Genetics*, in *Giur. Comm.*, 2012, p. 35.

⁴⁸ Cfr. E.R. GOLD, J. CARBONE, *Myriad Genetics: In the Eye of the Policy Storm*, in *12 Genetics Med.* S39, S41 (2010). Gli autori osservano come il dibattito sui brevetti Myriad iniziò proprio nel mese di ottobre 1994 con la pubblicazione sulla rivista *Science* di un articolo che riportava i primi risultati relativi al BRCA1.

⁴⁹ Cfr. *Assoc. for Molecular Pathology v. US Patent and Trademark Office*, 702 F Supp 2d 181 (SDNY 2010) p. 201-03 [Myriad I]; si veda anche YOSHIO MIKI ET AL., *A Strong Candidate for the Breast and Ovarian Cancer Susceptibility Gene BRCA1*, in *266 Science* 66-71 (1994).

⁵⁰ Cfr. Myriad I, cit., p. 201.

⁵¹ *Id.*, p. 202.

⁵² Cfr. A. VON DER ROPP, *Tony Taubman, Bioethics and Patent Law: The Case of Myriad*, in *Wipo Mag.*, Aug. 2006, p. 8, alla URL <http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/04/article_0003.html>.

relativi *test* diagnostici⁵³. In particolare, questa condizione di preminenza, risulta ancora più rafforzata dal fatto che *Myriad* è non solo direttamente coinvolta nel mercato dei *test* genetici attraverso un proprio laboratorio, ma ha altresì respinto la richiesta di licenze d'uso a terzi e centralizzato tutte le analisi genetiche richieste da altri centri diagnostici presso il proprio laboratorio⁵⁴.

Negli Stati Uniti, la controversia arriva nelle aule di tribunale nel maggio del 2009 quando la *Public Patent Foundation* e l'*American Civil Liberties Union* (ACLU) promossero un'azione di fronte alla Corte distrettuale federale per il Southern District di New York nei confronti dell'Ufficio brevetti statunitense, la società di diagnostica molecolare *Myriad Genetics* e l'Università dello Utah. Il ricorso era rivolto a contestare la violazione di protezioni costituzionali e la legittimità dei brevetti ottenuti da *Myriad* sui due geni umani precursori del tumore al seno ed alle ovaie⁵⁵. Gli attori lamentavano la violazione di una serie di interessi meritevoli di protezione e direttamente afferenti alla tutela alla salute ed alla ricerca scientifica⁵⁶. In particolare, la polemica si è concentrata sulla validità – ai sensi del § 101 dello US Patent Act – di due brevetti su geni oncosoppressori noti come BRCA 1⁵⁷ e BRCA2⁵⁸. A

⁵³ Così G. RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso "Myriad Genetics"*, cit., p. 295.

⁵⁴ *Id.*, p. 296. Sul punto si veda anche R. GOLD, J. CARBONE, *Myriad Genetics*. In *the Eye of the Policy Storm*, in 12 *Genetics in Medicine* 39, 42 e ss. (2010).

⁵⁵ *Assoc. for Molecular Pathology v. US Patent and Trademark Office*, 702 F Supp 2d 181 (SDNY 2010) [*Myriad I*].

⁵⁶ *Id.*, p. 184.

⁵⁷ U.S. Patent No. 5,747,282 (filed June 7, 1995). BRCA1 è un gene umano che si presenta nelle cellule del seno ed in altri tessuti per riparare DNA danneggiato e contrastare la crescita tumorale. Cfr. T. SALADINO, *Seeing the Forest Through the Trees: Gene Patents & the Reality of the Commons*, in 26 *Berkeley Tech. L.J.* 301, 302 (2011).

⁵⁸ U.S. Patent No. 5,710,001 (filed Dec. 21, 1995). BRCA2 è un gene umano che si lega e regola una proteina che fissa le interruzioni nel DNA. Sebbene strutturalmente diverso da BRCA1, il BRCA2 ha una funzione simile e i due geni sono spesso indicati collettivamente come "BRCA". Cfr. T. SALADINO, *Seeing the Forest Through the Trees: Gene Patents & the Reality of the Commons*, cit., p. 302.

parere dei ricorrenti, i brevetti sui questi geni violerebbero sia il vigente diritto dei brevetti che la Costituzione⁵⁹. In particolare, essi hanno sostenuto che il diritto dei brevetti ha da tempo acclarato che i prodotti e le leggi di natura sono elementi non brevettabili⁶⁰. Tuttavia L'Ufficio brevetti statunitense non riuscirebbe – a loro avviso – a rispettare questo precedente quando concede brevetti su geni umani. I geni umani, infatti, anche se rimossi dal corpo, sono ancora prodotti di natura così come la loro associazione con determinate patologie⁶¹. Inoltre, la concessione di simili brevetti risulterebbe contraria con l'art. 1, sez. 8, comma 8 della Costituzione statunitense poiché tali privative finirebbero per ostacolare piuttosto che sostenere il progresso della scienza e delle arti utili così come previsto dalla cosiddetta *intellectual property clause*⁶². Infine, veniva contestata la violazione del Primo e del Quattordicesimo emendamento asserendo che simili privative avrebbero come effetto quello di limitare la libertà di ricerca scientifica e lo scambio di conoscenze⁶³.

L'oggetto della causa era pertanto diretto a verificare se i frammenti isolati di DNA e le relative tecniche di comparazione fossero vere e proprie invenzioni, oppure semplici “prodotti di natura” non bre-

⁵⁹ Cfr. ACLU, BRCA: Genes and Patents, alla URL <http://www.aclu.org/free-speech/brca-genes-and-patents>.

⁶⁰ Cfr. § 101 del U.S. Patent Act, concernente i requisiti di brevettabilità del trovato.

⁶¹ ACLU, BRCA: Genes and Patents, cit.

⁶² U.S. Const. art. I, § 8, cl. 8.; sui punti del ricorso si veda *Myriad I*, 702 F Supp 2d, p. 184 (“Plaintiffs Association for Molecular Pathology, et al. [...] have moved for summary judgment pursuant to Rule 56, Fed. R. Civ. P., to declare invalid fifteen claims (the “claims-in-suit”) contained in seven patents (the “patents-in-suit”) relating to the human BRCA1 and BRCA2 genes [...] under each of (1) the Patent Act, 35 U.S.C. § 101 (1952), (2) Article I, Section 8, Clause 8 of the United States Constitution, and (3) the First and Fourteenth Amendments of the Constitution because the patent claims cover products of nature, laws of nature and/or natural phenomena, and abstract ideas or basic human knowledge or thought”).

⁶³ Cfr. *Myriad I*, 702 F Supp 2d, p. 184.

vettabili⁶⁴. In altre parole la corte ha dovuto stabilire se un gene isolato costituisca veramente “un nuovo artefatto” oppure la mera scoperta di qualcosa che già esiste in natura⁶⁵.

La causa è stata decisa dalla Corte distrettuale di New York (Myriad I)⁶⁶ e della Corte d’appello del Federal Circuit (Myriad II)⁶⁷. Recentemente la Corte Suprema, a seguito dell’accoglimento di una *petition for a writ of certiorari* da parte dei ricorrenti⁶⁸, ha nuovamente rinviato il caso alla Corte d’Appello per il Circuito Federale per un nuovo esame alla luce della decisione che la stessa Corte Suprema ha adottato nel caso *Mayo Collaborative Services v. Prometheus*⁶⁹. In quest’ultimo caso, infatti, i giudici della Suprema corte hanno invalidato all’unanimità un brevetto su un test diagnostico, perché basato proprio su una mera “legge di natura”⁷⁰.

⁶⁴ Si veda da ultimo il caso *Bilski v. Kappos*, 130 S. Ct. 3218, 3225 (2010), dove viene ancora una volta confermata l’esclusione dalla brevettabilità di: “laws of nature, physical phenomena, and abstract ideas”.

⁶⁵ Così G. RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso “Myriad Genetics”*, cit., p. 300.

⁶⁶ *Ass’n for Molecular Pathology v. US Patent and Trademark Office*, 702 F Supp 2d 181 (SDNY 2010) [hereinafter Myriad I].

⁶⁷ *Ass’n of Molecular Pathology v. U.S. Pat. & Trademark Office*, 653 F.3d 1329 (Fed. Cir. 2011) [hereinafter Myriad II].

⁶⁸ *Petition for Writ of Certiorari, Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 653 F. 3d 1329 (Fed Cir. 2011) (No. 11-725) 2011. La *petition for a writ of certiorari* è un atto che può essere proposto dalla parte soccombente in un giudizio avverso la decisione di una corte inferiore reclamando una richiesta di revisione. Dal 1998, lo strumento procedurale del *writ of certiorari* è diventato la procedura formale attraverso la quale proporre appello avanti ai giudici della Suprema Corte. Cfr. F. TIRIO, *Il writ of certiorari davanti alla Corte Suprema. Principi, strategie, ideologie*, Milano, 2000, p. 327; V. BARSOTTI, *L’arte di tacere. Strumenti e tecniche di non decisione della Corte Suprema degli Stati Uniti*, Torino, 1999, p. 61.

⁶⁹ *Ass’n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 132 S. Ct. 1794 (2012) (con esplicito riferimento alla decisione presa in *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 132 S. Ct. 1289 (2012)).

⁷⁰ *Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs., Inc.*, No. 10-1150 (Mar. 20, 2012). Il caso riguarda due brevetti relativi a test diagnostici concessi relativamente a metodi per ottimizzare il dosaggio di un farmaco. Per un approfondimento si veda

A parere della Corte distrettuale, “il DNA isolato non è nettamente diverso dal DNA nativo come esiste in natura” e di conseguenza rappresenta un elemento non brevettabile⁷¹. Ovviamente, subito dopo tale sentenza il dibattito sulle questioni relative alla brevettazione di geni a fini diagnostici si è subito rinvigorito e amplificato.⁷² Tuttavia, nel luglio del 2011, il Circuito Federale ha rapidamente ridimensionato la portata del giudizio annullando, in parte, la decisione della Corte distrettuale⁷³. In particolare, la Corte si è pronunciata a favore del titolare del brevetto, invertendo la decisione del tribunale di grado inferiore. Seguendo la giurisprudenza della Corte Suprema nel caso *Chakrabarty*, i giudici giungono ad una diversa conclusione sostenendo che attraverso la manipolazione umana, il DNA isolato esiste in una forma chimica diversa rispetto allo stesso DNA presente nel corpo umano⁷⁴. Di conseguenza, il DNA isolato e purificato ha una struttura chimica “marcatamente differente” che ne rende ammissibile la brevettabilità⁷⁵.

Come già accennato, la Corte Suprema ha ultimamente rinviato il caso alla Corte d’Appello per un nuovo esame alla luce della recente decisione nel caso *Mayo* che avrebbe potuto avere qualche influenza anche nella vicenda *Myriad*⁷⁶. Tuttavia, il 16 agosto 2012, il Circuito

T. MINNSEN, D. NILSSON, *The U.S. Supreme Court in Mayo v. Prometheus - Since stealing fire from the gods will get you burned, add a little to it and get away in the haze*, in *Queen Mary Journal of Intellectual Property*, 2012.

⁷¹ *Ass’n for Molecular Pathology v. U.S. Patent & Trademark Office*, 702 F. Supp. 2d 181, 232 (S.D.N.Y. 2010), as amended (Apr. 5, 2010) (“Because the claimed isolated DNA is not markedly different from native DNA as it exists in nature, it constitutes unpatentable subject matter under 35 U.S.C. § 101.”).

⁷² Cfr. G. VAN OVERWALLE, *Turning Patent Swords into Shares*, in 330 *Science* 1630 (2010).

⁷³ Cfr. *Myriad II*, 653 F.3d.

⁷⁴ *Id.*

⁷⁵ *Id.*, p. 1351 (“We conclude that the challenged claims are drawn to patentable subject matter because the claims cover molecules that are markedly different – have a distinctive chemical identity and nature – from molecules that exist in nature”).

⁷⁶ *Ass’n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 132 S. Ct. 1794, cit.

Federale ha emesso il suo nuovo pronunciamento riformando – per la seconda volta – l’iniziale decisione della corte distrettuale optando per un’interpretazione restrittiva del caso *Mayo*⁷⁷. Allo stesso tempo, i giudici hanno in parte confermato la decisione della Corte Distrettuale secondo la quale alcuni brevetti riguardanti i metodi di “confronto” o di “analisi” sulle sequenze parziali di geni non possono essere brevettabili⁷⁸. La conseguenza diretta di tale nuova pronuncia implica che le sequenze di geni isolati continuano ad essere – almeno per ora – brevettabili. Tuttavia, in considerazione di tutte le varie ramificazioni della causa, vi è una ragionevole possibilità che questo caso sarà di nuovo destinato ad essere considerato dalla Corte Suprema per una pronuncia definitiva. Infatti, il 25 settembre 2012, i ricorrenti – per una seconda volta – si sono nuovamente appellati alla Corte Suprema con un ricorso per *certiorari*⁷⁹.

5. Diritti della persona e privative industriali

Come abbiamo brevemente illustrato, i brevetti biotecnologici possono risultare più problematici rispetto ai brevetti in altri settori⁸⁰. Soprattutto nel campo della genetica, i brevetti possono avere l’effetto negativo di restringere l’accesso alla ricerca, alle informazioni scientifiche e persino alle cure mediche⁸¹. È pertanto evidente che le privative

⁷⁷ *Ass’n for Molecular Pathology v. U.S. Patent & Trademark Office*, No. 10-1406 (Fed. Cir. Aug. 16, 2012).

⁷⁸ *Id.*

⁷⁹ *Petition for a Writ of Cert.: filed by ACLU and Public Patent Foundation on September 25, 2012*, alla URL www.genome.duke.edu/centers/cpg/BRCA-resources/documents/ACLUcertPetitionII25Sept2012copy.pdf.

⁸⁰ Cfr. A. PLOMER ET AL., *Challenges to Human Embryonic Stem Cell Patents*, in *2 Cell Stem Cell* 13, 13-15 (2008).

⁸¹ Cfr. World Health Organization, *Genetics, Genomics and the Patenting of DNA: Review of Potential Implications for Health in Developing Countries* 20 (2005), alla

intellettuale nel campo delle bioscienze dovrebbero trovare un assetto giuridico funzionale ai principi generali dei vari ordinamenti costituzionali conciliando la loro liceità al rispetto dei diritti inviolabili della persona come il diritto alla salute, all'integrità fisica, alla privacy ed all'accesso all'informazione⁸². Parte della dottrina ha anche ipotizzato che i brevetti biotecnologici possano ostacolare la ricerca biomedica a causa del loro effetto *anticommons*⁸³. In opposizione a tali argomenti si può osservare che alcuni studi empirici tendono ad escludere un impat-

URL <http://www.who.int/genomics/FullReport.pdf>. Sul punto si veda anche, G. VAN OVERWALLE, *Of Thickets, Blocks and Gaps. Designing Tools to Resolve Obstacles in the Gene Patents Landscape*, in G. VAN OVERWALLE (ed.), *Gene Patents and Collaborative Licensing Models*, Cambridge, 2009, p. 383; A. NORDGREN, *Responsible Genetics: The Moral Responsibility of Geneticists for the Consequences of Human Genetics Research*, Dordrecht. The Netherlands, 2001, p. 114. Fra gli studi che invece giungono a conclusioni opposte, si veda D.E. ADELMAN, K.L. DEANGELIS, *Patent Metrics: The Mismeasure of Innovation in the Biotech Patent Debate*, in 85 *Tex. L. Rev.* 1677, 1681 n. 11 (2007).

⁸² Su questi argomenti si vedano, tra gli altri C. GEIGER, *'Constitutionalising' Intellectual Property Law? The Influence of Fundamental Rights on Intellectual Property in the European Union*, in *Int'l Rev. Intell. Prop. & Competition L.*, 2006, 371; L.R. HELFER, *Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?*, in 5 *Minn. Int. Prop. Rev.* 47 (2003); P.L.C. TORREMANS (a cura di), *Intellectual Property and Human Rights*, Alphen aan den Rijn, 2008; H. HESTERMEYER, *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, Oxford, 2008; W. GROSHEIDE (a cura di), *Intellectual Property and Human Rights. A Paradox*, Cheltenham, 2010; L. BERNIER, *Justice in Genetics: Intellectual Property and Human Rights from a Cosmopolitan Liberal Perspective*, Cheltenham, 2010; L. HELFER, G. AUSTIN, *Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface*, Cambridge, 2011.

⁸³ Per approfondimenti su questo tema, cfr. M.A. HELLER, R.S. EISENBERG, *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, 280 *Science* 698 (1998); M.A. HELLER, *The Tragedy of the Anticommons: Property in the Transition from Marx to Markets*, 111 *Harv. L. Rev.* 621 (1998); F. MURRAY, S. STERN, *Do Formal Intellectual Property Rights Hinder the Free Flow of Scientific Knowledge? An Empirical Test of the Anti-Commons Hypothesis*, 63 *J. Econ. Behav. & Org.* 648 (2007). In opposizione a questi argomenti si può osservare che alcuni studi empirici escludono invece un impatto negativo dei brevetti nel campo della genomica. Sul punto, si veda e.g. J. STRAUS ET AL., *Genetic Inventions and Patent Law, An Empirical Survey of Selected German R&D Institutions*, Munich, 2004.

to negativo dei brevetti nel campo della genomica⁸⁴. Tuttavia, oltre alle implicazioni di carattere etico, economico e giuridico derivanti da questo tipo di brevetti, è evidente come rimangano una serie di quesiti inevasi circa i temi della salute, dell'ambiente, della ricerca scientifica e del libero accesso alla conoscenza⁸⁵. La brevettabilità degli organismi viventi e del materiale genetico comporta, infatti, un rovesciamento inaspettato di valori, aprendo la frontiera a forme di “mercificazione della vita” e di *risorse* sino ad ora rimaste pubbliche⁸⁶.

Nel settore delle bioscienze, la logica proprietaria non sembra in grado di risolvere la questione essenziale di coniugare ricerca, innovazione e diritti della persona. Si pensi per esempio allo sfruttamento delle risorse genetiche e al trasferimento delle tecnologie e delle scoperte ad esse collegate. Le regole del mercato sono qui travolte dall'oggettiva inconciliabilità tra il pieno sfruttamento di risorse comuni e la loro finitezza, tra la ricchezza dell'oggi e i diritti delle future generazioni, tra esclusività ed equa condivisione.

Una sfida a questa logica proprietaria nasce proprio dalla necessità di bilanciare e garantire taluni principi democratici fondamentali. Fino a che punto tali garanzie possono essere subordinate alla logica del mercato?

Da sempre le controversie in materia di brevettabilità sul materiale vivente hanno prevalentemente interessato l'oggetto della prote-

⁸⁴ Cfr. e.g. D.E. ADELMAN, K.L. DEANGELIS, *Patent Metrics: The Mismeasure of Innovation in the Biotech Patent Debate*, cit.

⁸⁵ Cfr. D. PESTRE, *Challenges for the Democratic Management of Technoscience: Governance, Participation and the Political Today*, in 17 *Science as Culture* 101 (2008); J. BOYLE, *Public Domain. Enclosing the Commons of the Mind*, New Haven, 2008; G. KRİKORIAN, A. KAPCZYNSKI (a cura di), *Access to Knowledge in the Age of Intellectual Property*, New York, 2010.

⁸⁶ Cfr. S. JASANOFF, *A social Contract for the Life Sciences: The US Case*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, vol. I, p. 103; S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, Milano, 2010, p. 115.

zione e la sua estensione⁸⁷: il privilegio dell'esclusiva intellettuale deve infatti essere proporzionatamente e attentamente delimitato ai soli casi nei quali sia rilevabile un adeguato grado di creatività, originalità ed ingegno che differenzi l'oggetto di tutela della mera scoperta di qualcosa che già esiste in natura⁸⁸. La privativa intellettuale deve pertanto legittimarsi sul piano della meritevolezza dei beni tutelabili e dei limiti che essa comporta. Tale questione assume oggi, sotto l'impulso delle tecnoscienze e *delle scienze* biomediche, una rilevanza che sembra andare oltre la pur decisiva questione della mera brevettabilità del vivente.

Stiamo assistendo ad un'alterazione epocale nel mondo dei brevetti. Tale metamorfosi è direttamente legata alla graduale manipolazione di questo tradizionale strumento di tutela e valorizzazione dell'innovazione: infatti, in origine, i brevetti erano essenzialmente indirizzati a favorire e stimolare l'innovazione tecnica contribuendo alla creazione ed alla diffusione del sapere tecnico⁸⁹. Da più parti si obietta che l'attuale articolazione delle privative intellettuali si contraddistingue per la crescente deviazione dalle autentiche finalità ed una crescente inclinazione verso una tutela dell'informazione in quanto tale⁹⁰. La criticità di tale situazione sta essenzialmente nel fatto che, per questa via, la privativa intellettuale si trasforma in uno strumento di sottomis-

⁸⁷ Cfr. R.S. EISEMBERG, *Patents on DNA Sequences: Molecules and Information*, cit., p. 416.

⁸⁸ ID., p. 417.

⁸⁹ R.P. MERGES, J.F. DUFFY, *Patent Law and Policy: Cases and Materials*, 3rd ed., Newark, 2002, p. 259; G. GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale*, cit., p. 57 ss.

⁹⁰ Cfr. N. ELKIN-KOREN, N.W. NETANEL (a cura di), *The Commodification of Information*, The Hague, 2002; K.E. MASKUS, J.H. REICHMAN, *The Globalization of Private Knowledge Goods and the Privatization of Global Public Goods*, 7(2) *J. Int'l Econ. L.* 279-320 (2004); S. BRAMAN (a cura di), *Biotechnology and Communication: The Meta-Technologies of Information*, 2004; L. GUIBAULT, P.B. HUGENHOLTZ (a cura di), *The Future of Public Domain: Identifying the Commons in Information Law*, Alphen aan den Rijn, 2006; J. BOYLE, *Public Domain. Enclosing the Commons of the Mind*, cit.; R.C. DREYFUSS ET AL. (a cura di), *Working within the Boundaries of Intellectual Property*, New York, 2010.

sione alla logica proprietaria di elementi appartenenti alla sfera della pura conoscenza, anziché indirizzarsi alla sua naturale dimensione pratica e applicativa⁹¹. In altre parole, si producono effetti distorsivi sul piano delle libertà individuali derivanti dall'incontrollato ampliamento di nuove forme di controllo sulla pura conoscenza.

Le attuali tendenze nel mondo dei brevetti relativi alle innovazioni tecnologiche sembrano dunque inefficienti ed insostenibili. Monopoli o oligopoli in questo settore possono minacciare non solo il libero scambio di informazioni all'interno della comunità scientifica, ma avere deleteri effetti collaterali nel campo della sanità, della ricerca e della gestione della conoscenza in generale. Genetica molecolare, genomica e bioscienze (così come tutti gli altri progressi tecnologici), stanno spingendo il sistema delle privative intellettuali in aree inesplorate, sfidando regole e principi sostanziali. Questo stato di cose suggerisce la necessità di stabilire nuove linee guida che riconoscano i cambiamenti in atto e le nuove esigenze, nonché il ruolo fondamentale svolto dalla scienza e della tecnologia nella società moderna. Senza una revisione radicale del sistema, nessun progresso significativo sarà possibile. Al contrario, se l'attuale condizione dovesse persistere, potremo presto assistere ad una decrescita dell'innovazione. Tale percepita inadeguatezza dell'attuale sistema, ha da più parti suggerito una riformulazione del paradigma brevettuale in modo da concedere maggior valore caratterizzante ai beni comuni ed alla nozione di accesso alla conoscenza a scapito degli incentivi privati ad innovare⁹².

⁹¹ K.E. MASKUS, J.H. REICHMAN, *The Globalization of Private Knowledge Goods and the Privatization of Global Public Goods*, cit., p. 291 ss.; G. COLANGELO, *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa e negli Stati Uniti alla luce dei casi Brüstle e Myriad Genetics*, cit.; ID., *Mercato e cooperazione tecnologica. I contratti di patent pooling*, cit., p. 27.

⁹² Cfr. J.H. REICHMAN, R.C. DREYFUSS, *Harmonization Without Consensus: Critical Reflections on Drafting a Substantive Patent Law Treaty*, 57 *Duke L.J.* 85, p. 105-6 (2007); EUROPEAN PATENT OFFICE (EPO), *Scenarios For The Future - How Might IP*

6. Conclusioni

L'espansione massiva delle nuove scoperte si mostra riottosa all'applicazione delle consuete formule giuridiche: sembra infatti che il diritto si trovi sempre in ritardo rispetto al progresso tecnologico in costante quanto rapida accelerazione. Di fronte alle emergenze riscontrabili in questi settori di frontiera, abbiamo tentato di presentare criticamente alcune risposte giuridiche cercando di gettare luce sul complesso meccanismo della loro *governance*. In particolare, abbiamo analizzato la questione della manipolazione tecnologica della vita biologica ed i confini della ricerca scientifica con particolare riguardo al tema dei brevetti sulle invenzioni genetiche e gli effetti che si possono considerare "collaterali" nelle questioni relative all'accesso alle informazioni scientifiche ed alle cure mediche. Questo tema rimanda alle forme archetipiche del giuridico, ovvero al rapporto tra i principi e le regole, ovvero alle differenti relazioni che possono sussistere tra principi di conoscenza e trasformazione del mondo e le garanzie dei singoli che potrebbero venire seriamente compresse o, addirittura, messe in discussione. I diritti fondamentali, infatti, sono invocati con sempre maggiore insistenza proprio in funzione di neutralizzare i conflitti provocati dalla continua espansione delle tecnologie⁹³. Da un lato la richiesta di porre

Regimes Evolve by 2025? What Global Legitimacy Might Such Regimes Have?, Munich, 2007, p. 72.

⁹³ Cfr. G. RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso "Myriad Genetics"*, cit., p. 309. Su tale crescente linea di sviluppo si vedano, tra gli altri, C.G. WEERAMANTRY (a cura di), *Human rights and scientific and technological development*, Tokyo, 1990; C. GEIGER, 'Constitutionalising' Intellectual Property Law? *The Influence of Fundamental Rights on Intellectual Property in the European Union*, cit.; L.R. HELFER, *Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?*, cit.; R. LEENES ET AL. (a cura di), *Constitutional Rights and New Technologies: A Comparative Study*, The Hague, 2008; P.L.C. TORREMANS (a cura di), *Intellectual Property and Human Rights*, cit.; H. HESTERMEYER, *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, cit.; W. GROSHEIDE (a cura di), *Intellectual Property and Human Rights. A Paradox*, cit.;

un limite alla tecnologia attraverso regolamentazioni, pone al riparo da inquietudini e preoccupazioni ma, di fatto, non incide molto sulla modificazione dei comportamenti sociali. Dall'altro lato anche un approccio di tipo giurisprudenziale, e dunque apparentemente più mirato e pronto, non appare in grado di disciplinare, seppure suppletivamente, queste realtà. L'analisi di alcuni casi giurisprudenziali esemplari consente di evidenziare come, almeno in tali situazioni, emerga un nuovo ruolo della giurisprudenza che è chiamata ad intervenire proprio dove talune materie (scientifiche o tecnologiche) non sono regolamentate (o non lo sono in modo opportuno) da provvedimenti normativi.

T. MURPHY (a cura di), *New technologies and human rights*, New York, 2009; L. BERNIER, *Justice in Genetics: Intellectual Property and Human Rights from a Cosmopolitan Liberal Perspective*, cit.; L. HELFER, G. AUSTIN, *Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface*, cit.

RICERCA SCIENTIFICA, PRINCIPIO DI
PRECAUZIONE, EUGENETICA E TUTELA DELLA
SALUTE: LA REGOLAMENTAZIONE DELLA
TERAPIA GENICA GERMINALE NELL'ART. 13
DELLA CONVENZIONE DI OVIEDO

Patrizio Ivo D'Andrea

„Stehe! Stehe! Denn wir haben
deiner Gaben Vollgemessen!
Ach, ich merk' es! Wehe! Wehe!
Hab' ich doch das Wort vergessen!“

J.W. Goethe, *Der Zauberlehrling*, 1797

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

1. La terapia genica tra biotecnologie, diritti soggettivi, interessi ostativi e tecniche di regolamentazione

L'evoluzione della scienza e della tecnologia medica ha aperto nuove possibilità di manipolazione del corpo umano e di controllo artificiale della vita. Esse, rese disponibili ad una platea di persone nel tempo sempre più vasta, sono diventate rapidamente oggetto di doman-

de, di pretese, di rivendicazioni sociali¹, le quali vengono sempre più spesso non tanto declinate nelle forme della partecipazione e della proposta politica, quanto direttamente rivendicate in giudizio, riversando in capo all'Autorità giudiziaria, che pure sarebbe titolare della funzione di *mediazione* dei conflitti sociali attraverso l'attuazione delle regole poste dal legislatore/decisore politico, il problema della stessa *regolazione* dei nuovi conflitti così sorti². Peraltro, alla complessità delle questioni tecnico-scientifiche e delle loro implicazioni sociali (e, generalmente, religiose) il diritto risponde con un ventaglio di strumenti e sistemi di regolamentazione in parte alternativi al modello della legislazione ordinaria (pure esistente: si pensi alla l. n. 194 del 1978 sull'interruzione volontaria della gravidanza, alla l. n. 164 del 1982 sul transessualismo, alla l. n. 40 del 2004 sulla procreazione medicalmente assistita, etc.), quali codici deontologici, atti e provvedimenti di enti e amministrazioni tecnico-scientifici, raccomandazioni e pareri di autorità nazionali o sovranazionali, etc.

In questo complicato mosaico, la Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina (c.d. Convenzione di Oviedo) ha rappresentato un tentativo di configurare (quantomeno le basi di) un diritto europeo in materia di bioetica, fissandone i principi generali e le direttrici di sviluppo per una futura regolazione di dettaglio³. Anche la Convenzione, però, pur essendo una carta dei diritti, ossia nata per dare la forza e la certezza dei diritti soggettivi ad alcune richieste sorte spontaneamente nella società, mostra in trasparenza la presenza di una congerie di interessi ostativi al riconoscimento e alla tutela di quelle richieste.

¹ A. D'ALOIA, *Norme, giustizia, diritti nel tempo delle bio-tecnologie*, in AA.VV., *Bio-tecnologie e valori costituzionali, il contributo della giustizia costituzionale*, a cura di A. D'ALOIA, Torino, 2005, XIV.

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

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

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

1.1. Nell'ambito di applicazione dell'art. 13 della Convenzione ricadono gli interventi di terapia genica, in quanto essa prevede l'introduzione nel paziente di frammenti di DNA contenente un particolare gene, al fine di curare patologie a determinazione genetica e non⁴.

In particolare, la terapia genica di tipo somatico consiste nell'introduzione, nel paziente che vi è sottoposto, di una correzione del DNA mirata ad alcuni tipi di cellule e di tessuti, specificamente quelli responsabili di malfunzioni e di patologie determinate da una anomalia nel codice genetico del portatore. Il procedimento più promettente, c.d. *in vivo*, consiste nel produrre la modificazione genetica nei tessuti del paziente attraverso l'inoculazione del frammento di RNA che andrà a ricombinarsi col patrimonio genetico del malato attraverso specifici *virus* opportunamente ingegnerizzati, al fine di avere come unico *target* le cellule e i tessuti sui quali si intende produrre l'effetto terapeutico⁵.

⁴ L. MIGLIORE, *Terapia genica*, in *Enciclopedia Italiana*, App. V, 1979-1992, Vol. V, Roma, 1995, 456.

⁵ La terapia genica c.d. *ex vivo*, invece, consiste nell'estrazione di cellule dal paziente, nella loro modificazione genetica in laboratorio, poi nella re-immissione delle medesime nel corpo del paziente. Questo sistema funziona con i ceppi cellulari che proliferano, come le cellule del tessuto ematopoietico. Diverso ancora è il sistema di terapia genica *in vitro*, che consiste nell'impianto nel corpo di insiemi di cellule modificate geneticamente, così da essere connessi al sistema di circolazione del sangue e servire di conseguenza l'organo del corpo da trattare (v. ancora L. MIGLIORE, *Terapia*

D'altra parte, la terapia genica può essere intesa a correggere difetti genetici sulle cellule della linea germinale, con effetto sulla discendenza del soggetto che vi è sottoposto, oppure sull'embrione ai primissimi stadi di sviluppo, nel corso della procedura di fecondazione assistita. La particolarità di questa terapia sta nel fatto che essa, appunto, produrrà effetti sul nuovo nato, e potrà poi riprodursi nelle generazioni seguenti⁶.

Non vi sono attualmente protocolli di terapia genica utilizzati entrati nella comune prassi medica, ma vi sono numerosi *trial* clinici in svolgimento ormai da più di un decennio. Proprio l'Italia, con l'Istituto San Raffaele di Milano, ha ospitato le prime sperimentazioni di terapia genica in Europa. Non vi sono, invece, allo stato, applicazioni cliniche sull'uomo, nemmeno sperimentali, di protocolli di terapia genica ger-

genica, cit., 456; J.L. GAGE, *Government Regulation of Human Gene Therapy*, in *Jurimetrics J.*, 1986-1987, 200, 27, 202; si veda anche B. GAMBARI, *Relazione*, Convegno *L'impatto delle innovazioni biotecnologiche sui diritti della persona*, Trento, 17-18 maggio 2012).

⁶ Si deve segnalare, peraltro, che la distinzione tra le due tipologie di protocolli di terapia genica tende a sfumare a livello pratico, in quanto gli effetti della terapia genica sulla trasmissione ereditaria del DNA "corretto" non sono ancora totalmente chiari. In particolare, un articolo apparso nel luglio del 2002 sulla rivista *Molecular Therapy* dava conto della possibilità di trasmissione germinale accidentale quale "effetto collaterale" per un paziente sessantenne sottoposto ad un protocollo sperimentale di terapia genica somatica per l'emofilia, il cui seme risultava positivo agli agenti virali vettori delle modificazioni genetiche (cfr. T. GURA, *Gene Therapy and the Germ Line*, in *Mol Ther.*, 2002, Jul; 6(1), 2-4: "Like a specter from the swamps, the issue of accidental germline transmission has resurfaced. By August 13, the Food and Drug Administration (FDA) gave Kay and his colleagues the go-ahead to inject their first patient, a 60-year-old hemophiliac. That event brought a startling revelation. «To our surprise, the patient's semen tested positive», High says"). Cfr., per una critica più generale alla distinzione tra terapia genica somatica e terapia genica germinale, P. SPALLONE, *Gene Therapy*, in *Boston Medical Journal*, 1992, 305: "the distinction between somatic cell and germ cell therapy is not clear cut. Well respected commentators ask us to consider that if somatic therapy works then people treated successfully will grow up and reproduce. Would it not be better, they ask, to alter the egg and sperm cells of these people?".

minale. Vi sono state, però, sperimentazioni sugli animali⁷. La terapia genica germinale, comunque, rappresenta una frontiera del possibile per la medicina moderna, con cui si ambisce ad evitare la trasmissione genetica di gravi e invalidanti disordini la cui insorgenza è predeterminata dal patrimonio genetico.

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

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

Nella prospettiva dell’art. 13 della Convenzione di Oviedo, è evidente che l’intervento sul genoma umano presenta la finalità medico-terapeutica che ne sosterebbe la liceità, ma la circostanza che vi è modificazione del genoma della discendenza rende comunque operante il divieto generale ivi previsto⁸.

⁷ Cfr. C.F. DE JAEGER, *The Development of Regulatory Standards for Gene Therapy in the European Law*, in 18 *Fordham Int’l L.J.*, 1994-1995, 1303; A. SANTOSUOSSO, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, Padova, 2011, pp. 116 sgg.

⁸ E. MARDEN, D. NELKIRR, *Displaced Agendas: Current Regulatory Strategies for Germline Gene Therapy*, in 45 *McGill L. J.*, 2000, 461, parlano di “messa al bando” della terapia genica germinale con la Convenzione di Oviedo; si veda anche il parere del CNB, *Terapia Genica*, cit., del 15 febbraio 1991.

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

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

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

La prima sta nella evidente specifica inerenza dell'attività di sperimentazione (momento ineludibile della ricerca scientifica) alla medicina in generale e all'utilizzo medico delle biotecnologie in particolare⁹. È noto che l'investigazione scientifica, specie nel campo della medicina, non può risolversi solamente nella speculazione teorica. Al contrario, per ottenere risultati che possano accrescere il grado di conoscenza umana, il protocollo medico deve essere testato non solo in laboratorio (come ogni altro esperimento scientifico) ma anche nella prassi medica, e prima ancora con la sperimentazione clinica.

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

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

⁹ Essendo la sperimentazione quella "sequenza del fenomeno scientifico in cui il ragionamento umano lascia il posto ad un'azione materiale diretta a verificare concretamente la serietà della ipotesi dai suoi effetti ai limiti di applicazione, alle controindicazioni del trattamento stesso precedentemente elaborata ma solo in astratto dal ricercatore" (cfr. L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona. Bioetica e garanzie costituzionali*, Napoli, 1993, 181).

pubblico alla promozione della ricerca scientifica, sancito dall'art. 9 Cost., interesse che trova puntuale specificazione proprio alla luce del diritto alla salute, in ragione delle gravi e incurabili patologie che possono insorgere nell'uomo. Proprio dagli artt. 9 e 32 Cost. la dottrina ha ricostruito il "diritto a che si faccia ricerca scientifica", che può far valere, anche in giudizio, il malato che abbia interesse a valersi di nuovi strumenti terapeutici¹⁰, così come il futuro genitore che, anche in ragione della tutela della maternità (art. 31 Cost.), vanta un interesse meritevole di tutela volto ad evitare (con una terapia di prevenzione) l'insorgenza di gravi patologie nella prole.

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

Il divieto di interventi sulla linea genetica germinale è posto attraverso un trattato internazionale che, al momento della sua compiuta ratifica¹¹, diventerà vincolante per il legislatore nazionale, ai sensi dell'art. 117, comma 1, Cost. Si tratta di una decisione politica che può essere revocata attraverso la diretta denuncia del trattato, sicché, nella

¹⁰ A. ORSI BATTAGLINI, *Libertà scientifica, libertà accademica e valori costituzionali*, in AA.VV., *Nuove dimensioni nei diritti di libertà (Scritti in onore di Barile)*, Padova, 1990, 90. Per questo profilo si v. anche Cons. Stato, Sez. V, 13 dicembre 2005, n. 7085, in cui si è negata "la tesi della estraneità ai livelli essenziali di assistenza degli elementi costitutivi della organizzazione complessa ed articolata dedicata allo studio delle malattie rare [...] al fine di incrementare le possibilità di una ricerca utile ad individuare nuove terapie" (similmente già TAR Lazio, Sez. I, 4 dicembre 2004, n. 14382); cfr. anche F. PIZZETTI, *La disciplina giuridica delle malattie rare tra diritto alla salute e tutela della riservatezza*, in AA.VV., *Malattie rare: la ricerca tra etica e diritto*, a cura di S. PANUNZIO, G. RECCHIA, Milano, 2007, 23 sgg., e A. CHIAPPETTI, *La sentenza del Consiglio di Stato n. 7085/2005*, in AA.VV., *Malattie rare*, cit., 31 sgg.

¹¹ Della Convenzione, fatta a Oviedo il 4 aprile del 1997, la l. n. 148 del 2001 ha autorizzato la ratifica, ma il c.d. "strumento di ratifica" non è ancora stato ritualmente depositato, sicché la Convenzione non è ancora vincolante nell'ordinamento italiano.

quotidiana evoluzione della normativa, si pone come parametro interposto di legittimità costituzionale per le fonti di rango primario¹².

Del resto, il divieto contenuto nell'art. 13 della Convenzione è nato proprio per essere irreversibile: la Convenzione di Oviedo è una moderna carta dei diritti e, pur non essendo stata solennemente dichiarata nel corso di un particolare momento di transizione storico-politica di un ordinamento giuridico, per sua natura ha l'ambizione di fissare principi e disposizioni validi da qui in avanti¹³.

2. La mappa degli interessi ostativi all'intervento genetico sulla linea germinale: la prevenzione del rischio e l'avversione nei confronti dell'intervento genetico sulle generazioni future

Coloro che sia da una prospettiva medico-scientifica¹⁴ sia dal punto di vista del diritto¹⁵ si sono occupati in generale degli interventi

¹² Scontato è il riferimento alle sentt. nn. 348 e 349 del 2007, particolarmente significative anche perché la Convenzione di Oviedo è stata adottata nell'ambito del Consiglio d'Europa.

¹³ Per la circostanza che le costituzioni e le carte dei diritti sono sempre adottate *sub specie aeternitatis*, v. C. MORTATI, *Costituzione (Dottrine generali)*, in *Enc. del Dir.*, Vol. XI, Milano, 1962, 146 e 185; per la notazione che anche le dichiarazioni dei diritti contemporanee (la Dichiarazione Universale adottata in sede ONU, la Carta Sociale Europea, etc.) si inseriscono in una tradizione di carte dei diritti in cui "il carattere storico del documento si lega sempre ad una esigenza di assolutezza, implicita se non esplicita, più sottintesa che dichiarata", v. F. BATTAGLIA, *Dichiarazioni dei diritti*, in *Enc. del Dir.*, Vol. XII, Milano, 1964.

¹⁴ Cfr. I.M. VERMA, *Germline Gene Therapy: Yes or No?*, in *Mol Ther.*, 2001 Jul; 4, 1: "There are two principle reasons for proposing a *moratorium*: safety and ethics"; P. SPALLONE, *Gene Therapy*, cit., 305, riportando uno studio sul tema, afferma che "Gene modification of the germ line should not yet be attempted [because] we are clear that there is at present insufficient knowledge to evaluate the risks to future generations"; in senso analogo, seppure con maggiore attenzione ai soli profili di rischio sanitario, v. R.G. BOLTON, *The Ethics of Gene Therapy*, in *Journal of the Royal Society of Medicine*, V. 87, 1994, 302, e F.J. KIMMELMANN, *Tomorrow, Interrupted? Risk, Ethics, and Medical Advance in Gene Transfer*, in *Mol. Ther.*, 2009, 11, 17, 1838 sg.

sulla linea genetica germinale e in particolare dell'analisi dell'art. 13 della Convenzione, hanno indicato due motivi fondamentali a sostegno del divieto di terapia genica germinale¹⁶. Il primo concerne la ridotta e ancora insufficiente conoscenza dei possibili rischi che possono derivare durante e in seguito al trattamento, dovuti dall'insorgenza di effetti collaterali, indesiderati e imprevedibili della terapia.

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

¹⁵ D. DAWAN, *Aspetti giuridici di operazioni sul genoma umano (spunti di riflessione)*, in *Giur. Merito*, 2000, 2, 458, ad esempio, ricorda che, anche se la terapia genica germinale è potenzialmente in grado di risolvere in modo definitivo il problema di malattie ereditarie a base genetica nota, i rischi connessi con la procedura e gli eventuali effetti dannosi conseguenti a tale procedura che verrebbero trasmessi alle generazioni future hanno di fatto precluso fino ad oggi l'applicabilità della terapia genica germinale nell'uomo; v. anche E.J. KAUFMAN, *Hitler on the Horizon: an Analysis of Germ-Line Genetic Therapy*, cit., 1, 3, 9 sgg.

¹⁶ Si preferisce lasciare a margine della trattazione il problema, pure evidenziato da alcuni Autori (cfr. M. FIDDLER, E. PERGAMENT, *Germline gene therapy: its time is near*, in *Mol. Hum. Rep.*, 1996, 2, 2, 75), delle risorse economiche che gli enti pubblici e i soggetti privati potrebbero "sprecare" in questo settore di ricerca. Tale obiezione appare meno problematica delle altre su cui si insiste nel testo: è immediatamente evidente che, una volta stabilito che l'attività medico-scientifica in questione può essere utile alla tutela della salute, specie in mancanza di una valida alternativa terapeutica per le patologie che aggredisce, l'obiezione sull'utilizzo delle risorse economiche è destinata a cadere.

mento anche mortale. Essi, poi, possono anche avere effetto cancerogeno¹⁷.

In secondo luogo, la scienza medica ancora non conosce tutte le conseguenze dell'intervento genetico. È noto, infatti, che la terapia genica può produrre risultati c.d. "genotossici", dovuti all'imprevista attivazione di un gene prima inoperante e all'interazione di altri geni con quello "corretto" artificialmente¹⁸. La complessità del genoma umano, infatti, non si lascia ridurre alle semplificazioni che sovente attirano la curiosità della stampa generalista, sulla quale non è raro leggere di singoli "geni" che avrebbero un ruolo definito, unico e immediatamente evidente, identificabile e isolabile nella fisiologia del corpo umano¹⁹. La verità è ben più complessa, e la tossicità genetica è in grado di provocare disfunzioni gravi che possono rivelarsi anche dopo un certo lasso di tempo, ad esempio con la formazione di neoplasie.

Se quanto detto sinora concerne sia la terapia genica somatica sia quella germinale, per quest'ultima i fattori di rischio si aggravano, a causa della trasmissione del nuovo effetto (difetto) genetico prodotto

¹⁷ Cfr. A. SANTOSUOSSO, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, cit., 116 sgg., per una ricostruzione del noto caso di Jesse Gelsinger, morto durante la sperimentazione di un protocollo di terapia genica per curare una forma grave di epatopatia; v. anche F. MAVILIO, *Gene Therapy: back on track?*, in *Eur. Mol. Bio. Org. Reports*, 2011, 2, 75, che ricorda come i primi esperimenti di terapia "were soon followed by reports indicating that the genetic vectors might cause systemic inflammatory responses, immune rejection of genetically corrected cells and insertional oncogenesis, with severe and sometimes fatal consequences".

¹⁸ Tutti i riferimenti possono essere trovati in B. GAMBARI, *Relazione*, cit.; cfr. anche COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, Parere 15 febbraio 1991, *Terapia Genica*, Roma, Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per l'informazione e l'editoria, 1991, 7 sg., in cui si afferma che "il primo rischio, inerente alla tecnica stessa della terapia genica somatica, riguarda possibili mutazioni dannose dovute alla inserzione casuale del costrutto genico nella cellula. Il secondo riguarda l'attivazione di geni che possono causare disordini proliferativi e l'eventualità di fenomeni di rigetto dovuti all'acquisizione di nuove specificità antigeniche da parte delle cellule modificate".

¹⁹ Per tutti v. *Trovato il "gene geniale", è il segreto dell'intelligenza*, in *La Repubblica*, 12 aprile 2012.

artificialmente: gli esiti genotossici non sarebbero limitati al singolo paziente trattato, ma si ripercuoterebbero anche nelle generazioni future. La proverbiale “cura peggiore del male”, avrebbe dunque un effetto dirompente, incontrollato e incontrollabile, che la società non si potrebbe permettere e che l’ordinamento giuridico dovrebbe ostacolare, appunto, attraverso il divieto radicale di operare interventi genetici sulla linea germinale.

È per queste ragioni, in estrema sintesi, che la terapia genica germinale è, allo stato, inutilizzata. Non solo il suo utilizzo presenta fattori di rischio ben comprensibili anche ai profani, ma manca anche una finalità immediata che la renda imprescindibile per un concreto bisogno umano. Si è detto che essa è legata alle finalità riproduttive e dovrebbe servire ad evitare la trasmissione di un difetto genetico alla prole, specialmente nei casi in cui da due genitori portatori sani di una malattia a predeterminazione generica, per le regole della combinazione dei geni, può nascere un figlio affetto da una malattia per cui manca una possibilità terapeutica valida o, comunque, definitiva (si pensi al caso della beta-talassemia). In questi casi, però, la coppia che intende procreare potrebbe sottoporsi ad una procedura di procreazione medicalmente assistita e, onde evitare di dare alla luce un essere umano malato, richiedere la diagnosi pre-impianto con successiva esclusione degli embrioni affetti dalla patologia che si vuole escludere. Data questa possibilità, nessun medico e nessun genetista si assumerebbe il rischio di prescrivere o consigliare un intervento di correzione genetica sulla linea germinale o sull’embrione²⁰.

²⁰ Nette e inequivocabili sono state, a questo proposito, ancora le affermazioni di B. GAMBARI, *Intervento*, convegno *L’impatto delle innovazioni biotecnologiche sui diritti della persona*, Trento, 17-18 maggio 2012. Si deve considerare, però, che in Italia la l. n. 40 del 2004 impedisce l’accesso alle procedure di procreazione medicalmente assistita alle coppie che non siano inferili (art. 4) e proibisce la selezione degli embrioni a finalità eugenetiche (art. 13, comma 2, lett. b), mentre il d.m. 11 aprile 2008, n. 31639 (c.d. seconde “linee guida” ministeriali sulla PMA) vieta la diagnosi preimpianto che non sia meramente osservazionale (cosa che non permetterebbe la diagnosi

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

L'ingresso del principio di precauzione nel campo del diritto positivo si deve al suo inserimento nei trattati, nelle convenzioni e negli atti di diritto internazionale aventi la finalità della tutela dell'ambiente; esso è stato poi recepito, in ambito comunitario, dal Trattato di Maastricht e, infine, dall'art. 191, comma 2, del Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea quale principio sul quale si basa la politica delle istituzioni comunitarie nel settore della tutela dell'ambiente, della salute e della sicurezza pubblica²¹.

di malattie a predeterminazione genetica. Ciò significa che la terapia genetica sulla linea germinale potrebbe essere, a stretto diritto, l'unica possibilità di intervenire in radice contro questo tipo di malattie. Per completezza, però si deve considerare che la giurisprudenza di merito ha più volte riconosciuto l'accesso alla PMA e alla diagnosi pre-impianto a coppie che rischiavano di procreare prole affetta da patologie a predeterminazione genetica (per tutti v. Trib. Salerno, 9 gennaio 2010, in *Foro It.*, 3, I, 1018). Per la desiderabilità della terapia genica germinale nei contesti in cui è necessario superare una resistenza riferita ad un credo religioso, si v. anche R.G. BOLTON, *The Ethics of Gene Therapy*, cit., 303, che afferma che "It was suggested [...] that gene therapy might offer something as an alternative to those groups that reject blood transfusion on religious grounds as a means of therapy".

²¹ M. CECCHETTI, *Principio di precauzione e produzione pubblica del diritto. La funzione normativa di fronte alle sfide del "governo" dell'incertezza scientifica*, in AA.VV., *Forme di responsabilità, regolazione e nanotecnologie*, a cura di G. GUERRA, A. MURATORIO, E. PARIOTTI, M. PICCINI, D. RUGGIU, Bologna, 2011, 127, cita, "tra gli esempi più datati" di atti che prevedono il principio di precauzione, la dichiarazione ministeriale di Bergen sullo sviluppo sostenibile del 16 maggio 1990, la quale, al par. 7, stabilisce che "al fine di raggiungere lo sviluppo sostenibile, le politiche devono essere fondate sul principio di precauzione. [...] In caso di rischio di danni gravi o irreversibili, la mancanza di un'assoluta certezza scientifica non deve costituire un pretesto per rimandare l'adozione di misure per prevenire il degrado ambientale". Ivi si rimanda per ulteriori indicazioni quanto all'utilizzo del principio di precauzione in ambito interna-

Pur nelle incertezze manifestate dalla dottrina sul “significato da attribuire” al principio di precauzione, sulla sua “effettiva portata giuridica” e sulle modalità applicative del principio di precauzione²², si ritiene di poter convenire sul fatto che il principio di precauzione, onde perseguire “un alto livello di protezione dell’ambiente e della salute”²³, consente all’ordinamento di adottare “provvedimenti appropriati e proporzionati”²⁴, che possono eventualmente comportare l’interdizione dell’attività pericolosa o la prescrizione di particolari modalità per il suo svolgimento, qualora si rinvergano ipotesi di rischio anche non compiutamente verificate²⁵.

In altri termini, il principio di precauzione – che si lega al principio di prevenzione del rischio²⁶ –, consente e richiede ai pubblici po-

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

²² Così ancora M. CECCHETTI, *Principio di precauzione*, cit., 124.

²³ Così vuole l’art. 191 (ex art. 174 TCE), comma 2, del TFUE. La giurisprudenza comunitaria ha precisato che, per il tramite del principio di precauzione, l’ordinamento comunitario fa “prevalere le esigenze connesse alla protezione di tali interessi sugli interessi economici” (Trib. CE, Sez. II ampliata, 26 novembre 2002, Cause riunite T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00, *Artegodan*, punto 184). V., nella giurisprudenza italiana, TAR Lombardia, Sez. dist. Brescia, 11 aprile 2005, n. 304.

²⁴ Trib. CE, sent. 21 ottobre 2003, T-392/02, *Solvay*, punto 121.

²⁵ Ma nemmeno “puramente ipotetiche”: cfr. Corte di giustizia CE, 23 settembre 2003, C-192/01, *Commissione c. Regno di Danimarca*, punti 46, 49 e 52, in cui la Corte di Lussemburgo precisa che vi deve essere la “probabilità di un danno reale” affinché si possa operare mediante il principio di precauzione.

²⁶ Correttamente precisa M.G. STANZIONE, *Principio di precauzione e diritto alla salute. Profili di diritto comparato*, in www.comparazionedirittocivile.it, 2010, 2, che “il principio di prevenzione, il quale si applica soltanto in presenza di rischi scientificamente accertati e dimostrabili, ovverosia in presenza di rischi noti, misurabili e controllabili. La precauzione, al contrario, interviene quando la scienza non è in grado di dare risposte certe su rischi inaccettabili per la collettività. Essa serve per gestire rischi

teri di adottare e imporre misure di cautela onde fronteggiare la situazione di incertezza scientifica in cui si palesa il rischio di un evento dannoso. In questo modo l'ordinamento anticipa "la soglia di intervento", così da mettere in campo meccanismi oppositivi rispetto all'esercizio di alcuni diritti, primo dei quali l'iniziativa economica privata e l'utilizzo della proprietà privata. Questi limiti sono tanto più giustificati quanto più la violazione dei diritti e degli interessi che si intendono tutelare (la salute, l'ambiente) sono di difficile o impossibile ristoro una volta che il rischio paventato si sia effettivamente verificato²⁷.

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

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

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

potenziali ma non ancora individuati oppure non del tutto dimostrabili per insufficienza o inadeguatezza dei dati scientifici".

²⁷ S. GRASSI, A. GRAGNANI, *Il principio di precauzione nella giurisprudenza costituzionale*, in AA.VV., *Biotechnologie e tutela del valore ambientale*, a cura di L. CHIEFFI, Torino, 2003, 153 sgg.

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

In questa sede è sufficiente citare l'art. 8, comma 3, lett. l), del codice, che prevede che la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio deve indicare i risultati “delle prove farmaceutiche (chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche)”, “delle prove precliniche (tossicologiche e farmacologiche)” e “delle sperimentazioni cliniche”, nonché una “descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza e, se del caso, del sistema di gestione dei rischi che sarà realizzato dal richiedente”. I tre elementi costituiscono un crescendo che presuppone uno sviluppo della sperimentazione per fasi successive, in cui si aumenta il fattore di rischio sull'uomo all'aumentare delle conoscenze disponibili (dalla sperimentazione *in vitro* alla vigilanza successiva alla commercializzazione e al comune utilizzo della specialità medicinale). In questo modo diritto alla salute, avversione al rischio e promozione della ricerca scientifica sono ricomposti in un tessuto ordinato attraverso un modello di gestione del rischio che è ispirato al c.d. “principio di azione” o del *learning by acting*²⁸.

Il secondo modello è quello che comporta la minimizzazione del rischio per i c.d. soggetti deboli, come i minori o gli adulti incapaci di prestare il proprio consenso alla sperimentazione medica. A questo proposito basti citare l'art. 4 del d.lgs. n. 211 del 2003, recante *Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*. Detto articolo aggiunge ulteriori misure di sicurezza rispetto alla sperimentazione sugli adulti, prevedendo che la sperimentazione clinica sui minori possa essere intrapresa soltanto se “il

²⁸ I. LINCESSO, *Nanotecnologie e principio di precauzione*, in *Danno e resp.*, 2010, 12, 1093 sgg.

gruppo di pazienti tragga dalla sperimentazione clinica qualche beneficio diretto e solo se la ricerca è essenziale per convalidare dati ottenuti in sperimentazioni cliniche su persone in grado di dare il loro consenso informato o ottenuti con altri metodi di ricerca; inoltre, la ricerca deve riguardare direttamente uno stato clinico di cui soffre il minore o essere di natura tale da poter essere intrapresa solo su minori”. Inoltre, la fonte citata prescrive che le sperimentazioni cliniche debbano essere concepite in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e ogni altro rischio prevedibile per il minore, in relazione alla malattia e allo stadio di sviluppo del soggetto, e sempre in modo che “l’interesse del paziente prevalga sempre sugli interessi della scienza e della società”.

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

L’ultimo modello di gestione dell’incertezza scientifica generato da un elemento esso stesso inteso a proteggere la salute si può trarre ancora una volta dal campo della sperimentazione medico-farmacutica. Si fa riferimento al d.m. 8 maggio 2003, recante disposizioni in materia di “Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica” (c.d. decreto sull’accesso anticipato o compassionevole ai farmaci). Il primo articolo del citato regolamento prevede che “Un medicinale [...] sottoposto a sperimentazione clinica sul territorio italiano o in Paese estero, privo dell’autorizzazione di cui all’art. 8 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, può essere richiesto all’impresa produttrice per uso al di fuori della sperimentazione clinica quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita”.

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

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

Ci si può ora chiedere se il modello di gestione del rischio derivante dall'incertezza scientifica postulato dall'art. 13 della Convenzione di Oviedo sia ragionevole e compatibile con il principio di precauzione. La risposta parrebbe essere negativa, per una serie di ragioni.

In primo luogo, il principio di precauzione e la politica di gestione del rischio presuppongono decisioni sempre rivedibili, in ragione del mutato quadro di conoscenze teoriche e tecnico-pratiche della scienza medica²⁹. Tanto non avviene nel caso in esame, in cui una decisione fondata anche su elementi di natura tecnico-scientifica disponibili al tempo presente è destinata a valere per il tempo futuro, in cui il quadro di conoscenze in base al quale è stata assunta la decisione potrebbe essere completamente superato³⁰.

Per questa ragione, pur potendo il legislatore assumere direttamente la decisione di natura precauzionale, appare preferibile che nella disciplina di rango primario sia semplicemente fissato il principio di precauzione e, soprattutto, sia determinata la procedura mediante la quale gli organi tecnico-scientifici e di rappresentanza politica procedono nell'acquisizione e nella valutazione dei dati, attività prodromica

²⁹ C.R. SUNSTEIN, *Laws of Fear. Beyond the Precautionary Principle*, Cambridge (MA), 2005, trad. it. a cura di U. Izzo, *Il diritto della paura. Oltre il principio di precauzione*, Bologna, 2010, 80, ricorda che uno dei corollari del principio di precauzione è l'“essere riluttanti a formulare decisioni definitive, precludendosi la possibilità di cambiare in futuro”.

³⁰ A questo proposito M. CECCHETTI, *Principio di precauzione*, cit., 146, parla di c.d. “gestione dinamica” della decisione precauzionale. Si veda, sul punto, la Comunicazione della Commissione europea 2 febbraio 2000 *Sul principio di precauzione*, COM (2000) 1, non pubblicata in G.U.C.E. (e l'analisi che ne fa proprio M. CECCHETTI, cit., 143), in cui si afferma che “le misure devono essere mantenute finché i dati scientifici rimangono incompleti, imprecisi o non concludenti e finché il rischio viene ritenuto sufficientemente importante per non accettare di farlo sostenere dalla società. Il loro mantenimento dipende dall'evoluzione delle conoscenze scientifiche, alla luce della quale devono essere sottoposte a nuova valutazione. Ciò implica che le ricerche scientifiche devono essere proseguite, al fine di disporre di dati più completi. Le misure basate sul principio di precauzione devono essere riesaminate e, se necessario, modificate in funzione dei risultati della ricerca scientifica e del controllo del loro impatto” (21).

all'assunzione della decisione precauzionale. In altri termini, il compito del legislatore è quello di porre il principio di precauzione come strumento di gestione del rischio, anche attraverso una "selezione dei rischi" che debbono essere fronteggiati in ragione della cornice dei diritti e degli interessi costituzionali da tutelare³¹. Lo svolgimento del principio di precauzione, però, compete in primo luogo alla pubblica Amministrazione, che deve costruire il collegamento tra la volontà del legislatore, la cognizione dello stato dell'arte in campo scientifico e tecnologico, la valutazione concreta degli interessi (anche politico-sociali) contrapposti.

In questo modo, poi, l'ordinamento si protegge anche dall'eventualità che la legislazione volta a fronteggiare il rischio possa essere censurata perché oramai divenuta "anacronistica". Quello in esame si presta ad essere indicato come caso tipico di (probabile) anacronismo legislativo "causato dalla evoluzione tecnologica, che porta a valutare in modo diverso la portata dei principi costituzionali"³²: il divieto, perfettamente rispondente allo stato delle conoscenze medico-scientifiche nel momento in cui la Convenzione fu adottata, è sottoposto all'usura del tempo. Se, però, si affida all'attuazione della fonte primaria la puntuale decisione precauzionale, invece di fissarla direttamente con la legge, il rischio dell'anacronismo è scongiurato.

Per questo motivo appare evidente che in una carta dei diritti, quale è la Convenzione di Oviedo, vi è spazio per la fissazione del principio di precauzione, ma non per l'assunzione di una decisione che si giustifica in primo luogo come concreta attuazione di quel principio, sicché non è possibile assumere quale ragione giustificatrice del divieto di terapia genica germinale il principio di precauzione. Si può ritenere che *allo stato* non possano essere consentiti trattamenti di terapia genica germinale, ma non si può accettare che questi trattamenti siano vieta-

³¹ C.R. SUNSTEIN, *Il diritto della paura*, cit., 51.

³² R. BIN, G. PETRUZZELLA, *Diritto pubblico*, Torino, 2012, 423.

ti *tout court*, in ragione del principio di precauzione. In questo modo, infatti, la Convenzione ha posto un'insuperabile "presunzione di rischio inaccettabile" dell'intervento terapeutico, che suscita un dubbio di irragionevolezza³³ proprio perché non si coniuga con il principio di precauzione, che vuole la possibile revisione della decisione precauzionale.

3. (Segue) *la possibile deriva eugenetica*

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

Se così è, allora, non si deve dimenticare che il divieto, per i motivi che si sono accennati precedentemente, si pone come un limite a diritti e interessi protetti dalla Costituzione, non ultima la libertà di ricerca scientifica, peraltro servente il diritto e l'interesse alla salute della collettività. Ciò vuol dire che l'avversione nei confronti dell'intervento

³³ R. DELGADO, R. MILLER, *God, Galileo and Government. Toward Constitutional Protection for Scientific Inquiry*, in *Wash. L. Rev.* 1977-1978, 53, 398, nella cornice della Costituzione degli Stati Uniti d'America, hanno criticato questa forma di regolamentazione dell'attività protetta dal Primo Emendamento, basata sulla insuperabile presunzione di rischio inaccettabile, ritenendola in contrasto con la *due process clause*: "If no opportunity were afforded interested scientists to rebut the presumption, the cut-off could be vulnerable to a procedural *due process* challenge".

genetico germinale e il divieto che ne è nato, per quanto apprezzabili, non possono essere recepiti come un imperativo assoluto, ma devono essere valutati mediante i test che in dottrina sono stati disegnati per esaminare le norme che limitano la sperimentazione scientifica³⁴.

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

Per la stessa ragione, il divieto in esame sembra non superare il secondo *test* di ragionevolezza della norma che circoscrive la libertà di ricerca scientifica, cui si intende verificare quanto la limitazione apposta all'attività di sperimentazione incida sulla concreta possibilità di svolgere la ricerca. Si è già detto che la scienza medica in genere e l'utilizzo delle moderne biotecnologie in particolare scontano la necessità di una concreta valutazione sperimentale dei loro effetti, della loro efficacia, della loro concreta utilizzabilità ai fini medici. Tanto è certamente vero per la genetica medica: laddove lo scienziato non termina il suo lavoro nella mappatura del patrimonio genetico ma segue la rotta della manipolazione terapeutica del materiale genetico, lo studio clinico del rapporto tra correzione genetica, i processi molecolari che ne derivano e l'insorgenza di una malattia deve essere poi necessariamente verificato non solo in laboratorio.

³⁴ R. BIN, *La Corte e la scienza*, in AA.VV., *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, cit., 14 sgg.; ID., *Freedom of Scientific Research in the Field of Genetics*, in R. BIN, S. LORENZON, N. LUCCHI (a cura di), *Biotech Innovations and Fundamental Rights*, Milano, 2012, 139.

3.1. Avendo abbandonato la prospettiva precauzionale per un'investigazione delle ragioni di puro merito etico-politico che si confrontano nell'ambito della genetica medica, si deve considerare che la seconda obiezione fondamentale che viene sollevata nei confronti degli interventi di ingegneria genetica (non solo germinale), è quello del c.d. *Slippery Slope*, ossia del rischio della deriva eugenetica della scienza medica. In particolare, si sostiene che permettere lo svolgimento di questi interventi sarebbe come iniziare a scivolare su di un piano inclinato che ben presto porterebbe ad una intollerabile deriva eugenetica, in cui l'ordinamento consentirebbe atti di ingegneria genetica di miglioramento della specie umana³⁵. Nella prospettiva habermasiana, lo *scivolamento* avverrebbe in primo luogo attraverso l'accettazione, da parte della pubblica opinione e dell'ordinamento giuridico, della fattibilità e della liceità di un intervento genetico circoscritto a pochi e limitati casi di gravi malattie ereditarie. In un secondo momento, i progressi della scienza e delle tecnica biomedica consentirebbero forme di intervento più radicali, che costringerebbero il legislatore a distinguere tra una "genetica negativa", lecita e giustificata, da una "genetica positiva", migliorativa, perciò illecita. Sorgerebbe, dunque, l'esigenza di tracciare un confine di divisione tra lecito e illecito, operazione che si risolve, però in una "sfida paradossale", che verrebbe ben presto abbandonata, perché impossibile da affrontare. A quel punto, per utilizzare un'altra metafora evocativa, l'argine sarebbe ormai rotto, e la possibilità dell'intervento sarebbe limitata al solo all'ambito del "tecnicamente possibile" e non a quello del "giuridicamente lecito".

L'unica possibilità per evitare la deriva eugenetica, dunque, sarebbe quella di anticipare l'azione dell'ordinamento giuridico, ponendo

³⁵ J. HABERMAS, *Il futuro della natura umana. I rischi di una genetica liberale*, trad. it. di L. CEPPA, Torino, 2002, 21 sgg. Si v. anche T.S. PATTERSON, *The Outer Limits of Human Genetic Engineering: A Constitutional Examination of Parents' Procreative Liberty to Genetically Enhance Their Offspring*, in *Hastings Const. L.Q.*, 1998-1999, 913, 26, 916 sgg., e E.J. KAUFMAN, *Hitler on the Horizon*, cit., 7.

un divieto radicale di interventi sul patrimonio genetico, un divieto che incide in un momento in cui il pericolo per i diritti e gli interessi che si intendono tutelare ancora non si appalesa reale, ma solamente ipotetico, *incertum an e incertum quando*.

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

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

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

autoritario”, ma è “inammissibile in uno Stato democratico” e pluralista quale dovrebbe essere la Repubblica italiana³⁶.

La Corte costituzionale, in una giurisprudenza seppure resa meno sicura dal comprensibile atteggiamento di *self-restraint* nel sindacare la discrezionalità del legislatore nel disegnare le figure di reato³⁷, ha comunque ben messo in luce che la sanzione penale è soggetta ad uno scrutinio di costituzionalità che impone la “verifica dell’offensività «in astratto», acclarando se la fattispecie delineata dal legislatore esprima un reale contenuto offensivo; esigenza che, nell’ipotesi del ricorso al modello del reato di pericolo, presuppone che la valutazione legislativa di pericolosità del fatto incriminato non risulti irrazionale e arbitraria, ma risponda all’*id quod plerumque accidit*”³⁸. È del tutto evidente che in attuazione dell’argomento dello *Slippery Slope* si pone un divieto fondato, invece, sull’*id quod non accidit*, proprio perché il fatto che si vuole evitare non è quello che conseguirebbe allo svolgimento della condotta *prima facie* vietata.

³⁶ F. RAMACCI, *Corso di Diritto penale*, Torino, 2002, 38.

³⁷ Ancora F. RAMACCI, *Corso di Diritto penale*, cit., 100, ricorda che la Corte “quando è stata chiamata a decidere in tema di *offensività* ha più spesso preferito demandare al giudice penale la disapplicazione della norma incriminatrice ai fatti (tipici ma) *concretamente* inoffensivi, piuttosto che sindacare contenutisticamente le scelte legislative” e che l’invocazione, nelle sentenze che pure hanno dichiarato l’illegittimità costituzionale di alcune fattispecie di reato, dei criteri della proporzione e della ragionevolezza, ha avuto l’effetto di “indebolire” il valore del principio di offensività, “quasi che, da solo, non potesse bastare alla dichiarazione di incostituzionalità”.

³⁸ Così la sent. n. 225 del 2008. Nella sent. n. 223 del 2000, la Corte aveva già affermato che l’articolo 25 della Costituzione, “quale risulta dalla lettura sistematica a cui fanno da sfondo [...] l’insieme dei valori connessi alla dignità umana, postula [...] un ininterrotto operare del principio di offensività dal momento della astratta predisposizione normativa a quello della applicazione concreta da parte del giudice”, per consentire l’apprezzamento di “un prudente apprezzamento della lesività in concreto, una arbitraria ed illegittima dilatazione della sfera dei fatti da ricondurre al modello legale (cfr. ancora la sentenza n. 360 del 1995, nonché le sentenze nn. 247 del 1997; 133 del 1992; 333 del 1991, 144 del 1991)”.

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

4. La messa al bando di un intervento terapeutico

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

È noto l'orientamento della giurisprudenza costituzionale sul tema.

Nella sent. n. 151 del 2009, l'art. 14 della l. n. 40 del 2004, che limitava a tre il numero degli embrioni che potevano essere trasferiti nell'utero della donna durante un tentativo di fecondazione assistita, è stato censurato perché “la previsione legislativa non riconosce al medico la possibilità di una valutazione, sulla base delle più aggiornate e accreditate conoscenze tecnico-scientifiche, del singolo caso sottoposto

al trattamento”. Tanto si risolve (oltre che nella violazione dell’art. 32 e del principio di uguaglianza, anche) in un vizio di ragionevolezza della disposizione allora censurata, che disciplinava direttamente le forme e i contenuti di un trattamento terapeutico, invadendo così un campo che non le appartiene³⁹. Quella ora citata si inserisce in un ricco filone di pronunce, in cui la Corte “ha ripetutamente posto l’accento sui limiti che alla discrezionalità legislativa pongono le acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e sulle quali si fonda l’arte medica: sicché, in materia di pratica terapeutica, la regola di fondo deve essere la autonomia e la responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali (sentenze n. 338 del 2003 e n. 282 del 2002)” (così ancora la sent. n. 151 del 2009).

Che le evidenze scientifiche rappresentino un elemento che gli organi di produzione del diritto devono tenere in debito conto, pena l’illegittimità dei loro atti, era stato stabilito dalla Corte costituzionale già con la sent. n. 185 del 1998 (relativa alla disciplina delle sperimentazioni cliniche in campo oncologico dettata dal d. l. n. 23 del 1998). In quella pronuncia si era affermato che nemmeno lo stesso Giudice costituzionale potrebbe “sostituire il proprio giudizio alle valutazioni che, secondo legge, devono essere assunte nelle competenti sedi, consapevole com’è dell’essenziale rilievo che, in questa materia, hanno gli organi tecnico-scientifici”⁴⁰. Per le medesime ragioni, nemmeno il giudice ordinario può sostituirsi alla comunità scientifica per ottenere “dati certi sull’efficacia e sui limiti di validità terapeutica” di un protocollo medi-

³⁹ Essendo irragionevole l’esito del bilanciamento tra la tutela dell’embrione e quella delle “esigenze procreative” della coppia, v. par. 6. del *Considerato in diritto* della cit. sent. n. 151 del 2009.

⁴⁰ Anche nella subito successiva sent. n. 188 del 1988 la Corte ha escluso di poter “sostituire il proprio giudizio alle valutazioni che, secondo legge, devono essere assunte nelle competenti sedi, consapevole com’essa è delle attribuzioni e delle responsabilità che a detti organi competono”.

co con cui risolvere la controversia chiamato a sindacare, nemmeno attraverso lo strumento della consulenza tecnica d'ufficio. In questo modo, infatti, sarebbe utilizzato "a fini del tutto impropri, un istituto del processo in modo da farlo risultare obiettivamente in concorrenza con la complessa procedura di sperimentazione" prevista dalle leggi vigenti, con la conseguenza che si assisterebbe ad un "esercizio abnorme del potere giurisdizionale", che si risolverebbe in una forma atipica "di verifica e controllo dell'intera sperimentazione" e addirittura in una "sperimentazione alternativa" rispetto a quella condotta e regolata secondo le indicazioni di legge (sent. n. 121 del 1999).

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

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

Dalla medesima sentenza si trae, invece, conferma della possibilità per il legislatore di impedire l'utilizzo di terapie nuove o sperimentali, per cui vi sia un fondato pericolo, nelle more del compiersi per intero l'*iter* di sperimentazione e nell'attesa che si abbiano le prove della possibilità di utilizzo del farmaco o della procedura sperimentata⁴¹. Proprio per questo, però, tale impedimento non può essere certamente totale e privo di eccezioni, altrimenti escluderebbe anche la stessa possibilità dello svolgimento della sperimentazione, ostacolando l'ottenimento di quei “futuri accertamenti” in base ai quali potrebbe divenire libera la prescrizione medica della nuova terapia. Ciò è tanto più vero

⁴¹ Lo si ricava dal fatto che la Corte ha censurato “l'intervento regionale” per il fatto che “non si fonda né pretende di fondarsi su specifiche acquisizioni tecnico-scientifiche verificate da parte degli organismi competenti, ma si presenta come una scelta legislativa autonoma, dichiaratamente intesa a scopo cautelativo, in attesa di futuri accertamenti che dovrebbero essere compiuti dall'autorità sanitaria nazionale (in ordine ai quali, peraltro, il legislatore regionale non stabilisce, né avrebbe potuto stabilire alcunché): e ciò, per di più, riferendosi non già a terapie «nuove» o sperimentali [...]”.

nel caso in cui il farmaco o la procedura medica intenda aggredire una patologia per cui (come spesso capita per le malattie a predeterminazione genetica) non vi è una alternativa terapeutica valida o comunque interamente risolutiva.

In questi ultimi casi, infine, lo si è già detto, qualora vi siano in corso delle sperimentazioni per farmaci o procedure salva-vita, questi debbono poter essere accessibili a tutti i malati, in ragione del principio di uguaglianza.

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

Ne deriva un fondato dubbio di legittimità costituzionale per l'art. 13 della Convenzione, rafforzato sia dal fatto che, come si è detto, il legislatore non potrà, se non denunciando il trattato, fare agevolmente marcia indietro rispetto a quel divieto, sia dal fatto che la comunità scientifica inizia oggi a dividersi rispetto all'esigenza, per quanto ancora largamente maggioritaria, di una moratoria assoluta sulla terapia genica germinale⁴².

⁴² Cfr. M. FIDDLER, E. PERGAMENT, *Germline gene therapy*, cit., 75.

5. *Quale possibilità di intervento per il legislatore*

Si è potuto notare quanto la materia delle biotecnologie mediche presenti un “alto tasso di vischiosità”⁴³, che rende difficile l'intervento per il legislatore. Esso, pure, è stato invocato proprio al fine di indirizzare la ricerca scientifica e la sperimentazione medica in ambito genetico, individuando il campo in cui tali interventi appaiono giustificati e non oltrepassano l'intollerabile limite della manipolazione migliorativa dell'essere umano.

Il 26 gennaio 1982 l'assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa (22^a seduta)⁴⁴ ha adottato la Raccomandazione 934 sull'ingegneria genetica. Nel testo, tra le altre proposte, si chiedeva al Consiglio dei Ministri europeo “de prévoir l'établissement d'une liste des maladies graves susceptibles d'être traitées par la thérapie des gènes avec le consentement de l'intéressé (bien que certaines interventions opérées sans consentement, conformément à la pratique en vigueur pour d'autres formes de traitement médical, puissent être considérées comme compatibles avec le respect des droits de l'homme lorsqu'une maladie très grave risque d'être transmise à l'enfant de l'intéressé)” (art. 7, comma 1, lett. c.)⁴⁵.

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

⁴³ L'efficace formula è di S. BARTOLE, *Ammonimenti e consigli nuovi in materia di referendum e di aborto*, nota a Corte cost., sent. n. 26 del 1981, in *Giur. cost.*, 1981, 1, 163, il quale già preconizzava la difficoltà per il legislatore di intervenire compiutamente e coerentemente nella materia delle scienze della vita.

⁴⁴ Nell'alveo del quale è stata redatta la Convenzione di Oviedo.

⁴⁵ Adesivamente: J.C. FLETCHER, W. FRENCH ANDERSON, *Germ-line Gene Therapy: a New Stage of Debate*, in *L. Med. & Health Care*, 1992, 20, 26, 17; cfr. anche E. SGRECCIA, *Manuale di Bioetica*, Vol. I, *Fondamenti ed etica biomedica*, 4^a ed., Milano, 2007, 341. Sulle difficoltà di un approccio al problema attraverso la definizione della malattia genetica, v. J.L. GAGE, *Government Regulation of Human Gene Therapy*, cit., 213 sgg.

Essa, in primo luogo, prevede un rovesciamento della prospettiva della tutela della salute, per come si è affermata a partire dalla costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Come è noto, infatti, nel preambolo del trattato istitutivo dell'OMS, ratificato con d.lgs. del C. Provv. St. n. 1068 del 1947, è stato affermato che “la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité”. Nel campo genetico, però, proprio la definizione di stato di salute che trascende la semplice “mancanza di malattia” rende possibile l'abuso delle conoscenze scientifiche, potendo giustificare non solo il contrasto delle *maladies graves* e delle patologie genetiche invalidanti, ma anche gli interventi che agiscono su altri fattori di minore gravità e, infine, gli interventi estetici, migliorativi, di selezione del sesso. Questa eventualità, per quanto marginale⁴⁶, può essere scongiurata proprio attraverso l'indicazione di una serie di patologie la cui gravità necessita che sia lasciata aperta la possibilità della terapia genica (anche germinale). Avendo come centro di riferimento una specifica malattia la cui insorgenza è da prevenire, è possibile evitare lo scivolamento dalla terapia genica, lecita e costituzionalmente meritevole di tutela, al miglioramento genetico, inaccettabile alla luce della sua funzione eugenica.

Allo stesso modo, questa impostazione impedisce anche che le attività di ingegneria genetica possano violare il diritto dell'individuo alla sua identità genetica⁴⁷. Considerando che il fattore genetico è sol-

⁴⁶ Se non virtuale: la ricerca scientifica si occupa di ben altre prospettive, come si è accennato coi vari riferimenti alla letteratura di settore.

⁴⁷ M. FIDDLER, E. PERGAMENT, *Germline gene therapy*, cit., 75, osservano che tra gli argomenti critici avverso l'ingegneria genetica, specie sulle cellule della linea germinale, c'è l'idea della *intrinsic immorality* delle operazioni sul genoma. C.F. DE JAEGER, *The Development*, cit., 11, ricorda che “Many observers object to the potential effects of germline gene therapy, sustaining, on moral or religious grounds, the right of human beings to inherit an unaltered genetic blueprint”. Il diritto all'identità genetica è stato ricostruito dalla dottrina “sulla scorta di una interpretazione degli artt. 2 e 13 della Costituzione come fondanti il diritto all'identità personale, anche genetica” della perso-

tanto uno degli elementi costitutivi dell'identità della persona umana, perché l'informazione genetica ci dice *cosa* siamo, e non *chi* siamo, come osserva chi contesta la validità del c.d. riduzionismo genetico⁴⁸, l'intervento genetico terapeutico, teso alla rimozione di un'anomalia genetica patogena, sarebbe da considerarsi una lesione dell'identità personale tanto quanto potrebbe esserlo un'appendicectomia: in entrambi i casi vi sarebbe semplicemente la rimozione di un elemento patogeno del corpo umano. In questo modo, infatti, non si intende né replicare in un nuovo individuo le caratteristiche genetiche di un essere umano già esistente, così escludendone l'*unicità* genetica (come nel caso della clonazione riproduttiva), né alterarne a piacimento i caratteri ereditari. Al contrario, la finalità meramente terapeutica dell'intervento esclude in radice ogni ipotesi di lesione all'identità genetica, che, non a caso, è stata in dottrina ricondotta nell'ambito della tutela della "incolumità individuale, da declinarsi come pienezza di funzionalità psico-fisica, legata al concetto di diritto fondamentale alla salute per come si delinea dalla lettera dell'art. 32 Cost."⁴⁹.

Una prospettiva simile a quella avanzata dalla cit. Raccomandazione n. 934 è stata suggerita anche dal Comitato Nazionale di Bioetica⁵⁰. Pur tenuto conto del fatto che "l'ipotesi di modificazioni genetiche non terapeutiche delle cellule della linea germinale si mostra in contrasto insuperabile con il diritto di ciascuno alla preservazione della propria identità genetica, strettamente ancorata alla garanzia costituzio-

na, cfr. R. BORSARI, *Profili penali della terapia genica*, in AA.VV., *Il governo del Corpo*, a cura di S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI, T. I., Milano, 2011, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, 565.

⁴⁸ C. MODONESI, *Dal riduzionismo della natura, alla natura del riduzionismo*, in C. MODONESI, S. MASINI, I. VERGA (a cura di), *Il gene invadente. Riduzionismo, brevettabilità e governance dell'innovazione biotech*, Milano, 2006, 30 sgg.

⁴⁹ E. MEZZETTI, *La tutela penale dell'identità genetica*, in AA.VV., *Il governo del Corpo*, cit., 309.

⁵⁰ CNB, *Terapia Genica*, cit., 7 sg. Cfr. anche C.F. DE JAEGER, *The Development*, cit., 14.

nale che tutela direttamente la dignità di ogni singola persona” il CNB ha ammesso che “la praticabilità di eventuali interventi che abbiano il carattere e le finalità di una terapia genica germinale non incontra ostacoli di ordine giuridico e costituzionale”. Per questa ragione il CNB ha elencato una serie di requisiti che dovrebbero avere le malattie per cui l’ordinamento potrebbe consentire l’intervento d’ingegneria genetica, affinché non si travalichi il limite dell’eugenetica⁵¹.

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

In questo modo l’ordinamento, direttamente attraverso l’organo di rappresentanza politica popolare, perseguirebbe il ragionevole bilanciamento dei diversi interessi pubblici e privati che collidono nel caso di specie (diritto alla salute, prevenzione del rischio, libertà di ricerca scientifica, tutela della dignità e della persona umana), evitando di trincerarsi dietro l’autorità dei tecnici⁵² e di aspettare l’intervento suppletivo del giudice ordinario o costituzionale⁵³.

⁵¹ In particolare si suggeriva la possibilità di trattare: “- malattie dovute al difetto di un singolo gene strutturale recessivo (e quindi suscettibile di cura completa con introduzione anche di una sola copia del gene sano) ed espresso in cellule dotate di attività proliferativa; - malattie gravi per cui l’aspettativa di sopravvivenza delle persone affette è scarsa in condizioni di vita normale; - malattie per le quali non sono attualmente disponibili valide terapie alternative che comportino meno rischi di quelli prevedibili con la terapia genica”; cfr. CNB, *Terapia Genica*, cit., 8.

⁵² “There is a growing tendency to reduce ethical issues to technical questions and to defer to scientific expertise”, ammettono criticamente E. MARDEN, D. NELKIRR, *Displaced Agendas*, cit., 480.

⁵³ M. LUCIANI, *Relazione di sintesi*, in AA.VV., *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, cit., 626, afferma che “non si può chiedere alla Corte [costituzionale] di trovare nella Costituzione o nella «verità» scientifica tutte le risposte ai nostri dubbi e alle nostre inquietudini, perché talvolta una comunità politica è tenuta ad assumere, con tutti i suoi rischi, la responsabilità di decidere con una scelta *politica* sugli equilibri e sul bilanciamento tra i diritti”.

Il progresso della ricerca scientifica e delle biotecnologie sembra richiedere una regolamentazione flessibile, la sola idonea a sostenere il peso della modernità⁵⁴. D'altro canto, però, è vero che l'ordinamento giuridico (certamente anche sulla scorta della discussione etica/deontologica di medici e scienziati) ha individuato alcune direttrici chiarissime, quali il principio di eguaglianza e di non discriminazione nell'accesso alle cure, il principio del consenso informato, il principio di "beneficialità" nella sperimentazione medica sui c.d. "soggetti deboli", il divieto di clonazione riproduttiva, il divieto di mercificazione dell'uomo, del corpo umano e dei suoi tessuti, la subordinazione dell'attività scientifica ai bisogni umani⁵⁵. Della *rigidità* di queste direttrici di regolamentazione non si può dubitare. Se così è, allora il legislatore potrebbe fissare il principio per cui l'ingegneria genetica può e deve essere uno strumento per trattare, specialmente in mancanza di alternative convenienti e utili, alcune particolari e gravissime malattie, riuscendo ad adottare quella "legge rassicurante"⁵⁶ desiderata tanto dalla comunità scientifica quanto dal comune cittadino.

⁵⁴ C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, 2^a ed., Torino, 2009, 132 sg., ha formulato, a questo proposito, la proposta di un "biodiritto a geometria variabile, che possa fondare il proprio riconoscimento sull'essere il risultato di una procedura dialogica", dunque fondato su procedure "di approvazione plurale, graduale e inclusiva, in grado di stimolare, piuttosto che lacerare, il confronto pubblico", e nel quale un ampio spazio è lasciato alla funzione delle Corti di giustizia di bilanciare gli interessi e di regolare il caso concreto.

⁵⁵ Su questo specifico punto v. L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., 129.

⁵⁶ Così L. CHIEFFI, *Intervento*, al convegno *L'impatto delle innovazioni biotecnologiche sui diritti della persona*, Trento, 17-18 maggio 2012, ha efficacemente definito la regolamentazione che nasce da un legislatore attento ai problemi delle biotecnologie, che orienta l'attività medico-scientifica coerentemente con i principi costituzionali e ponendo attenzione alla tutela dei soggetti che possono subire abusi e violazioni dei loro diritti primari. Per una più compiuta analisi del modello di "disciplina «minimale» della ricerca", suggerito dal medesimo A. nel campo delle biotecnologie, v. L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., 276 sgg.

BIOETHICS AND FUNDAMENTAL PATIENT'S RIGHTS IN THERAPY AND MOLECULAR DIAGNOSIS OF RARE DISEASES: THALASSEMIAS

Alessia Finotti, Monica Borgatti, Roberto Gambari

SUMMARY: 1. Introduction. 2. A Rare Disease: Thalassaemia. 3. The Results of the Human Genomic Project (HGP), Personalized Therapy and Patient's Rights. 4. The EU's Charter of Fundamental Rights. 5. The European Charter of Patients' Rights: Right of Preventive Medicine. 6. The European Charter of Patients' Rights: Right of Access. 7. The European Charter of Patients' Rights: Right to Innovation. 8. Human Embryonic Stem Cell's Patent-Eligibility. 9. The European Charter of Patient's Rights: Right to Personalized Treatment. 10. The Future of Personalized Therapy of Thalassaemia. 11. Conclusion: Stratification of the Thalassaemia Patients in the Next Future.

1. Introduction

Rare diseases are human pathologies which are not frequent in the human population (1/2000)¹. For this reason, these diseases should be considered “orphan” of the interest of big pharmaceutical industries, which are not prone to sustain research and clinical development. On the contrary, high interest of industry is concentrated on few classes of pathologies with very high number of patients, such as cardiovascular diseases, cancer and infectious diseases². Interventions for these disease is higher than 70% of the all R&D activity of the overall

¹ A. FISCHER, P. BORENSZTEIN, C. ROUSSEL, *The European Rare Diseases Therapeutic Initiative*, in *PLoS Med*, 2, 2005, e 233.

² H. NACI, J. CYLUS, S. VANDOROS, A. SATO, K. PERAMPALADAS, *Raising the bar for market authorisation of new drugs*, in *BMJ*, 345, 2012, e 4261.

tries³. This issue is relevant and might prevent development of cures for rare diseases; accordingly, several actions have been recently undertaken stimulating the research and drug development in this applied field. For instance EURORDIS, the European Organisation for Rare Diseases, launched the EURODIS Charter for Collaboration between Sponsors and Patient Organisations for Clinical Trials in Rare Diseases, outlining a number of principles to which sponsors may publicly state their acceptance. EURODIS will then support such sponsors in identifying European patient organisations to co-operate in clinical trials⁴. In this context, patient organizations may faithfully collaborate with sponsors in all phases and on several aspects of clinical trials including the following: (a) adapting the design of the study to patients' expectations facilitates their adhesion to the trial; (b) providing early information to potential participants ensures and speeds up their inclusion in the trial; (c) supporting patients during the study reduces number of drop-outs and incomplete files; (d) taking quality of life into consideration and discussing trial results with sponsors contribute to the assessment of clinical and day-to-day benefits of the treatment⁵.

The issue of rare diseases is very important also in consideration of the fact that frequently the clinical symptoms are in any case important and therapy is not curative. In most instances, large scale screening, prenatal diagnosis and abortion of affected fetuses are strategies which are preferred to large-scale funding of research focusing on development of novel therapeutic approaches.

³ I. HUDSON, A. BRECKENRIDGE, *The challenges of orphan drugs and orphan diseases: real and imagined*, in *Clin Pharmacol Ther*, 92, 2012, 152-3.

⁴ <http://www.eurordis.org/about-rare-diseases>.

⁵ A. ELEFThERIOU, *Patients' Rights*, 2007.

2. A Rare Disease: *Thalassemia*

Beta-thalassemias are a group of hereditary hematological diseases caused by more than 200 mutations of the human β -globin gene, leading to low or absent production of adult β -globin and excess of α -globin content in erythroid cells, and causing ineffective erythropoiesis and low or absent production of adult hemoglobin (HbA)^{6 7 8}. Together with sickle cell anemia (SCA), thalassemia syndromes are the most important problems in developing countries, in which the lack of genetic counseling and prenatal diagnosis have contributed to the maintenance of a very high frequency of these genetic diseases in the population⁹. This contributes significantly to drive changes in the distribution of carriers and affected people in relation to the migration of populations from endemic areas to countries where their prevalence in indigenous populations had been extremely low (USA, Canada, Australia, South America, the United Kingdom, France, Germany, Belgium, the Netherlands and, more recently, Scandinavia). These deep changes have encouraged most of the health systems of these countries in facilitating access to the prevention and treatment services available for these hemoglobin disorders. On the other hand, considering limitations and side effects of the currently available therapeutic approaches and management of the thalassemia patients, novel alternative options for therapy are urgently needed^{10 11}.

⁶ A.N. SCHECHTER, *Hemoglobin research and the origins of molecular medicine*, in *Blood*, 112, 2008, 3927-38.

⁷ D.R. HIGGS, J.D. ENGEL, G. STAMATOYANNOPOULOS, *Thalassaemia*, in *Lancet*, 379, 2012, 373-83.

⁸ R. GALANELLO, R. ORIGA, *Beta-thalassemia*, in *Orphanet J Rare Dis*, 5, 2010, 11.

⁹ D.T. JAMISON, J.G. BREMAN, A.R. MEASHAM, G. ALLEYNE, M. CLAESON, D.B. EVANS, P. JHA, A. MILLS, P. MUSGROVE, *Disease control priorities in developing countries*, Washington (DC), 2006. Second Edition.

¹⁰ R. GAMBARI, *Alternative options for DNA-based experimental therapy of β -thalassemia*, in *Expert Opin Biol Ther*, 12, 2012, 443-62.

As far as relevant numbers concerning these pathologies, 80-90,000,000 carriers (thalassemias and SCA) are present worldwide and 300,000-500,000 children are born each year with severe homozygous states of these diseases (100,000 die early in the post-natal life). In Italy 2,500,000 carriers are present, 4,250 patients affected by thalassemia major, 1,600 by thalassemia intermedia and 600 by SCA¹².

3. The Results of the Human Genomic Project (HGP), Personalized Therapy and Patient's Rights

The completion of the International Human Genomic Project has a major impact on issues of human and patient rights¹³. It is well accepted that one of the major issue is the equitable access to genetic services. Thalassemia is present in countries exhibiting highly different levels of healthcare. From the “Charter of Fundamental Rights” (Nice, 7 December 2000)¹⁴, article 35 states: “Everyone has the right to access to preventive health and the right to benefit from medical treatment under the conditions established by national laws and practices”. These issues are of great relevance, also considering the WHO’s global health agenda 2006-2015 (“Engaging for Health”)¹⁵, identifying the following priority areas: (a) investing in health to reduce poverty; (b) building individual and global health security; (c) promoting universal coverage,

¹¹ R. GAMBARI, *Foetal haemoglobin inducers and thalassaemia: novel achievements*, in *Blood Transfus*, 8, 2010, 5-7.

¹² R. COLAH, A. GORAKSHAKAR, A. NADKARNI, *Global burden, distribution and prevention of β -thalassemias and hemoglobin E disorders*, in *Expert Rev Hematol*, 3, 2010, 103-17.

¹³ http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/home.shtml.

¹⁴ http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_en.pdf.

¹⁵ <http://www.euro.who.int/en/who-we-are/technical-programmes-in-the-european-region/engaging-for-health-eleventh-general-programme-of-work-2006-2015,-a-global-health-agenda>.

greater equality and health-related human rights; (d) strengthening health systems and equitable access; (e) harmonizing knowledge, science and technology; (f) strengthening governments, leadership and accountability. Among these WHO priorities, the strength of the health systems and equitable access appears to be very important for thalassemia, especially in consideration of the world-wide distribution of the disease and on the fact that it is present in both industrialized and developing countries, with very different approaches to the management of the patients.

4. The EU's Charter of Fundamental Rights

In 2000, the European Union Member States adopted the 'Charter of Fundamental Rights', signed in Nice on 7 December, setting out the common values of EU Member States, and drawing together rights previously laid down in national laws and international conventions, including those of the Council of Europe, the United Nations and the International Labour Organisation. This Charter of Fundamental Rights contains many provisions that refer either directly or indirectly to patients' rights. Examples include the inviolability of human dignity (Article 1) and the right to life (Article 2); the right to the integrity of the person (Article 3); the right to security (Article 6); the right to the protection of personal data (Article 8); the right to non-discrimination (Article 21); the right to cultural, religious and linguistic diversity (Article 22); the rights of the child (Article 24); the rights of the elderly (Article 25); the right to fair and just working conditions (Article 31); the right to social security and social assistance (Article 34); the right to environmental protection (Article 37); the right to consumer protection (Article 38); and the right to freedom of movement and residence (Article 45). The issue of patients' rights was finally given full and individu-

al attention with the adoption of the European Charter of Patients' Rights in November 2002¹⁶. While defining and illustrating the rights specified, the Charter offers guiding principles rather than a handbook for all possible eventualities. The following patients' rights have been included: (a) Right to Preventative Medicine (every individual has the right to a proper service in order to prevent illness); (b) Right of Access (every individual has the right to access to the health service that his or her health needs require and health services must guarantee equal access to everyone, without discrimination on the basis of financial resources, place of residence, kind of illness or time of access to services); (c) Right of Information (every individual has the right of access to all forms of information regarding their individual health, the health services and how to use them, and all, that scientific research and technological innovation makes available); (d) Right to Consent (each individual has the right of access to all information that might enable them to actively participate in decisions regarding their health); (e) Right to Free Choice (each individual has the right to freely choose from among different treatment procedures and providers on the basis of adequate information); (f) Right to Privacy and Confidentiality (every individual has the right to the confidentiality of personal information, including information regarding their state of health and potential diagnostic or therapeutic procedures, and the right to privacy during diagnostic exams, specialist visits and medical/surgical treatment in general); (g) Right to Respect Patients' Time (each individual has the right to receive necessary treatment within a swift and predetermined period of time, at each stage of treatment); (h) Right to the Observance of Quality Standards (each individual has the right of access to high quality health services, as specified by standard-setting authorities); (i) Right to Safety (each individual has the right to be free from harm caused by the

¹⁶ <http://www.activecitizenship.net/patients-rights/projects/29-european-charter-of-patients-rights.html>.

poor functioning of health services, medical malpractice and errors, and the right of access to health services and treatments that meet high safety standards); (l) Right to Innovation (each individual has the right of access to innovative procedures, including diagnostic procedures, according to international standards and independently of economic or financial considerations); (m) Right to Avoid Unnecessary Suffering and Pain (each individual has the right to secure, within the healthcare services, avoidance of as much suffering and pain as possible, in each phase of his or her illness); (n) Right to Personalised Treatment (each individual has the right to diagnostic or therapeutic programmes tailored as much as possible to his or her personal needs); (o) Right to Complain (each individual has the right to complain whenever he or she has suffered harm, and the right to receive a timely response or other feedback); (p) Right to Compensation (each individual has the right to receive appropriate compensation within a reasonably short period of time whenever he or she has suffered physical, moral or psychological harm caused by a health service treatment).

With respect to the major issues of the management of thalassemia, the following Patients' Right appear to be highly relevant: Right to Preventive Medicine, Right to Access, Right to Innovation, Right to Personalized Treatment.

5. The European Charter of Patients' Rights: Right of Preventive Medicine

The European Charter of Patients' Rights states that every individual has the right to a proper service in order to prevent illness. With respect to thalassemia, this is a very important issue, involving several procedures of early diagnosis, prenatal diagnosis, newborn screening and diagnosis involving prognostic markers.

As it was already stated, β -thalassemias are caused by more than 200 mutations of the human β -globin gene. This issue should be considered together with the suggestion that, while for some mutations a possible therapeutic approach is expected, for some of them the cure appears to be far away. In this context, the patients have the right to know the genotype, even prenatally. This issue faces with the fact that prenatal diagnosis frequently requires invasive testing by amniocentesis, chorionic villus biopsy or fetal blood sampling. These diagnostic techniques increase the frequency of fetal loss by about 0.5%¹⁷. One alternative way for obtaining information on the gestating fetus involves recovery of fetal cells from maternal blood. In this respect, trophoblast cells have not found widespread application in diagnostic studies because they are rapidly cleared by the maternal pulmonary circulation and are likely to exhibit confined chromosomal mosaicism¹⁸. On the contrary, nucleated red blood cells (NRBC) are the most common cells in fetal blood during early pregnancy. Because they have a relatively short half-life, and because they express hematopoietic plasma membrane antigens, such as the transferrin receptor (CD71), the glycophorin A cell surface molecule and intra-cellular markers (epsilon and gamma globin chains), fetal NRBC have become the targets of choice. With respect to analytic molecular biology techniques, the most important molecular techniques that have allowed genetic analysis of enriched fetal cells are PCR and FISH. The ability of PCR to amplify minute quantities of DNA (even single copies) over a billion fold has been exploited for the prenatal diagnosis of monogenic disorders from

¹⁷ L. JACKSON, R.J. WAPNER, *Chorionic villus sampling*, in J.L. SIMPSON, S. ELIAS (eds.), *Essentials of Prenatal Diagnosis*, New York, 1993, 45-61.

¹⁸ J.M. HAHNEMANN, L.O. VEJERSLEV, *Accuracy of cytogenetic findings on chorionic villus sampling (CVS) – diagnostic consequences of CVS mosaicism and non-mosaic discrepancy in centres contributing to EUCROMIC 1986-1992*, in *Prenat Diagn*, 17, 1997, 801-20.

maternal blood^{19 20 21}. Up to date, all of these methods result in the enrichment of fetal cells among larger populations of maternal cells, but they do not enable recovery of pure populations of fetal cells. Experimental approaches that combine fetal cell identification with molecular genetic diagnosis in an in situ technique circumvent these limitations and are especially suited for automation²².

6. *The European Charter of Patients' Rights: Right of Access*

The European Charter of Patients' Rights states that every individual has the right to access to the health service that his or her health needs require. Health services must guarantee equal access to everyone, without discriminating on the basis of financial resources, place of residence, kind of illness or time of access to services.

In this respect, the management of thalassemia and SCA clearly suffers from the fact that the 80-90,000,000 carriers (thalassemia and SCA) and the 300,000 newborns/year (40,000 thalassemia) are distributed in countries for which even the standard therapeutic approaches (transfusion and chelation therapy) are difficult [Fig. 1].

¹⁹ M.C. CHEUNG, J.D. GOLDBERG, Y.W. KAN, *Prenatal diagnosis of sickle cell anaemia and thalassaemia by analysis of fetal cells in maternal blood*, in *Nat Genet*, 14, 1996, 264-68.

²⁰ K. SUZUMORI, R. ADACHI, S. OKADA, T. NARUKAWA, Y. YAGAMI, S. SONTA, *Fetal cells in the maternal circulation: detection of Y-sequence by gene amplification*, in *Obstet Gynecol*, 80, 1992, 150-54.

²¹ A. SEKIZAWA, T. KIMURA, M. SASAKI, S. NAKAMURA, R. KOBAYASHI, T. SATO, *Prenatal diagnosis of Duchenne muscular dystrophy using a single fetal nucleated erythrocyte in maternal blood*, in *Neurology*, 46, 1996, 1350-53.

²² M. CHOOLANI, H. O'DONNELL, C. CAMPAGNOLI, S. KUMAR, I. ROBERTS, P.R. BENNETT, N.M. FISK, *Simultaneous fetal cell identification and diagnosis by epsilon globin chain immunophenotyping and chromosomal fluorescence in situ hybridization*, in *Blood*, 98, 2001, 554-7.

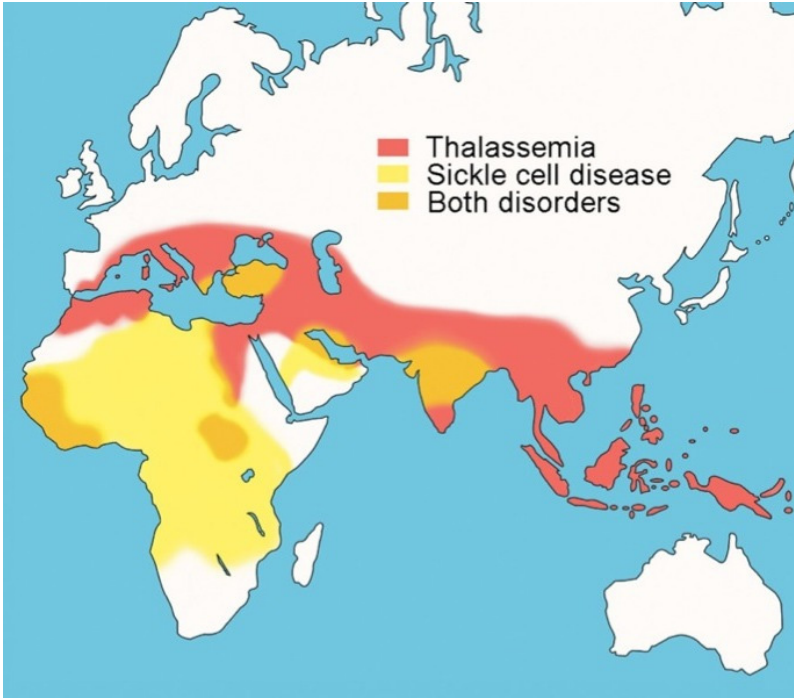


Figure 1. Global Distribution of Thalassemia and Sickle cell disease

We should take in great consideration the fact that 100,000 newborns die worldwide. The mortality in developed countries is not high, since blood transfusion reaches all patients and chelation therapy is optimized, even using the most recent oral iron chelators. Furthermore, bone-marrow transplantation can be proposed for a sub-set of patients. On the other hand, in developing countries, despite the fact that there are limited data about the true frequency, natural history, and survival of patients with these disorders, it is expected that the mortality is very high. This information is absolutely critical towards providing governments and international health agencies with accurate infor-

mation with the objective of stimulating partnerships between rich and poor countries^{23 24}.

7. *The European Charter of Patients' Rights: Right to Innovation*

According to the European Charter of Patients' Rights, each individual has the right of access to innovative procedures, including diagnostic procedures, according to international standards and independently of economic or financial considerations.

The issue of innovation in diagnostic procedures is very important for thalassemia. For instance, considering the issue of non-invasive prenatal diagnosis, this approach using maternal blood appears not to be practicable for approximately 30% of pregnant women, because the NRBC are not recovered²⁵. It is then important to optimize enrichment identification and diagnostic protocols. In conclusion, the Right of Preventive Medicine should be considered together the several diagnostic strategies proposed, several of which requires complex instruments and highly trained personnel.

The issue of innovation in therapy of thalassemia is at present very complex. On one hand the Patients' Associations have the right of supporting research groups involved in innovative research trends. On the other hand it become crucial to understand which are the Innovations in Thalassemia possibly leading to novel therapies. In this respect the use of human Embryonic Stem Cells (hESC) including cloned

²³ D. WEATHERALL, *The inherited disorders of haemoglobin: an increasingly neglected global health burden*, in *Indian J Med Res*, 134, 2011, 493-7.

²⁴ D.J. WEATHERALL, *Thalassemia as a global health problem: recent progress toward its control in the developing countries*, in *Ann N Y Acad Sci*, 1202, 2010, 17-23.

²⁵ A. FINOTTI, G. BREVEGLIERI, M. BORGATTI, R. GAMBARI, *Genetic Analyses in Health Laboratories: Current Status and Expectations*, in G. SPOTO, R. CORRADINI (eds.), *Detection of Non-Amplified genomic DNA*, Dordrecht, 2012, 3-24.

hESC^{26 27 28} is a very conflicting field of investigation. It should be considered that embryonic stem cell generation inevitably involves throwing away fertilized embryos, and at the current stage of development many of the embryos selected eventually die. For these reasons, the development of induced pluripotent stem cells (iPSCs)^{29 30} from patients' fibroblasts or peripheral blood appears to be very promising, while gene therapy and gene correction by homologous recombination have been demonstrated to be suitable approaches to correct the genetic disease at the level of the genome^{31 32} [Fig. 2].

Some key questions remain still unanswered, including: is cellular therapy feasible with iPSCs? Are iPSCs similar to ESC? Are iPSCs "safe"? In this respect, the use of frozen embryos, available since 1986 from procedures of In Vitro Fertilization (IVF) and no more suitable for embryo transfer should be taken in great consideration. As far as frozen extra embryos, more than 400,000 are present in USA and more than 52,000 in England. Unfortunately, in several European coun-

²⁶ Y. STRULOVICI, P.L. LEOPOLD, T.P. O'CONNOR, R.G. PERGOLIZZI, R.G. CRYSTAL, *Human embryonic stem cells and gene therapy*, in *Mol Ther*, 15, 2007, 850-66.

²⁷ <http://cbhd.org/category/issues/stem-cell-research>.

²⁸ J.C. CHANG, L. YE, Y.W. KAN, *Correction of the sickle cell mutation in embryonic stem cells*, in *Proc Natl Acad Sci U S A*, 103, 2006, 1036-40.

²⁹ L. YE, J.C. CHANG, C. LIN, X. SUN, J. YU, Y.W. KAN, *Induced pluripotent stem cells offer new approach to therapy in thalassemia and sickle cell anemia and option in prenatal diagnosis in genetic diseases*, in *Proc Natl Acad Sci U S A*, 106, 2009, 9826-30.

³⁰ Y. FAN, Y. LUO, X. CHEN, Q. LI, X. SUN, *Generation of human β -thalassemia induced pluripotent stem cells from amniotic fluid cells using a single excisable lentiviral stem cell cassette*, in *J Reprod Dev*, 58, 2012, 404-9.

³¹ Y. WANG, C.G. ZHENG, Y. JIANG, J. ZHANG, J. CHEN, C. YAO, Q. ZHAO, S. LIU, K. CHEN, J. DU, Z. YANG, S. GAO, *Genetic correction of β -thalassemia patient-specific iPSC cells and its use in improving hemoglobin production in irradiated SCID mice*, in *Cell Res*, 22, 2012, 637-48.

³² J. ZOU, P. MALI, X. HUANG, S.N. DOWEY, L. CHENG, *Site-specific gene correction of a point mutation in human iPSC cells derived from an adult patient with sickle cell disease*, in *Blood*, 118, 2011, 4599-608.

tries, the experimentation on human embryos (even these frozen embryos) is not permitted^{33 34}.

8. Human Embryonic Stem Cell's Patent-Eligibility

At the end of 2011, a judgment of the European Court of Justice [ECJ] ended the ambiguity surrounding that court's position on the patentability of human embryonic stem cells [hESCs] derived from human embryos. The ruling confirmed the European Patent Office and Boards of Appeal's decision in 2006 interpreting European legislation governing the patent-eligibility of biotechnology. In deciding the case of *Oliver Brustle v. Greenpeace eV*, the court determined that hESCs are not patent-eligible subject matter because they violate the morality clause of the European Patent Convention. This is the first time that the ECJ has given a plain answer to this patent issue after years of public debate. Thus, the European Union's viewpoint on the patentability of hESCs is no longer blurry, and it is clear that China, the European Union and the United States all have distinct policies toward hESC patent applications³⁵.

³³ S. STRÖM, K. RODRIGUEZ-WALLBERG, F. HOLM, R. BERGSTRÖM, L. EKLUND, A.M. STRÖMBERG, O. HOVATTA, *No relationship between embryo morphology and successful derivation of human embryonic stem cell lines*, in *PLoS One*, 5, 2010, e 15329.

³⁴ C.B. COHEN, *Ethical and policy issues surrounding the donation of cryopreserved and fresh embryos for human embryonic stem cell research*, in *Stem Cell Rev*, 5, 2009, 116-22.

³⁵ I. ABRAMS, *Embryonic Stem Cells: A Review of the Intellectual Property Landscape*, in *Journal of the Association of University Technology ManagersTM*, Vol. XVIII-2, 2006.

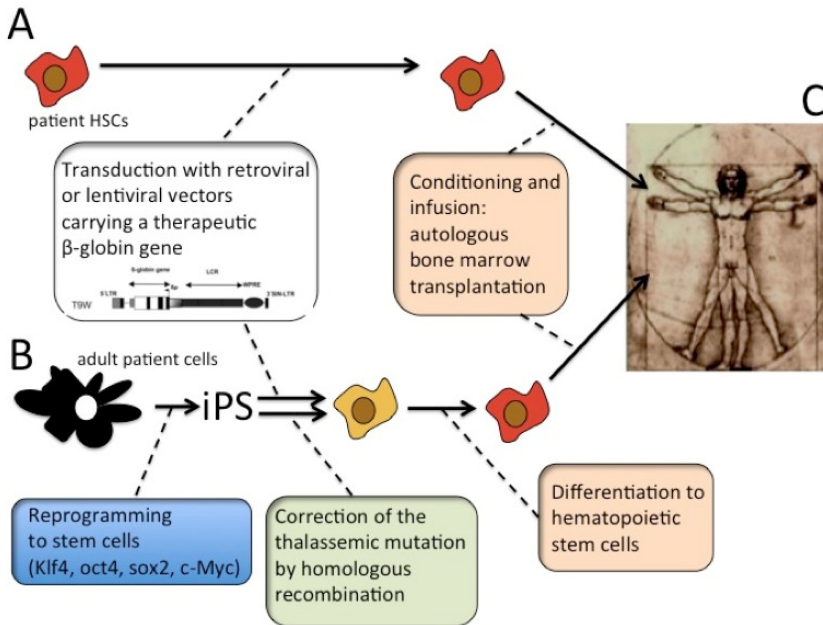


Figure 2. Flow chart of the therapeutic approaches based on gene therapy (A) and correction of induced pluripotent cells (iPSCs) from thalassaemic patients (B).

9. The European Charter of Patient's Rights: Right to Personalized Treatment

According to the Charter definition, each individual has the right to diagnostic or therapeutic programs tailored as much as possible to his or her personal needs. With respect to thalassemia, this issue is very important, since evidences demonstrating possible approaches of personalized therapy are already available.

A very exciting possibility linking diagnostics to therapeutic choice is the study by Svasti et al., who described a very interesting

approach finalized to the repair of β -globin pre-mRNA rendered defective by a thalassemia-causing splicing mutation, IVSII-654, in intron 2 of the human β -globin gene³⁶. This intervention was performed using a mouse model of IVSII-654 thalassemia, and based on the use of the delivery of a splice-switching oligonucleotide (SSO), a morpholino oligomer conjugated to an arginine-rich peptide. The SSO blocked the aberrant splice site in the targeted pre-mRNA and forced the splicing machinery to reselect existing correct splice sites. Repaired β -globin mRNA restored significant amounts of hemoglobin in the peripheral blood of the IVSII-654 mouse, improving the number and quality of erythroid cells. This approach is expected to be used in all the several splicing defects of β -thalassemia which produce large amount of incorrectly spliced RNA molecules deeply interfering with RNA trafficking and translation^{37 38 39}. These studies represent new hopes for specific classes of β -thalassemia patients carrying splicing mutations.

Another example of the need of genomic characterization of β -thalassemia patients is related to the recently proposed read-through approaches for inducing HbA production in erythroid precursors from patients affected by $\beta^{0/39}$ -thalassemia, where the CAG (glutamine) codon is mutated to the UAG stop codon, leading to premature translation termination and to mRNA destabilization through the well-described

³⁶ S. SVASTI, T. SUWANMANEE, S. FUCHAROEN, H.M. MOULTON, M.H. NELSON, N. MAEDA, O. SMITHIES, R. KOLE, *RNA repair restores hemoglobin expression in IVS2-654 thalassemic mice*, in *Proc Natl Acad Sci USA*, 106, 2009, 1205-10.

³⁷ T. SUWANMANEE, H. SIERAKOWSKA, S. FUCHAROEN, R. KOLE, *Repair of a splicing defect in erythroid cells from patients with beta-thalassemia/HbE disorder*, in *Mol Ther*, 6, 2002, 718-26.

³⁸ Y. ZENG, X. GU, Y. CHEN, L. GONG, Z. REN, S. HUANG, *Reversal of aberrant splicing of beta-thalassemia allele by antisense RNA in vitro and in vivo*, in *Chin Med J*, 112, 1999, 107-11.

³⁹ S. EL-ANDALOUSSI, H.J. JOHANSSON, P. LUNDBERG, U. LANGEL, *Induction of splice correction by cell-penetrating peptide nucleic acids*, in *J Gene Med*, 8, 2006, 1262-73.

NMD (nonsense-mediated mRNA decay)⁴⁰. Relevant to this issue, Salvatori et al., after FACS (fluorescence-activated cell sorting) and HPLC (high performance liquid chromatography) analyses, demonstrated that erythroid precursor cells from $\beta^0/39$ -thalassemia patients are able to produce β -globin and adult hemoglobin after treatment with G418⁴¹. This study strongly suggests that ribosomal read-through should be considered a strategy for developing experimental strategies for treatment of β^0 -thalassemia caused by stop codon mutations, and might be combined with DNA-based strategies to reactivate HbF⁴². Accordingly, the identification of patients carrying stop-codon mutations might be relevant to design for them a therapeutic intervention based on the use of read-through molecules. This need does apply also for other pathologies caused by stop-codon mutations, including cystic fibrosis and Duchenne muscular dystrophy^{43 44}.

⁴⁰ G. NEU-YILIK, B. AMTHOR, N.H. GEHRING, S. BAHRI, H. PAIDASSI, M.W. HENTZE, A.E. KULOZIK, *Mechanism of escape from nonsense-mediated mRNA decay of human beta-globin transcripts with nonsense mutations in the first exon*, in *RNA*, 17, 2011, 843-54.

⁴¹ F. SALVATORI, G. BREVEGLIERI, C. ZUCCATO, A. FINOTTI, N. BIANCHI, M. BORGATTI, G. FERIOFFO, F. DESTRO, A. CANELLA, E. BROGNARA, I. LAMPONTE, L. BREDI, S. RIVELLA, R. GAMBARI, *Production of beta-globin and adult hemoglobin following G418 treatment of erythroid precursor cells from homozygous beta(0)/39 thalassemia patients*, in *Am J Hematol*, 84, 2009, 720-28.

⁴² F. SALVATORI, V. CANTALE, G. BREVEGLIERI, C. ZUCCATO, A. FINOTTI, N. BIANCHI, M. BORGATTI, G. FERIOFFO, F. DESTRO, A. CANELLA, L. BREDI, S. RIVELLA, R. GAMBARI, *Development of K562 cell clones expressing beta-globin mRNA carrying the beta⁰/39 thalassaemia mutation for the screening of correctors of stop-codon mutations*, in *Biotechnol Appl Biochem*, 54, 2009, 41-52.

⁴³ L. LINDE, B. KEREM, *Nonsense-mediated mRNA decay and cystic fibrosis*, in *Methods Mol Biol*, 741, 2011, 137-54.

⁴⁴ V. MALIK, L.R. RODINO-KLAPAC, L. VIOLETTE, J.R. MENDELL, *Aminoglycoside-induced mutation suppression (stop codon readthrough) as a therapeutic strategy for Duchenne muscular dystrophy*, in *Ther Adv Neurol Disord*, 3, 2010, 379-89.

10. The Future of Personalized Therapy of Thalassemia

In the future, direct targeting of splicing sites, corrections of the effects of stop-codon mutation by using read-through molecule will be available. Furthermore, indirect strategies based on patient stratification predicting response to therapy (for instance induction of fetal hemoglobin) might be considered. It is expected that treatment of thalassemia will be managed considering the genetic background and phenotype (personalized therapy); OMICS-diagnosis will be required (at least transcriptomic and proteomic analyses); unfortunately these approaches are complex, expensive and probably not accessible to all patients interested. On the other hand, several of these issues are of great interest (a) for patients who would like to become independent from blood transfusion; (b) for families willing to obtain prenatal diagnosis including information on therapeutic strategies for the newborn; (c) for Healthcare systems (due to the high cost of the management of thalassemia patients).

11. Conclusion: Stratification of the Thalassemia Patients in the Next Future

The research on this issue should develop proof of principle of technologies for application in the area of personalised medicine, i.e. tailored medical interventions which are more effective and have fewer undesirable adverse effects in specifically defined patient groups. These technologies should be of use for research, screening, diagnostics and/or guidance of therapeutic interventions. Quality control aspects for

data generated and appropriate use statistical tools are important⁴⁵ [Fig. 3].

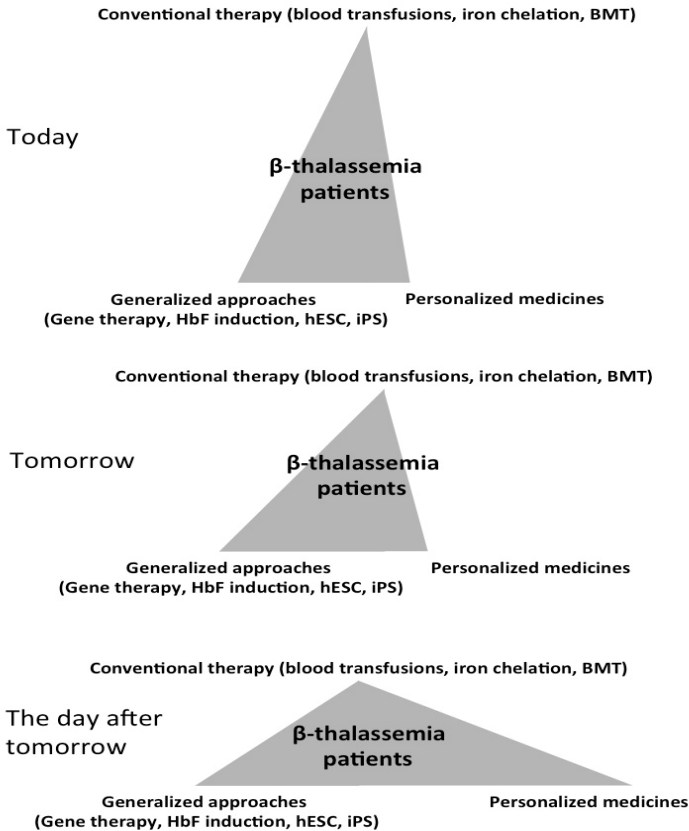


Figure 3. Expected shift from conventional therapy of thalassemia to personalized treatments. In the next few years gene therapy, HbF induction and correction of specific genetic defects will be available to patients and clinicians.

⁴⁵ R. GAMBARI, A. FINOTTI, *Bioethics and Freedom of Scientific Research in Gene Therapy and Stem Cell Biology*, in R. BIN, S. LORENZON, N. LUCCHI, *Biotech Innovation and Fundamental Rights*, Milan, 2012, 115-30.

ACKNOWLEDGEMENTS

R.G. is granted by Fondazione Cariparo (Cassa di Risparmio di Padova e Rovigo), CIB, by UE ITHANET Project (Infrastructure for the Thalassaemia Research Network), by Telethon (contract GGP07257) and by COFIN-2007. This research is also supported by Associazione Veneta per la Lotta alla Talassemia (AVLT), Rovigo, by FIRB (The impact of biotechnological innovations on fundamental rights: an interdisciplinary and comparative survey) and by the EU FP7 Project THALAMOSS: THALAssaemia MOdular Stratification System for personalized therapy of beta-thalassemia (n. 306201-FP7-HEALTH-2012 INNOVATION-1). M.B. is granted by Ministry of Health, Italy, (Young Investigators-2009, n. 098/GR-2009-1596647).

PARTE III

BIODIRITTO: LIBERTÀ NELLA FRAGILITÀ

INTRODUZIONE.
LA TUTELA DEI DIRITTI
NELLE SITUAZIONI DI FRAGILITÀ:
SPAZIO DEL POTERE E SPAZIO DELLA LIBERTÀ

Marta Tomasi

Oltre a quelle descritte nelle prime due Parti di questo volume, esiste una terza categoria di confini la cui definizione e il cui grado di certezza sono fortemente influenzati dai tentativi regolatori del biodiritto. Si tratta di confini che toccano le logiche più intime del linguaggio costituzionale e che riguardano, in particolare, i punti di contatto – e in alcuni casi di sovrapposizione – tra spazio della libertà e spazio del potere. Potere e regole rivestono, infatti, in questi ambiti, la duplice funzione di tutelare e proteggere diritti e libertà dai rischi cui le evoluzioni scientifiche e tecnologiche li espongono e, per converso, di sfruttare le nuove acquisizioni per realizzare un potenziamento della personalità individuale nei diversi luoghi ove essa si svolge. Emerge in tutta la sua forza, dunque, la tradizionale funzione del potere che rappresenta limite e talvolta condizione d'essere della libertà degli individui.

Queste dinamiche risultano particolarmente complesse e delicate in virtù di due fattori, messi in chiara evidenza nel testo dei contributi raccolti in questa Parte III, che connotano la maggior parte delle aree tematiche ascrivibili al biodiritto.

In primo luogo, infatti, tale ambito delle scienze giuridiche tocca gli aspetti più intimi dell'esistenza umana, incidendo in maniera spesso profonda sulla dimensione individuale e la struttura morale dei singoli. Le decisioni che riguardano i momenti più delicati della vita o

aspetti della costituzione biologica individuale intrinsecamente caratterizzanti coinvolgono profili particolarmente divisivi che attengono la concezione individuale di valori e priorità e costituiscono, dunque, fondamentale espressione dei principi di autonomia e autodeterminazione che stanno alla base di un ideale di libertà.

La sfida che emerge da un simile contesto è quella di riuscire ad individuare un accordo sulla disciplina di settore, una sintesi che, nonostante la profonda divisività dei concetti coinvolti, sia in grado di ricondurre a coerenza senza annullare il pluralismo, di enucleare con chiarezza diritti e doveri e di fondarne i rispettivi limiti, costruendo un bilanciamento effettivo fra dimensione individuale e collettiva, fra esigenze del singolo e interessi statali o di terzi.

La seconda circostanza che condiziona la configurazione della struttura del confine fra libertà e potere, è connessa ad un profilo di concretezza ancor più specifico dei casi che richiedono inquadramento e disciplina: il rapporto che si cerca di definire, infatti, si fa ancor più critico nel momento in cui si evidenzino situazioni di vulnerabilità individuale, in cui le esigenze di protezione e tutela da parte della dimensione pubblica nei confronti di quella privata possono apparire più stringenti e articolate. Le differenti forme di fragilità che possono emergere come rilevanti impongono certamente riflessioni diversificate, ma paiono accomunate dalla necessità di temperare imprescindibili esigenze di tutela e garanzia, con la necessità di allontanare i rischi di un intervento pubblico che scivoli nuovamente lungo il pendio del paternalismo statale.

Indipendentemente dalla caratterizzazione della vulnerabilità e dal grado di gravità della situazione rilevante, che può andare dalla fisicità delle condizioni del malato terminale alla debolezza della posizione del lavoratore, i confini fra capacità di autodeterminazione e intervento “in protezione” da parte dello Stato si fanno più labili e intricati. Le più marcate necessità di tutela che vengono in esame sottolineano bene la

ritrosia di un diritto che fatica ad affrontare queste spinose questioni in tutti i loro profili di specificità e che tende, piuttosto, a rimuoverle o ad appiattirne la complessità mediante l'adozione di regole eccessivamente rigide e astratte. L'esito di un tale atteggiamento, in entrambi i casi, consiste nell'emersione di un inevitabile senso di abbandono nei soggetti coinvolti.

L'intervento del regolatore, a fronte delle descritte particolarità, sembra doversi porre il primario obiettivo di combattere la solitudine dell'individuo che si trovi in condizioni di fragilità garantendo, da un lato, la flessibilità di regole che considerino la pluralità di opzioni morali coinvolte e, dall'altro, la costruzione di tutti gli strumenti che possano rivelarsi funzionali alla formulazione di scelte e decisioni pienamente consapevoli e informate e quindi autenticamente libere e, in definitiva, alla concreta costruzione della propria personalità e della propria identità individuale.

Il fatto che l'ambiente costituzionale sia dominato dall'opzione metodologica della ragionevolezza e del pluralismo etico (D'Aloia), in riferimento per esempio alle decisioni di fine vita (che in questa Parte del volume vengono affrontate con un'impostazione parzialmente differente rispetto a quella adottata da Casonato nella Parte II), impone che non si possa prescindere, nella risoluzione delle criticità, dall'adattamento del principio alle diverse situazioni concrete, data la fondamentale rilevanza da attribuirsi all'autonomia personale e alle concezioni che ciascuno ha di se stesso, concezioni che si rivelano determinanti nella formulazione di scelte fondamentali.

Nella fase conclusiva della vita, la gestione delle situazioni di vulnerabilità, inoltre, impone una lettura dell'esigenza di protezione della vita umana che si allontani da un "biologismo esasperato" e che si apra a una considerazione delle reali esigenze individuali di qualità della stessa. Così, l'accesso alle cure palliative, pare configurarsi come

soluzione costituzionalmente necessaria per una piena realizzazione dei principi personalista e solidarista (Pampalone).

Una tutela effettiva dei diritti passa, dunque, per una attenta ridefinizione del confine fra posizioni di potere – siano esse detenute dal medico o dal legislatore – e una dimensione che pare invocare, piuttosto, interventi ispirati alle logiche della solidarietà materiale e sociale, utili a rispondere alle situazioni di solitudine e a fornire alle persone le condizioni di libertà e informazione indispensabili all’esercizio di una autodeterminazione non viziata, piena ed effettiva (D’Aloia).

In quest’ottica, l’esigenza di rispondere alla debolezza mediante una flessibilità che consideri, entro ragionevoli limiti, le specificità del caso concreto, trova risposta – piuttosto che nell’astratto ideale di giustizia posto dai sistemi del diritto penale – nell’attività giurisprudenziale che, anche nell’assenza di un quadro normativo definito, interviene per approntare risposta a questioni eticamente controverse e garantire tutela e realizzazione a quello che può essere considerato il “miglior interesse” dei soggetti incapaci (Cappelletti).

La metafora dei confini trova applicazione anche nel momento in cui si vada a valutare l’estensione temporale dell’autonomia individuale al di là di quel passaggio, convenzionalmente individuato a livello legislativo, fra la vita e la morte. Le regole che disciplinano il trapianto di organi sono ritagliate sulla configurazione di un bilanciamento fra principio di solidarietà collettiva e interesse individuale o familiare, che in questo caso potrebbero presentarsi come antitetici e non necessariamente convergenti. Anche in questo frangente, tuttavia, l’intervento del pubblico, realizzabile per esempio mediante campagne informative, potrebbe rappresentare un utile mezzo per anticipare la riflessione e conciliare, all’interno di contesti determinati dal tessuto culturale di appartenenza individuale, la tutela dei terzi con legittime pretese di autodeterminazione (Maestri).

Il forte condizionamento prodotto dalle potenzialità e dagli sviluppi della tecnica sulle possibilità di autodeterminazione che caratterizza l'ambito del fine vita, produce in realtà i suoi effetti anche in contesti differenti come, per esempio, quello della genetica umana.

La gestione di informazioni che possono avere pesanti implicazioni sul piano biologico, sociale e riproduttivo risulta, infatti, molto complessa per il diritto, in particolare se si considera che il patrimonio genetico – pur con i limiti derivanti dal circoscritto potenziale descrittivo o predittivo delle tecnologie e dall'interazione con fattori di altra natura – il patrimonio genetico è tradizionalmente percepito come uno degli elementi fondanti l'identità non solo personale, ma anche familiare.

Questa considerazione ha, in molti casi, aperto la strada ad approcci eccessivamente allarmisti e ad interventi legislativi che paiono talvolta troppo invadenti e che si propongono lo scopo di proteggere i soggetti dai pericoli del c.d. determinismo genetico, anche mediante il riconoscimento di nuovi diritti, come quello all'identità genetica, specifica espressione dell'identità individuale e pertanto funzionale alla garanzia del diritto all'autodeterminazione.

Nell'ambito lavorativo, per esempio, una delle prospettive più nuove e sconosciute della discriminazione dei lavoratori sembra derivare dal perpetrarsi di ingiustificate disparità di trattamento, fondate sulle caratteristiche genetiche del soggetto. Questa prospettiva è particolarmente rilevante nell'attuale contesto di crisi dell'impiego in cui diritti come quelli relativi al dominio sulle proprie informazioni sono i primi ad essere messi in discussione.

La posizione di debolezza del lavoratore è resa ancor più evidente dall'impossibilità di applicare il tradizionale strumento di realizzazione dell'autonomia individuale, il «falso mito-luogo comune» del consenso dell'interessato al trattamento dei dati, che nel caso del lavoratore non costituirebbe affatto un elemento di garanzia (Trojsi). La

complessità del contesto da regolare non trova, tuttavia, soddisfazione nell'imposizione di divieti generali ed astratti (come il divieto posto ai datori di lavoro di avere accesso alle informazioni genetiche dei lavoratori), poiché essi dimenticano le potenzialità positive che possono, in alcuni casi, essere connesse alle indagini genetiche e ai risvolti favorevoli che da esse possono derivare ai singoli e alla collettività. Anche in questo ambito, dunque, paiono preferibili soluzioni più duttili ed elastiche, come tecniche promozionali e forme di tutela antidiscriminatoria (Trojsi).

Analogo ragionamento sta alla base delle risposte che possono essere fornite al fine di contenere i rischi derivanti dall'avvento della genetica di massa, dalla commercializzazione su larga scala delle relative tecniche e, di conseguenza, dal cd. consumismo genetico. La difficoltà di contenere queste dinamiche, che trovano nel mercato virtuale il proprio terreno di elezione, non può tuttavia tradursi in una rinuncia alla tutela e alla protezione della posizione del paziente/consumatore. La consulenza genetica, in questo campo, intesa come strumento di flessibilità che consente di considerare la complessità della dimensione individuale, permette di armonizzare le opportunità offerte dalla ricerca genetica con la tutela dei diritti fondamentali della persona. La fase fondamentale della consulenza, un momento di comunicazione fra utente ed esperto, che implichi anche il riferimento ad aspetti etici e giuridici che possono coinvolgere l'identità della persona e la sua responsabilità, in un'ottica non direttiva, rappresenta un indispensabile presidio di salvaguardia di uno spazio di decisione che si configuri il più possibile come informato e quindi libero (Mingardo).

Pur nella diversità dei punti di osservazione adottati nei contributi raccolti in questa ultima parte del volume, la situazione di fragilità che caratterizza tutte le posizioni in essi analizzate pare incidere in maniera profonda sul punto di contatto fra spazio della libertà e spazio del potere. La vulnerabilità del soggetto non ne annulla o limita le capacità

di autodeterminazione, richiedendo allo Stato un intervento “in via sostitutiva”, ma impone al potere azioni che siano in grado di rideterminare, in maniera flessibile ma attenta e rigorosa, lo spazio della decisione, adattandolo alle specificità della situazione di debolezza individuale.

DECISIONI DI FINE VITA E PRINCIPI COSTITUZIONALI*

Antonio D'Aloia

1. Il periodo della ricerca di cui si raccolgono in questa sede alcuni risultati ha coinciso con una fase di grandissime controversie etiche e giuridiche sul tema del fine vita.

Solo in Italia, è stato il periodo del caso Englaro, della reazione furibonda sul piano legislativo e amministrativo rispetto ad un orientamento della Corte Suprema di Cassazione; anche fuori dall'Italia si sono registrate molte novità, con interventi di Corti Supreme, sia quelle che guardiamo sempre con maggiore attenzione (il BVG e la Corte Suprema della Germania, il Tribunale Costituzionale spagnolo, la Corte EDU), sia altre Corti alle quali non guardiamo con la stessa frequenza, che però hanno preso posizioni molto significative su questo tema, come la Corte Suprema indiana, la Corte suprema del Montana, la Corte Suprema della Corea del Sud, e da ultimo la Corte Suprema del Canada.

Il tema ha mostrato in questo periodo tutta la sua profonda, vorrei dire anche traumatica connessione con il diritto costituzionale, in entrambi i suoi versanti fondamentali, quello dei diritti e delle categorie

* La presente relazione costituisce una mera trascrizione dell'intervento svolto in occasione dell'incontro finale di presentazione dei risultati della ricerca FIRB *Innovazioni biotecnologiche e diritti della persona: uno studio interdisciplinare e comparato*. Si è voluto conservare il tono e la struttura 'orale' dell'intervento. Per una trattazione più approfondita dei diversi temi si rinvia, tra gli altri contributi, alla voce *Eutanasia (dir. cost.)*, in *Digesto delle disc. Pubbl.*, Torino, 2012, e al volume *Il diritto alla fine della vita. Principi, decisioni, casi*, Napoli, 2012.

concettuali dei principi, che sono legati al tema dei diritti fondamentali; e quello dei poteri, cioè, di chi decide sulle questioni di fine vita, a parte il rapporto tra medico, paziente, ed eventualmente familiari di quest'ultimo, e in che modo chi decide deve rapportarsi al diverso piano della legittimazione scientifica e delle cognizioni scientifiche.

In sostanza la morte, che un tempo era rilevante per il diritto quasi solo per le conseguenze nei confronti di terzi (mi riferisco ai problemi della responsabilità o della successione per causa di morte), è diventata un nodo centrale nel dibattito costituzionale contemporaneo. Una sorta di *marker* particolarmente sensibile a cogliere innanzitutto le metamorfosi del linguaggio dei diritti prodotte proprio dalla evoluzione tecnologica. Metamorfosi che possiamo riassumere in due grandi schemi: da un lato nuove istanze che in qualche misura assecondano lo sviluppo tecnologico, e vanno a coprire campi che erano prima non praticabili e che in qualche modo sono stati aperti dallo sviluppo tecnologico (pensiamo al diritto di cambiare sesso o al diritto di procreare con metodi non naturali); dall'altro, istanze che assumono talvolta una impronta quasi resistenziale, ed è il caso proprio dei diritti collegati al fine vita, di fronte ad una morte che da fatto naturale diventa un processo sempre più governato dalla tecnica e dalla artificialità.

Un processo talvolta molto lungo, in cui appunto è possibile prendere delle decisioni, fare delle scelte.

È molto complicato orientarsi tra gli elementi che sono sul tappeto. Per quanto riguarda questo tema, i diritti, i principi, le clausole costituzionali che sono richiamati nella complessa fenomenologia del fine vita sembrano potersi adattare a letture molto differenti tra loro. Ed è inevitabile che dietro le operazioni interpretative rispetto a queste clausole/principi, ci siano premesse morali che hanno un forte impatto di orientamento poi sulle conclusioni alle quali si perviene.

Come ci è stato ricordato autorevolmente in un volume intitolato significativamente *Fragilità e forza dello stato costituzionale*, il ri-

chiamo ad un principio scritto nella Costituzione è a volte solo un modo per aprire una discussione che si sposta altrove.

Si parla di dignità, di vita, di salute, di benessere, ma spesso non ci si intende sul significato di questi concetti; o meglio, il conflitto si muove all'interno della stessa categoria assiologica. Il che conferisce un valore parziale al richiamo argomentativo che viene fatto a questi concetti.

Tanto per fare un esempio sul tema in esame, anche chi sostiene le ragioni di una maggiore apertura nel riconoscimento giuridico della possibilità di controllare le fasi finali della propria esistenza in una condizione di malattia terminale, lo fa invocando il valore della vita, il "suo" modo di intendere la vita, di dare e mantenere un orizzonte di senso e di qualità alla vita medesima.

Considerazioni analoghe possono essere fatte per la nozione di dignità. Certamente ci sono nel concetto di dignità delle soglie oggettive, dei nuclei duri ed indeclinabili. Ma certo, la ricerca di significati della dignità in un ambiente costituzionale dominato dalla opzione metodologica della ragionevolezza e del pluralismo etico non può prescindere dall'adattamento del principio alle diverse situazioni concrete, e dalla rilevanza nella sua ricostruzione dell'autonomia personale di ciascun soggetto, delle concezioni che ciascuno ha di se stesso e che rilevano poi nelle scelte fondamentali.

In altre parole la dignità non può significare per tutti, e in tutte le circostanze, la stessa cosa. Altrimenti finirebbe per contraddire il suo senso più profondo, che è nella capacità di ciascuno di determinarsi secondo la propria visione della vita e della dignità.

Chiedere alla Costituzione di dare una risposta secca ed univoca sull'ammissibilità e sui limiti del fenomeno "eutanasia" (che però a sua volta è fatto di tante cose, bisognerebbe chiedersi se il concetto stesso di eutanasia non sia poco rappresentativo rispetto a tutta questa realtà molto più varia) è un obiettivo che rischia forse di essere troppo

ambizioso e persino ingenuo. Su molte cose le formule costituzionali che si riferiscono a questo tema hanno una bassa capacità orientativa, come si è potuto riscontrare proprio con i principi in tema di tutela della vita e della dignità umana. Forse qualche risposta più solida può venire dalla configurazione costituzionale del bene della salute, almeno su alcuni stadi della tematica del cosiddetto “end of life decision making”.

Certamente le opzioni morali sono forti anche in relazione al modo di intendere la salute e la disponibilità della medesima; parlare di salute significa fare riferimento comunque ad un'idea di sé che tiene insieme fisicità e appunto dimensione psichica, interiore, morale di ciascuna persona. Tuttavia, almeno così mi sembra, questi aspetti appaiono qui più circoscritti, più limitati da un insieme più visibile di contenuti normativi di elementi oggettivi di quanto non possa avvenire per concetti come vita e dignità umana, ma su questo magari tornerò dopo.

2. Quanto al secondo versante, di cui parlavo all'inizio, il caso Englaro in particolare ci ha regalato un intero campionario di conflitti tra poteri. Nell'ambito del quale, ci sono state circolari ministeriali, strutture sanitarie pubbliche che hanno fatto in qualche modo resistenza ad una sentenza della magistratura, interventi del legislatore con un decreto legge: insomma, un complicato groviglio.

Ma, quello che è emerso è soprattutto il tema del rapporto tra giudice e legge, tra decisione giudiziaria e disciplina legislativa, che credo sia una costante dei casi e dei problemi in tema di bioetica.

In linea così riassuntiva, alla luce di quello che è emerso, credo si possa dire che il biodiritto può essere considerato un diritto contemporaneamente giurisprudenziale e legislativo, proprio per come è venuto a strutturarsi.

In genere la scoperta dei problemi, la prima elaborazione dei medesimi, l'hanno fatta sempre i giudici. In tutti i settori della bioetica, e certamente nel fine vita. Dopo di che abbiamo avuto dinamiche di

tipo diverso: o collaborative, integrative (il caso *Quinlan* diede vita poi alla stagione delle leggi sulle direttive anticipate in quasi tutti gli Stati americani); oppure, fortemente conflittuali, come nel caso Englaro o anche in America nel caso di Terry Schiavo, con un inseguimento tra giudice e legislatore abbastanza aspro nelle polemiche e nella divaricazione di posizioni.

Ad ogni modo, l'attività del giudice è una risorsa importante del biodiritto, anche per una serie di qualità che il diritto giurisprudenziale ha rispetto al diritto legislativo.

Innanzitutto il giudice non può dire “non mi occupo di questo”. Di fronte a un caso, che non ha una base normativa, o non ha una base normativa chiara, il giudice ha comunque il dovere di prendere una decisione, di farlo con i materiali che sono a sua disposizione.

In secondo luogo il giudice deve motivare le sue decisioni e questo è un fattore importante perché la motivazione favorisce quella che David Strauss chiama la *humility*, cioè una delle caratteristiche fondamentali della *common law*, cioè la consapevolezza che ciò che uno fa o decide entra poi in una dimensione di valutazione da parte degli altri giudici, da parte della dottrina, e delle stesse parti del caso che è in discussione; la consapevolezza, in altre parole, di non essere soli, e quindi di dover prendere una decisione che in qualche modo si iscrive all'interno di una catena di argomentazioni razionali.

Terzo fondamentale elemento, il giudice vede il caso nella sua irriducibile varietà. Ed è qualcosa che il legislatore non può mai afferrare. E nel vedere il caso, il giudice ha una straordinaria capacità di adattare la risposta giuridica.

E questo vale poi anche quando alla fine il legislatore interviene. Come è successo in molti paesi, l'intervento del legislatore non blocca poi l'ulteriore intervento del giudice. Apre solo un'altra fase. Perché comunque la legge va adattata interpretativamente ai diversi casi, perché comunque il giudice ha la possibilità di sollevare la que-

stione di legittimità costituzionale, o di sottoporre la legge a quella che ritiene essere l'interpretazione costituzionalmente conforme.

Peraltro, quello che è avvenuto, lo dico rapidamente, in questo settore è che in questo rapporto tra giudice e legge, in questo rapporto che non è più di soggezione unilaterale, ma è un rapporto circolare, di scambio di significati, sono entrati e cominciano sempre di più ad entrare nel ragionamento del giudice anche materiali "esterni".

Si registra un dialogo sempre più forte tra culture giuridiche. Il giudice italiano che rafforza la sua argomentazione richiamando argomentazioni su casi simili di giudici francesi, tedeschi, americani. Insomma, emerge la necessità di fronte ad un problema, ai nuovi problemi posti dalle tecnologie, che sono normalmente problemi a-territoriali, di dare una risposta che in qualche modo sia consapevole anche di quello che avviene in altre realtà giuridiche e sociali.

Per provare a chiudere su questo punto, allora, bisogna chiedersi se una legge sul fine vita serve, in una situazione come la nostra in cui ancora non c'è, nonostante l'immediato contropiede che a un certo punto è stato tentato dal legislatore dopo la vicenda Englaro. La risposta è: "dipende". Io penso di sì, continuo a pensare che sia necessaria una legge sul fine vita, ma è chiaro che è una risposta che implica anche una valutazione su "quale" legge, su "quali contenuti".

Su questo poi dirò qualcosa in conclusione. Io penso che serva una legge perché sono convinto che il dibattito su queste fondamentali opzioni, su queste scelte che poi hanno una forte importanza sociale, non può rimanere confinato nel cerchio delle situazioni concrete individuali, affidata ad un contesto normativo sul quale ci sono ancora troppe incertezze, e casi altrettanto fondamentali rischiano di essere esposti a valutazioni diverse.

3. Certo, come si è detto prima, l'assenza di una legge non corrisponde più ad una situazione di vuoto normativo come si scriveva fino a 10-15 anni fa.

In particolare la salute, il modo di intendere il diritto alla salute, sono diventati un punto di attacco stabile, abbastanza consolidato del tema del fine vita. Un principio sul quale ormai, pur con alcune complicazioni e insufficienze (ci ricordava Meisel a Napoli che l'informazione a volte può essere troppa oppure troppo complessa: *information overload*), l'eccesso di burocratizzazione (a volte il consenso informato sembra più essere un modo per evitare noie e problemi di responsabilità legale del medico), il fatto stesso che in alcuni casi non basti il consenso informato (la sentenza della Cass. Penale del 2011 in cui viene confermata la condanna di un medico che aveva operato una donna pur con il suo consenso ma con un intervento chirurgico oggettivamente sproporzionato rispetto alla condizione clinica del soggetto), si vanno consolidando esiti interpretativi abbastanza stabili, è quello del consenso informato del soggetto malato, come elemento di legittimazione fondamentale della relazione tra medico e paziente.

Si tratta di un principio che ha un aggancio costituzionale molto marcato.

Certo anche qui non bisogna dare per scontato che non ci siano ancora resistenze, tentativi di letture diverse. Anche in un documento del Comitato nazionale di bioetica si continua a dire che "in fondo l'art. 32 era stato scritto per un'altra cosa. Era stato scritto pensando ad altro, al problema della sperimentazione coattiva". Ma mi sembra questo un argomento troppo fragile proprio sul piano del "significato attraverso il tempo" delle norme costituzionali.

Molti dei risultati che noi oggi rivendichiamo come decisivi nel qualificare la nostra identità costituzionale, sul piano dei diritti, sul piano delle strategie di attuazione del principio di eguaglianza, sono il prodotto di una lettura dei riferimenti costituzionali che è andata neces-

sariamente oltre l'orizzonte degli interessi e dei problemi che il costituente aveva davanti a sé quando ha definito le norme costituzionali (penso solo al tema dell'eguaglianza tra i sessi ma gli esempi potrebbero essere tanti).

Da un diverso punto di vista, poi, secondo me è sbagliato caricare di troppi significati l'altra configurazione del diritto alla salute come "interesse della collettività". Qualcuno insiste su questo punto, sottolineando che l'art. 32 è l'unico articolo in cui si dice che un diritto è anche un interesse della collettività.

A parte il fatto che secondo me tutti i diritti contengono una prospettiva teleologica che è anche collettiva oltre che individuale, tutti i diritti hanno un impatto che non si esaurisce soltanto nella dimensione individuale; non credo tuttavia, che il riferimento all'interesse della collettività possa essere una limitazione al diritto individuale, anche di scegliere di non curarsi. Anche quando questo rifiuto, questa rinuncia alle cure, possa poi accelerare o comunque lasciare la malattia senza più alcun presidio.

Io non credo che chi abbia questa posizione, questo atteggiamento, manifesti una cultura della morte o manifesti una posizione meramente egoistica, non relazionale, che non abbia anche il senso della responsabilità che si deve agli altri che ci sono accanto e che certamente sono investiti dalla nostra decisione. Non credo in altre parole che ci possa essere un interesse della collettività così profondo da imporre, in nome di doveri inderogabili di solidarietà verso gli altri, una sorta di testimonianza eroica dei progressi della tecnica medica. Perché di questo si tratta, almeno nei casi che la cronaca più recente ha rilanciato all'attenzione del diritto e della decisione giudiziaria.

4. I principali casi su cui la ricerca si è confrontata, su cui in questi anni si sono poi posti i problemi in tema di fine vita, sono tutti casi che si pongono sui confini del diritto a rifiutare le cure, qualcuno

dice anche oltre questi confini, per ragioni che riguardano sia il profilo volontaristico, sia il rapporto soggettivo tra la scelta di non curarsi o di interrompere le cure e l'evento mortale. Il riferimento è ai trattamenti di sostegno vitale.

Su queste deviazioni dal binario apparentemente lineare del rifiuto di cure ci si è dovuti confrontare.

La prima questione: la distinzione tra “lasciar morire” o “lasciarsi morire” da un lato, e uccidere o assistere qualcuno nel suicidio, dall'altro. Un criterio tanto netto nella sua formulazione teorica quanto incerto nella sua applicazione ad alcune situazioni concrete.

Sta di fatto che questa linea di distinzione la ritroviamo ancora in molte sentenze, della Corte Suprema americana, della Corte EDU, ma anche nella Cassazione sul caso Englaro.

Io continuo a pensare che questa linea di distinzione sia ancora in grado di reggere, almeno nella “medietà” dei casi e delle ipotesi che possano riallacciarsi attorno al contenitore dell'eutanasia, che possa ancora funzionare, anche se mi rendo conto che ci sono alcune situazioni in cui davvero è difficile mantenerla perché rifiutare una cura o interromperla produce immediatamente l'esito infausto.

Continuo a pensare però che nel caso di Piergiorgio Welby la sua morte sia stata la conseguenza della sua malattia. Che il distacco della macchina per la ventilazione artificiale, richiesta reiteratamente da lui, non sia stato la causa vera e diretta della morte. Ha invece, per così dire, eliminato l'unico ostacolo al prodursi degli effetti finali di una malattia terribile e devastante. E ritengo, e ho provato a spiegarlo in vari contributi, che ci sia anche una differenza tra i casi, diversamente trattati, di Miss B. e di Diane Pretty.

Un caso limite è poi quello dello stato vegetativo permanente, anche se si discute molto sulla possibilità stessa di mantenere questo aggettivo, perché oggettivamente la situazione che qui viene a crearsi è quella di una malattia che paradossalmente ha già esaurito tutti i suoi

effetti. Non ne ha altri da realizzare nel momento in cui vengono rimossi i presidi terapeutici.

Certo, almeno la mia posizione è questa, anche qui, sebbene non ci sia una malattia che progredisca naturalmente, c'è un organismo che non è più in grado di funzionare da solo, che non è più in grado di sostenere le funzioni vitali se non aiutato dalla tecnica, e quindi anche qui sospendere il sostegno vitale potrebbe essere considerato come una scelta di non impedire più la morte piuttosto che non una scelta di determinare la morte. Un ritirarsi della tecnica di fronte a un processo di consumazione della vita che è ormai diventato irreversibile.

5. Poche sintetiche considerazioni voglio dedicare ai casi che vanno palesemente oltre il rifiuto di cure.

Ci sono tanti paesi dove la legislazione e la giurisprudenza riconoscono l'eutanasia o il suicidio assistito, Washington, Montana, Oregon e poi Olanda, Belgio, la Corte Suprema della Colombia: tutta una serie di situazioni e di contesti in cui la linea di distinzione è stata in un certo senso travolta.

Sul piano costituzionale è possibile ancora fare una distinzione tra questi due temi/ipotesi? Provo a dire perché secondo me è possibile ed è diciamo rilevante sul piano costituzionale la distinzione tra una vita che finisce naturalmente, anche se dietro l'abbandono del processo naturale c'è una scelta astensiva rispetto alla terapia, e una vita che invece finisce sulla base di una condotta a ciò specificamente e direttamente finalizzata. In primo luogo il diritto a rifiutare il trattamento medico è dentro il diritto alla salute, ne costituisce l'altra faccia, la parte nascosta, non coercibile come scelta autonoma che presuppone anche valutazioni morali e interiori.

Non si può dire secondo me lo stesso per il preteso diritto di essere uccisi o di essere aiutati a morire in circostanze di malattia terminale. La Costituzione non lo riconosce, nessuna costituzione lo fa.

È vero che questo non significa automaticamente che si tratti di un comportamento apertamente e assolutamente vietato. Tra riconoscere un comportamento come diritto e invece vietarlo c'è una fascia intermedia di possibili soluzioni regolative. Tuttavia sono due ipotesi alle quali non è possibile, o non è ancora possibile, dal mio punto di vista, attribuire lo stesso grado di copertura costituzionale. L'una, il diritto di rifiutare le cure, è radicata su una situazione soggettiva chiaramente riconosciuta e protetta dalla Costituzione: direttamente, attraverso il richiamo al diritto alla salute come diritto individuale non sottoponibile a trattamenti obbligatori; o indirettamente, attraverso il richiamo a clausole dal significato ampio come quelle del *due process*, della privacy, ecc.

L'altra, quella del diritto all'eutanasia o al suicidio medicalmente assistito non può contare sullo stesso aggancio costituzionale.

Certo, capisco l'obiezione che mi può essere rivolta. Anche qui il riferimento costituzionale potrebbe essere ricostruito in via indiretta, all'ombra di significati e di clausole come la libertà e l'autonomia morale di ciascuno o il pieno sviluppo della persona. Ma appunto siamo di fronte ad operazioni ancora troppo complesse, eccentriche, rispetto al processo di accumulazione di contenuti che ha riguardato le figure tipiche del diritto di rifiutare le cure.

6. Un'ultima considerazione su "quale legge" per le tematiche di fine vita.

Nella sentenza del 2008 in cui la Corte costituzionale risolveva lo strano conflitto di attribuzioni sollevato dalle Camere contro le decisioni sul caso Englaro, la Corte poneva come obiettivo quello di "cercare adeguati punti di equilibrio tra i fondamentali beni costituzionali coinvolti".

Che significa "cercare adeguati punti di equilibrio"? Sul piano metodologico dovrebbe significare secondo me almeno due cose: in

primo luogo il legislatore dovrebbe abbandonare la tentazione di fare da solo, trascurando il contributo importante che può venire da altri soggetti e da altre risorse procedurali. Con riguardo alle decisioni di fine vita si sono ormai delineati dei punti di consolidamento nell'interpretazione giudiziaria, e nella prassi medica, anche alla luce del codice deontologico. Sarebbe sbagliato pensare di accantonarli completamente caricandosi il legislatore di una responsabilità esclusiva che poi non riuscirebbe a reggere l'impatto della domanda sociale. L'errore del d.d.l. Calabrò è stato ed è proprio questo: aver pensato ad una legge sul fine vita in realtà per regolare i conti con la magistratura, per prendersi una sorta di rivincita rispetto all'esito del conflitto di attribuzione, allo scontro con il Presidente della Repubblica sul decreto legge e al fallimento delle altre iniziative.

Secondo profilo: il rapporto tra discrezionalità politica e dato tecnico-scientifico. Sulle questioni bioetiche e quindi anche sui casi di fine vita, l'evoluzione delle cognizioni scientifiche e delle soluzioni tecnico-applicative, piaccia o no, è un fattore di coproduzione del diritto. I modi in cui la scienza medica definisce situazioni come lo SVP, la NIA o standard per accertare le condizioni cliniche del soggetto, sono cose che non possono essere estromesse dal processo di configurazione giuridico-normativa di questi stessi elementi. La razionalità scientifica diventa in relazione a questi argomenti, un pezzo del giudizio di ragionevolezza e di legittimità costituzionale della legge.

Anche la sent. 151 del 2009, in tema di pma, ci dà un importante saggio di questa necessità di dialogo tra i due sistemi, quello politico-legislativo e quello scientifico, come elemento di qualità sostanziale del prodotto normativo.

C'è un'altra non meno importante strada che il legislatore dovrebbe percorrere rispetto a questa nuova domanda di diritto. Il legislatore deve avvertire come fondamentale anche il compito di offrire dei

rimedi alla solitudine talvolta disperata dei pazienti in condizioni terminali e inguaribili e delle loro famiglie.

Chi chiede di essere lasciato o aiutato a morire non lo fa solo perché le sofferenze e i sintomi esteriori della malattia sono o possono essere insostenibili. Spesso una richiesta di questo tipo nasconde anche un'esigenza diversa: di solidarietà materiale e sociale, di servizi adeguati ai malati in condizioni terminali e ai loro bisogni esistenziali in questa delicatissima ultima fase della vita. La promozione effettiva allora delle cure palliative, la creazione di molte strutture di assistenza e di sostegno materiale e psicologico per il malato e i suoi familiari, l'incentivazione del modello degli *hospice*, l'individuazione come livelli essenziali di determinate risorse, possono costituire una alternativa concreta per consentire di mantenere fino alla fine la qualità e il senso umano della propria esistenza. Anche su questo la nostra Costituzione, penso soprattutto all'art. 38, è più significativa ed attuale di quanto talvolta si pensi.

L'ACCESSO ALLE CURE PALLIATIVE: SCELTA DELLE FONTI, QUALITÀ DEI DIRITTI

Erika Ivalù Pampalone

SOMMARIO: *1. Eguaglianza e differenziazione: l'accesso alle cure palliative quale livello essenziale di assistenza. 2. La scelta per la fonte legislativa in materia di cure palliative. 3. L'etica dell'accompagnamento nel dibattito sulla fine della vita.*

1. Eguaglianza e differenziazione: l'accesso alle cure palliative quale livello essenziale di assistenza

Gli incessanti progressi fatti in campo medico negli ultimi anni, incluso lo sviluppo di nuove applicazioni tecnologiche, hanno influito notevolmente sulle aspettative di vita, determinando però, sempre più spesso, la possibilità di convivere anche a lungo con malattie cronicodegenerative in condizioni protratte di potenziale sofferenza. In simili circostanze il processo del morire appare sempre più diluito nel tempo e, insieme, sempre più distinguibile come *fase autonoma dell'esistenza*, seppur dai confini sfumati, in grado, pertanto, di reclamare un *corpus* di diritti e regole sue proprie¹, tra le quali è venuto ad assumere centrale rilevanza il cosiddetto «diritto a non soffrire». È implicito, in quanto sinora detto, il riferimento alle cure palliative, oggi riconosciute, dalla legge 15 marzo 2010 n. 38, come vero e proprio diritto del cittadino da assicurarsi «nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza» (art. 2).

¹ Il riferimento è, tra gli altri, a P. CENDON, *I malati terminali e i loro diritti*, Milano, 2003.

Le cure palliative vengono definite dalla nuova normativa come “l’insieme degli interventi terapeutici, diagnostici ed assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, finalizzati alla cura *attiva e totale* dei pazienti la cui malattia di base, caratterizzata da un’inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde più a trattamenti specifici”.

Della definizione preme sottolineare soprattutto l’approccio globale (cura totale) alla persona: si tratta infatti di cure non limitate all’aspetto strettamente sanitario, ma estese ad interventi di tipo socio-assistenziale (il prendersi cura oltre che il curare) rivolti al malato ed alla sua famiglia, che tentano, quindi, di fornire risposta ai bisogni di tipo spirituale, psicologico e sociale che inevitabilmente insorgono nel corso di una grave malattia, valorizzando così implicitamente l’importanza delle relazioni umane, oltre che terapeutiche, nel processo che conduce alla fine della vita.

La lettera della legge potrebbe far dubitare del fatto che titolari di tale diritto siano esclusivamente i soggetti affetti da patologia terminale (il riferimento è ovviamente alla prognosi infausta ed alla refrattarietà della malattia rispetto a qualsiasi intervento medico mirato alla sua guarigione), senonché oggi appare confermato che la delimitazione introdotta dalla nuova normativa serve soltanto ad “identificare un ambito di specializzazione degli interventi terapeutici, diagnostici ed assistenziali, senza circoscrivere l’accesso a determinate categorie di malati, né limitare i tempi o le fasi patologiche di accesso”²: è, infatti, la stessa Intesa raggiunta tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio di quest’anno a prevedere il diritto d’accesso alle cure palliative per qualsiasi patologia ad andamento cronico

² B. PEZZINI, *Diritto costituzionale alla salute, trattamento sanitario, cure palliative: spunti di riflessione sulla relazione terapeutica*, in E. STRADELLA (a cura di), *Diritto alla salute e alla “vita buona” nel confine tra il vivere e il morire*, Pisa, 2011, p. 177.

ed evolutivo *durante tutto il suo decorso*³, venendo così incontro alle risultanze emerse nella più recente letteratura medica, che indicano come sempre più opportuno un approccio precoce alle cure palliative per i loro risvolti positivi, non solo sulla qualità della vita, ma anche sulla sua stessa durata⁴.

La dottrina ha già rilevato come l'impianto della legge sia costruito su cinque pilastri⁵: rete, formazione, informazione, semplificazione delle procedure, monitoraggio.

Riguardo al primo punto, il legislatore ha istituito la rete di cure palliative e la rete di terapia del dolore promuovendone l'integrazione e l'uniformità su tutto il territorio nazionale e regionale, come modello volto a garantire la continuità assistenziale del malato dalla struttura ospedaliera al suo domicilio (art. 2 lett. d).

La rete viene definita come "l'insieme delle strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali, e assistenziali, delle figure professionali e de-

³ L'Intesa introduce, quindi, un elemento ulteriore rispetto alla lettera della legge, mantenendo il riferimento alla refrattarietà della malattia soltanto per le cure palliative erogate al domicilio ed in *hospice*. L'ambito di specializzazione delle cure palliative rispetto alla terapia del dolore, disciplinata sempre dalla stessa legge, sembra allora riferirsi a tutte quelle malattie che, ancorché non necessariamente inguaribili nel caso concreto, possano verosimilmente avere esito infausto, cosicché sia necessario un più complesso aiuto al malato con interventi di tipo psicologico, spirituale e di supporto alle famiglie. Ciò si desume anche dalle caratteristiche della terapia del dolore, specificamente rivolta a migliorare la qualità della vita delle persone affette da dolore, a prescindere dalla sua eziopatogenesi, *con particolare riguardo alla loro reintegrazione nel contesto sociale e lavorativo*. La lettera dell'Intesa, che indica in modo specifico le cure palliative domiciliari per i soli pazienti "inguaribili" non pare del tutto opportuna: l'ospedalizzazione andrebbe infatti evitata, ove possibile, non solo nelle fasi finali della malattia, ma anche durante il suo decorso, onde consentire al paziente di condurre una vita il più possibile "normale" beneficiando del proprio contesto familiare ed affettivo.

⁴ Si vedano in proposito: D.E. MEIER, O.W. BRAWLEY, *Palliative care and the quality of life*, in *Journal of Clinical Oncology*, Vol. 29, No. 20, 2011, p. 2751; J.S. TEMEL, J.A. GREER et al., *Early palliative care patients with metastatic non-small-cell lung cancer*, in *New England Journal of Medicine*, 363, 2010, pp. 733-42.

⁵ Così F.D. BUSNELLI, *Le cure palliative*, in E. STRADELLA (a cura di), *op. cit.*, p. 187 ss.

gli interventi diagnostici e terapeutici disponibili nelle Regioni e nelle Province autonome, dedicati all'erogazione delle cure palliative, al controllo del dolore in tutte le fasi della malattia, con particolare riferimento alle fasi avanzate e terminali della stessa, e al supporto dei malati e dei loro familiari". Le cure palliative sono quindi erogabili in diversi *setting* e, sia per quanto riguarda gli *hospice* che gli interventi domiciliari, sono erogate da *equipe* multidisciplinari, di cui fa parte, nel secondo caso, anche il medico di medicina generale. Si tratta quindi di una scelta organizzativa che sembra entrare a far parte del contenuto, o meglio, del livello essenziale del diritto, essendo strettamente connessa alla garanzia di continuità assistenziale e, più in generale, a quella di uniformità su tutto il territorio nazionale⁶.

Al secondo aspetto è dedicato l'art. 8 della legge che prevede l'istituzione di specifici percorsi formativi e di *master* in materia di cure palliative e terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative.

Particolare attenzione è poi dedicata all'informazione verso i cittadini, attraverso campagne di comunicazione rivolte a promuovere e diffondere "nell'opinione pubblica la consapevolezza e la rilevanza delle cure palliative, anche delle cure palliative pediatriche, al fine di promuovere la cultura della lotta contro il dolore e il superamento del pregiudizio relativo all'utilizzazione dei farmaci per il trattamento del dolore, illustrandone il fondamentale contributo alla tutela della dignità della persona umana e al supporto per i malati e per i loro familiari" (art. 4). Si tratta di un pregiudizio superato, ora, dallo stesso legislatore che ha introdotto con l'art. 10 una semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore.

⁶ Sull'accezione organizzativa dei Lea si rimanda a V. MOLASCHI, *I livelli essenziali in sanità*, in R. FERRARI (a cura di), *Trattato di biodiritto, salute e sanità*, Milano, 2010, p. 497 ss.

In ultimo, il monitoraggio sull'attuazione della legge è affidato ad una Commissione nazionale istituita presso il Ministero della Salute (art. 9) il quale redige alla fine di ogni anno un rapporto al Parlamento sullo stato di avanzamento della legge⁷.

Nonostante la sua indubbia innovatività, la legge n. 38 del 2010 rappresenta non tanto il punto di inizio quanto, piuttosto, quello di arrivo di tutta una serie di provvedimenti che nel tempo hanno cercato di costruire una strategia di integrazione delle cure palliative nel Servizio Sanitario Nazionale. Un primo impulso alla loro diffusione si è avuto con il Piano Sanitario Nazionale per gli anni 1998-2000 e con la legge n. 39/1999 sulla realizzazione di apposite strutture dedicate *all'assistenza palliativa e di supporto prioritariamente per i pazienti affetti da patologia neoplastica terminale* (art. 1 Legge 39/1999). Soprattutto, le cure palliative figuravano già nei livelli essenziali di assistenza (d.P.C.M. 29 novembre 2001) tra le prestazioni sanitarie e socio-sanitarie rivolte ai malati terminali.

La dottrina, sulla scia della sentenza della Corte costituzionale n. 282 del 2002, ha già da tempo messo in evidenza la stretta connessione tra livelli essenziali delle prestazioni e contenuto essenziale dei diritti, sostenendo che i livelli sarebbero essenziali in quanto capaci di “garantire un’efficace ed appropriata protezione dei diritti costituzionali”⁸.

Il fatto che oggetto della clausola trasversale sui «livelli essenziali» siano “i diritti”, chiama necessariamente in causa il tema dell’uguaglianza insieme a quello dei “processi di dislocazione della so-

⁷ Il testo dell’ultima relazione è consultabile all’indirizzo *web* http://www.saluter.it/documentazione/rapporti/Relazione_Ministero_Cure_Palliative_2011.pdf.

⁸ A. D’ALOIA, *Diritti e Stato autonomistico. Il modello dei livelli essenziali delle prestazioni*, in *Le Regioni*, 6, 2003, p. 1084. Similmente G. GUIGLIA, *I livelli essenziali delle prestazioni sociali alla luce della recente giurisprudenza costituzionale e dell’evoluzione interpretativa*, Padova, 2007, p. 62, secondo il quale “è essenziale tutto ciò che è necessario a garantire all’uomo un’esistenza dignitosa. L’essentialità, quindi, è posta in funzione di tale obiettivo e a garanzia del valore supremo della dignità umana”.

vrantità”⁹ attraverso la clausola dei *livelli uniformi*, soprattutto in una materia, tutela della salute, oggetto di competenza concorrente tra lo Stato e le Regioni.

Specie su una questione così rilevante per la tutela della dignità della persona umana, quale l’accesso alle cure palliative, l’interrogativo su come impostare il bilanciamento tra unità e differenziazione delle tutele tra i diversi territori appare insomma particolarmente cogente. Tuttavia, i Rapporti sinora trasmessi al Parlamento sullo stato di attuazione della legge 38 evidenziano ancora notevoli disomogeneità nel livello delle tutele, se non addirittura vere e proprie lacune, non solo tra le diverse Regioni, ma anche al loro interno, restituendoci l’idea, in materia di fine vita, di una geografia dei diritti ancora variabile e diseguale¹⁰.

I dati non devono però mettere in allarme: non molto tempo è trascorso da una legge che per le sue caratteristiche (messa a punto di un modello – la «rete» –; formazione di professionalità specifiche; necessità di procedere nel rispetto delle reciproche competenze e, *a fortiori*, del principio di leale collaborazione) si presenta inevitabilmente come un percorso da costruire nel tempo, del quale si sono già realizzate alcune tappe importanti¹¹.

⁹ L’espressione è di A. D’ALOIA, *Diritti e Stato autonomistico*, cit., p. 1063 ss., il quale parla di “bilanciamento ragionevole ed efficace tra dinamiche di competizione-differenziazione-disuguaglianza tra i territori, e necessità di mantenere una declinazione nazionale forte (ovvero *uniformità essenziale*) degli strumenti di realizzazione di valori come l’eguaglianza, la solidarietà, la dignità umana”.

¹⁰ Secondo il Rapporto 2011 sullo stato di attuazione della Legge 38/2010 “emergono punti di forza e di debolezza delle singole realtà regionali che configurano un quadro di sviluppo delle Reti di Cure Palliative ancora piuttosto disomogeneo”, *ivi* p. 32; il Rapporto mette pure in evidenza la permanenza di alcune aree territoriali, quali l’Abruzzo e il Molise, a bassissimo o embrionale sviluppo di assistenza palliativa. Il Rapporto è consultabile al sito http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1689_allegato.pdf.

¹¹ Recentissima (25 luglio 2012) è la stipula dell’Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni sulla *definizione dei requisiti minimi e sulle modalità organizzative necessarie*

La natura delle cure palliative quale *livello essenziale di assistenza* emerge pure dalla recente sentenza della Corte costituzionale n. 115 del 2102, pronunciata su ricorso del Governo proposto contro la legge della Regione autonoma Friuli-Venezia-Giulia n. 10 del 2011, emanata in attuazione della legge n. 38 del 2010, e recante “Interventi per garantire l’accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”. La Corte, in particolare, ha pronunciato l’illegittimità costituzionale della norma di copertura finanziaria della legge stessa, ritenendola contraria al principio di cui all’art. 81 quarto comma della Costituzione.

L’art. 15 censurato si limitava, infatti, a ricondurre le eventuali spese derivanti dalla nuova normativa a già stanziata ed individuate unità del bilancio regionale, omettendo però del tutto la quantificazione preventiva degli oneri derivanti dalle nuove disposizioni; la dimostrazione della sufficienza delle partite di bilancio già stanziata anche per le nuove spese; la previsione espressa ed analitica delle riduzioni delle precedenti autorizzazioni, *in quanto idonee a compensare esattamente gli oneri indotti dalla nuova previsione legislativa*.

La Corte, se da un lato ha ritenuto che tali manchevolezze si pongono in contrasto con il principio di necessaria copertura delle leggi di spesa, dall’altro, nel dichiarare l’illegittimità dell’art. 15, ha precisato che gli oneri conseguenti ai servizi introdotti con le (altre) norme censurate (artt. 4, 5, e 10 della legge regionale) debbano essere contenuti – fino a nuova legittima copertura dell’eventuale eccedenza – entro i limiti di stanziamento delle pertinenti poste del bilancio dell’esercizio 2011. Con tale precisazione, però, la Corte ha, di fatto, temporaneamente consentito ciò che essa stessa ha censurato, ossia, l’iscrizione (e dun-

per l’accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore, consultabile all’indirizzo <http://www.statoregioni.it/dettaglioDoc.asp?idprov=10992&iddoc=37447&tipodoc=2&CONF=CSR>; si vedano pure le *Linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali*, approvate il 16 dicembre 2010 in sede di Conferenza Stato-Regioni e pubblicate in G.U., serie generale, n. 13 del 18 gennaio 2011.

que l'effettuazione) di nuove spese in partite di bilancio già stanziata senza averne dimostrato la sufficienza e, in secondo luogo, senza aver proceduto alla loro corrispondente riduzione onde "far posto" alle nuove spese.

Così facendo il Giudice è venuto parzialmente incontro alla difesa regionale, la quale sosteneva che "quand'anche fosse illegittima la norma finanziaria dell'art. 15, la Regione dovrebbe ugualmente dettare le norme impugnate", ossia gli artt. 4, 5, e 10 della legge¹² "ed attuarle nel quadro del finanziamento esistente", in quanto "la legge della Regione autonoma Friuli-Venezia-Giulia n. 10 del 2011, introducendo nell'ordinamento regionale le norme sostanziali e organizzative necessarie per dare tutela a tale diritto, anche in ossequio al principio di uguaglianza tra i cittadini, conterrebbe disposizioni costituzionalmente necessarie, in forza del parametro interposto della legge statale"¹³. Pertanto, la ragione di questa flessibilità, che vede una incostituzionalità dichiarata ma ad efficacia temporaneamente e parzialmente rimandata nel tempo¹⁴, va ricercata nella natura delle disposizioni impugnate, rivolte appunto alla garanzia di un livello essenziale di assistenza, pur rimanendo fermo il principio generale della necessaria copertura delle leggi di spesa anche, ovviamente, per quelle concernenti i livelli essenziali delle prestazioni.

¹² Disposizioni impugnate senza successo dal Governo per contrasto con il principio di coordinamento della finanza pubblica di cui all'art. 117 terzo comma Cost. Tali norme rappresentano la parte "sostanziale" della legge regionale, cioè quella rivolta alla concreta attuazione della legge 38 del 2010. L'art. 4 è dedicato alla promozione delle cure palliative attraverso la predisposizione di adeguate campagne informative; l'art. 5 istituisce il Coordinamento regionale per le cure palliative e la terapia del dolore; l'art. 10, infine, impone alla Regione la predisposizione di specifici programmi di sviluppo dei servizi palliativi.

¹³ Punto 3 del *Ritenuto in fatto*.

¹⁴ Per questa tipologia di sentenze si veda la pronuncia n. 13 del 2004, nonché E. MALFATTI, S. PANIZZA, R. ROMBOLI, *Giustizia costituzionale*, Torino, 2007, p. 128.

Non è quindi un caso se la recente Legge costituzionale 20 aprile 2012 n. 1, recante “Introduzione del principio del pareggio di bilancio nella Carta Costituzionale”¹⁵, demandi ad una legge da approvarsi a maggioranza assoluta dei membri di ciascuna camera la disciplina delle «modalità attraverso le quali lo Stato, nelle fasi avverse del ciclo economico (...), anche in deroga all’articolo 119 della Costituzione, concorre ad assicurare il finanziamento, da parte degli altri livelli di governo dei livelli essenziali delle prestazioni e delle funzioni fondamentali inerenti ai diritti civili e sociali», introducendo, anche in questo caso, elementi di flessibilità alle norme in materia di bilancio in ragione della garanzia *uniforme* dei diritti civili e sociali.

2. La scelta per la fonte legislativa in materia di cure palliative

Come detto, le cure palliative, erogate sia al domicilio che in *hospice*, erano già una prestazione essenziale e quindi, *a fortiori*, nella lettura datane dalla dottrina, una prestazione *essenziale per il contenuto del diritto alla salute*. Se così è, sorge spontaneo chiedersi il motivo o il significato dell’intervento del Parlamento con legge, tanto più se si pone mente al fatto che, secondo alcuni autori, la Corte costituzionale ha sostanzialmente avallato uno “slittamento di sede – dal legislativo all’esecutivo – dell’intera materia trasversale dei «livelli essenziali» giustificando (...) il ritrarsi del legislatore dalla definizione dei contenuti che questi debbono avere”¹⁶.

¹⁵ Il cui titolo rispecchia poco il contenuto della Legge, trattandosi in realtà dell’introduzione di un principio di *equilibrio* di bilancio.

¹⁶ V. MOLASCHI, *I livelli essenziali delle prestazioni in sanità*, in R. FERRARA (a cura di), *Trattato di biodiritto, salute e sanità*, Milano, 2010, p. 527. Tale posizione si basa sia sul dato normativo che sull’evoluzione della giurisprudenza costituzionale. In particolare, la legge n. 289 del 2002 (art. 54), se da un lato ha fornito copertura legislativa ai Lea contenuti all’allegato del d.P.C.M. 29 novembre 2001, dall’altro ha previsto una particolare procedura di modifica degli stessi, affidata, ancora una volta, ad un

Da un lato, non vi è dubbio che l'atto legislativo conservi una naturale priorità, anche se non esclusività, sulla regolazione-fissazione dei livelli essenziali proprio perché oggetto di questa competenza sono i diritti «civili e sociali»¹⁷. Tuttavia, l'aspetto più interessante risiede forse nel fatto che il significato delle cure palliative non può essere ridotto a quello di una “mera prestazione”, seppur essenziale.

Si tratta piuttosto di un approccio radicalmente diverso rispetto a quello della medicina tradizionale, nato per compensarne alcune mancanze e chiamato ad integrarsi con esso¹⁸. La diversità delle due visioni risiede, nel suo punto più essenziale, in un diverso sguardo sul processo del morire e sull'evento della morte: mentre per la filosofia palliativa essi sono parte naturale della vita, “per assurdo la classe medica è quella più impreparata alla sconfitta della morte”, che considera come il fallimento della scienza medica e del proprio personale operato. Così, quando il processo del vivere si tramuta inesorabilmente e progressivamente nel “processo del morire”, la medicina tradizionale si trova stretta in un'empasse, quella tra il “non potere far più nulla” e quella del “fare a tutti i costi”, magari con un approccio ancora rivolto insistentemente alla malattia, anche quando questa, parafrasando le parole della legge, non risponde più alle terapie specifiche. L'approccio palliativo, invece, promuove l'idea che quando non si può più guarire, ed il medico (il medico astratto ovviamente di cui qui discutiamo) non sa più “che fare”, “ci sarebbe in realtà”, secondo l'etica dell'accompagnamen-

d.P.C.M., operando così una sostanziale delegificazione della materia. Sul versante della giurisprudenza costituzionale, invece, la dottrina ha ravvisato una sostanziale giustificazione di tale fenomeno nella pronuncia n. 134 del 2006, la quale, affinché non sia violato il principio di legalità sostanziale, sembrerebbe accontentarsi di un intervento legislativo contenente “pur limitate predeterminazioni legislative di criteri e di limiti” (cfr. V. MOLASCHI, *op. cit.*, p. 527.)

¹⁷ Cfr. A. D'ALOIA, *Diritti e Stato autonomistico*, cit., p. 1122.

¹⁸ Secondo Busnelli le cure palliative sono “l'espressione e, al tempo stesso, l'avvio di un cambio di mentalità” che l'Autore stesso definisce “epocale”: F.D. BUSNELLI, *Le cure palliative*, cit., p. 193.

to¹⁹, “molto ancora da fare” poiché è vero che “non si può più guarire ma si può ancora curare”²⁰: nulla, insomma, può più essere fatto per la malattia, molto ancora, invece, per la persona.

Secondo questa prospettiva, l’approccio palliativo viene a situarsi in quello spazio segnato idealmente dai confini dell’abbandono terapeutico ed umano da un lato e dell’ostinazione terapeutica dall’altro, costituendo un’alternativa tra “il non fare più nulla” ed il “fare a tutti i costi”.

Si tratta di pericoli concreti se si considera che è stata la stessa classe medica a riconoscere come sinora abbia forse prevalso una logica “difensivistica che ritiene più tutelante per il medico agire comunque, anche praticando un approccio chiaramente sproporzionato, piuttosto che accettare l’ineluttabilità della morte”²¹.

Tutto ciò, si badi, pur nella piena consapevolezza delle difficoltà ricostruttive della nozione di «accanimento terapeutico», non solo a livello teorico²², ma anche nella pratica medica, che rendono “la scelta di passare da un approccio mirato alla guarigione di una malattia o alla risoluzione di un evento acuto ad uno di tipo palliativo, tendente cioè al trattamento sintomatico e alla qualità della vita residua (...) una delle

¹⁹ Cfr. C. VIAFORA, *La proporzionalità delle cure: orizzonte normativo dell’etica dell’accompagnamento*, in L. LENTI, E. PALERMO, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di bio-diritto, i diritti in medicina*, Milano, 2011, p. 565 ss.

²⁰ Sono le parole di Francesca Crippa Floriani nell’intervista rilasciata per una tv locale durante il festival del diritto dedicato a “tecnologie e diritti”, disponibile su <http://www.youtube.com/watch?v=gPURR-5tTJE>.

²¹ SIAARTI - COMMISSIONE DI BIOETICA, *Le cure di fine vita e l’anestesista rianimatore, Raccomandazioni SIAARTI per l’approccio al malato morente*, in *Minerva anesthesiologica*, 2006, 72.

²² Specie per la sua sovrapposizione con il tema del consenso. Difficoltà, questa, riemersa nuovamente con la recente sentenza Cass. Pen., sez. IV, 13 gennaio 2011, n. 13746, sulla quale N. TODESCHINI, *Cure inutili ed accanimento terapeutico al vaglio della Cassazione penale*, disponibile sul sito www.personaedanno.it, o, ancora, C. CUPPELLI, *Responsabilità colposa e “accanimento terapeutico consentito”*, in *Cassazione penale*, 2011, Vol. 51, 9, pp. 2940-2954.

decisioni più complesse da assumere e da condividere per qualsiasi medico”, anche perché strettamente connessa alla decisione relativa alla limitazione dei trattamenti²³.

Il rapporto di mutua esclusione tra cure palliative e accanimento terapeutico emerge con particolare chiarezza in quegli ordinamenti che riconoscono in un unico *corpus* normativo il diritto di accesso all’assistenza palliativa insieme al divieto di accanimento terapeutico²⁴, potendosi riflettere, a questo proposito, sulla via più opportuna: quella di un legislatore che ponga esplicitamente il divieto di accanimento, corredandolo di relative sanzioni, o quella di un legislatore, quale il nostro, che lo lasci per implicito, ossia, come eventuale violazione di un insieme di diritti connessi all’assistenza palliativa, tutti però collocati in un orizzonte di valori, umanizzazione, qualità della vita, che oggi, con la legge 38 del 2010, appaiono più chiaramente delineati.

L’intervento del Parlamento con legge era insomma necessario per veicolare alcuni principi (tutela della dignità e dell’autonomia del malato, promozione della qualità della vita fino al suo termine, integrazione tra prestazioni sanitarie ed assistenziali) in grado di consolidare definitivamente il significato costituzionale del diritto alla salute quale bene complesso, ovvero, come diritto rivolto alla persona nella multidimensionalità dei suoi bisogni, non solo fisici, quindi, ma anche psicologici e relazionali²⁵.

²³ SIAARTI - COMMISSIONE DI BIOETICA, *op. cit.*, p. 1.

²⁴ Così ad esempio la legge andalusa 8 aprile 2010 n. 2, intitolata *Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte* (rispettivamente art. 12 e art. 21).

²⁵ Secondo Renato Balduzzi “la nozione costituzionale di salute non si identifica, anche se la comprende, con quella civilistica di integrità fisica (...) non solo perché non comprenderebbe l’aspetto psichico (...) ma soprattutto perché essa attiene alla complessiva socialità della persona” (R. BALDUZZI, *Salute (diritto alla)*, in S. CASSESE (a cura di), *Dizionario di diritto pubblico*, Milano, 2006, p. 5393 ss.). Per un approfondimento su tale prospettiva si veda P. ZATTI, *Maschere del diritto volti della vita*, Milano, 2009, p. 229 ss.

I nessi tra la nuova legge e il complesso dei principi costituzionali, al di là di quello ora evidenziato, sono comunque molteplici e ricchi di sfaccettature.

L'approccio palliativo, nella sua accettazione del morire e, dunque, *dei morenti*, riconosce ad essi quella pari dignità sociale che spetta a ciascun cittadino; la negazione del morire, al contrario, oltre a confinare la persona in quella che è stata definita come “la solitudine del morente”²⁶, impedisce la presa in carico dei suoi bisogni specifici che, a quel punto, ed ineluttabilmente, non possono più coincidere con la guarigione dalla malattia.

Sotto un altro punto di vista, poi, le cure palliative ci appaiono come una prestazione, *ex art. 3 comma secondo Cost.*, volta alla rimozione di quegli ostacoli, primo fra tutti il così detto «dolore totale», che impediscono il pieno sviluppo della persona sino al confine ultimo della vita. Solo nella libertà da questo oggetto ingombrante il morente è messo nelle condizioni di pensare la propria fine, di scegliere “che fare” tra le tante, se pur non risolutive, opzioni terapeutiche, soprattutto senza timore che il rifiuto di sottoporsi a trattamenti particolarmente gravosi equivalga ad una morte segnata dal tormento. Il paziente è, così, messo nella condizione di programmare veramente “il suo essere persona” (cfr. Cass. Sez. III Sent. n. 23846/2008). Le cure palliative divengono, in questo senso, strumento per la piena effettività del diritto a rifiutare le terapie mediche.

La copertura costituzionale del nuovo diritto di accesso alle cure palliative appare, in definitiva, particolarmente solida, tanto da potersi sostenere che la legge 38 del 2010 rappresenta oggi uno dei tasselli fondamentali per la realizzazione di quel programma di solidarietà verso i soggetti deboli che costituisce tratto distintivo del nostro ordinamento.

²⁶ C. VIAFORA, *La proporzionalità delle cure*, cit., p. 567.

3. *L'etica dell'accompagnamento nel dibattito sulla fine della vita*

Nonostante la sua importanza, specie per il potenziale numero di persone coinvolte, il diritto di accesso alle cure palliative rappresenta solo una parte del più ampio dibattito sul fine vita, segnato, anzi, in modo prevalente, per la conflittualità degli interessi coinvolti, dalle questioni relative alle direttive anticipate di trattamento, alla sospensione dei trattamenti di sostegno vitale, specie nei casi di pazienti incoscienti e, infine, dall'emersione di un possibile «diritto a morire»; questioni con le quali il tema di cui ci si occupa può presentare alcune intersezioni.

Rispetto al primo dei punti citati, ad esempio, è chiaro che se le cure palliative possono contribuire a rendere effettivo il diritto a non vivere clinicamente le fasi finali della propria esistenza²⁷, questo diritto rischia però di divenire impraticabile quando la perdita della capacità di intendere e di volere, ovvero di esprimere le proprie volontà, subentri in modo pressoché improvviso o imprevedibile. Emerge, insomma, una certa contiguità tra i temi della “pretesa autodeterminazione a conformare le modalità della propria morte” ed il processo di costruzione della volontà, espresso sinteticamente nella formula del «consenso informato»²⁸.

Sul punto, però, il dibattito politico italiano ha rischiato di sciogliere in un evidente cortocircuito: da un lato la legge sulle cure palliative, con i suoi principi di rispetto e promozione dell'autonomia della persona umana senza discriminazione alcuna, dall'altro un disegno di

²⁷ Così A. D'ALOIA, *Diritto di morire? La problematica dimensione costituzionale della «fine della vita»*, in *Politica del Diritto*, 1998, 4, p. 620.

²⁸ Su tale rapporto, e sulle peculiarità che lo contraddistinguono nell'ambito specifico dell'assistenza palliativa, si vedano le attente quanto sensibili osservazioni di B. PEZZINI, *Diritto costituzionale alla salute, trattamento sanitario, cure palliative: spunti di riflessione sulla relazione terapeutica*, in E. STRADELLA (a cura di), *op. cit.*, p. 169 ss.

legge sulle direttive anticipate di trattamento²⁹ del tutto incline, in diversi suoi aspetti, che non è questa la sede per approfondire³⁰, ad una sostanziale svalutazione di quello stesso principio. È probabile che, per le vicende politiche che hanno attraversato l'Italia, tra le quali l'insediamento di un Governo tecnico e l'emergere prepotente della crisi economica, quel progetto potrebbe venire sostanzialmente abbandonato e, tuttavia, il d.d.l. Calabrò continua ad indicare il fatto che i principi posti a base della legge 38/2010 sono tutt'altro che sedimentati ed assorbiti nel retroterra culturale e politico del nostro Paese.

Altro tema che attira l'attenzione dei *media* e degli studiosi è, ovviamente, quello relativo al suicidio assistito o alla vera e propria eutanasia attiva, scelte verso le quali l'ordinamento italiano mostra attualmente una netta chiusura, e la cui compatibilità con i principi desumibili dalla nostra Costituzione non è qui possibile né opportuno affrontare.

È stato scritto che “la vera scommessa del diritto potrebbe essere quella di determinare condizioni in cui la scelta eutanassica sia disincentivata, privata delle sue motivazioni”, potendo spettare alle cure palliative il compito di destrutturare “l'alternativa secca tra accanimento ed eutanasia che non può essere ridotta all'altra tra «soffrire» e «non soffrire»”³¹. L'accompagnamento palliativo, dando corpo alla solidarietà della comunità e dell'ordinamento verso la persona affetta da malat-

²⁹ Disegno di legge (S. 10) in materia di dichiarazioni anticipate di trattamento, presentato in Senato il 13 marzo 2009 approvato con modificazioni alla Camera dei deputati ed ora ritrasmeso al Senato dove si trova in corso d'esame in Commissione.

³⁰ Si pensi, ad esempio, alla impossibilità di rifiutare le misure di idratazione e nutrizione artificiali; o, ancora, nella versione modificata alla Camera dei Deputati, alla utilizzabilità del testamento biologico nei soli casi di sopravvenuta incapacità permanente derivante da “accertata assenza di attività cerebrale integrativa cortico-sottocorticale”.

³¹ A. D'ALOIA, “Diritto” e “diritti” di fronte alla morte. Ipotesi ed interrogativi intorno alla regolazione normativa dei comportamenti eutanassici, in L. CHIEFFI (a cura di), *Bioetica e diritti dell'uomo*, Torino, 2000, p. 210.

tia grave e perseguendo il sollievo dal dolore, può effettivamente concorrere ad una diminuzione o ad una desistenza nei propositi suicidi. Significativa appare, a tal proposito la legge belga³², nella parte in cui, a fronte di una richiesta eutanasi, obbliga il medico ad informare il paziente di tutte le alternative terapeutiche disponibili, incluse quelle offerte dalle cure palliative.

Tuttavia, un recente studio intitolato *Palliative Cares Development in Countries with Euthanasia Law*³³, mostra come le relazioni tra cure palliative ed eutanasi, nei paesi in cui questa è ammessa, si presentano alquanto più complesse di quella ora messa in evidenza, risultando, ad esempio, che le decisioni di porre fine alla propria vita vengono spesso prese, in gran parte dei casi, da pazienti già coinvolti in un programma di cure palliative³⁴.

Tale circostanza è spiegabile alla luce del fatto che le cure palliative si rivolgono, per loro stessa natura, a quelle persone che più di tutte sono esposte al dolore profondo della malattia, e tra le quali sarà quindi più frequente riscontrare il desiderio di porre fine alla propria vita come vera e propria *exit strategy* dalla sofferenza. Ciò non contraddice, ovviamente, quanto sinora detto sull'importanza delle cure palliative come "alternativa possibile". È anzi, proprio per queste persone che l'approccio palliativo può rivelarsi fondamentale, liberando la persona dal costringimento della alternativa secca tra il «vivere», soffrendo, o il «morire».

Il dato sopra riportato rimane comunque significativo nella misura in cui evidenzia che non sempre le cure palliative riescono nel raggiungimento dei loro obiettivi *ideali*, potendo residuare casi di patolo-

³² *Loi Relative à L'Euthanasie*, art. 3 comma secondo.

³³ Studio commissionato dalla *Commission on Assisted Dying* alla *European Association of Palliative Care*, consultabile sul sito della Commissione <http://www.commissiononassisteddying.co.uk/>, alla sezione *Publications*.

³⁴ Report for the Commission on Assisted Dying Briefing Papers, *Palliative Care Development in Countries with a Euthanasia Law*, 4 ottobre 2011, pp. 15-16.

gie comunque refrattarie agli interventi di lotta al dolore, o di persone che continuano a reputare incompatibile con i propri «interessi critici»³⁵ la condizione in cui la malattia le costringe, ancorché adeguatamente assistite.

Altra questione, distinta da quella ora esaminata, attiene alla stessa compatibilità assiologica tra l'affermazione di un preteso diritto a morire, almeno nei suoi aspetti più controversi, e la “visione” sottesa alle cure palliative.

Sul punto, non manca chi ha ritenuto queste due scelte del tutto inconciliabili sul piano dei valori, vedendo nell'eutanasia, così come nell'accanimento terapeutico, l'espressione di una volontà di «negazione» e «controllo» della morte, del tutto opposta ad un'etica dell'accompagnamento che guardi al morire come ad un processo naturale, di cui bisognerebbe ragionevolmente imparare a rispettare i tempi³⁶.

Al contrario, lo stesso studio sopra citato³⁷ ha messo in luce come in alcuni paesi tra queste due prospettive si sia manifesta una qualche contiguità, soprattutto a livello politico, ad esempio, con i più forti sostenitori dell'approccio palliativo ad essere al contempo dichiaratamente favorevoli ad un'apertura verso forme, controllate, di depenalizzazione dell'eutanasia. Significativa in tal senso pure l'esperienza belga, che ha visto l'approvazione della *Loi Relative a l'Euthanasie* e della *Loi Relative aux Soins Palliatifs* lo stesso identico giorno, ossia, il 16 maggio del 2002.

Strettamente connessa alla questione della compatibilità assiologica tra “filosofia” palliativa ed eutanasia è la domanda relativa ai

³⁵ L'espressione è di R. DWORKIN, *Il dominio della vita*, Milano, 1994. Ciò che preme sottolineare è che al di là del sollievo dal dolore fisico, le cure palliative non sempre riescono nell'intento di restituire alla persona quell'orizzonte di senso della propria esistenza la cui perdita costituisce uno degli elementi caratterizzanti del «dolore totale».

³⁶ Su questa posizione si veda in particolare C. VIAFORA, *op. cit.*, pp. 565-570.

³⁷ Si veda *supra* nota 34.

possibili effetti della depenalizzazione delle condotte eutanasiche sullo sviluppo e la diffusione dei servizi palliativi. In particolare, se le “aperture” dell’ordinamento verso la liceità dell’omicidio pietoso possano in qualche modo produrre uno scivolamento etico tale da incrinare il principio di inviolabilità della vita umana sino al punto da condurre l’ordinamento verso la predilezione, magari sotterranea, della “via eutanasi-ca” rispetto allo sviluppo di un adeguato accompagnamento ai *morenti*.

Si tratta di un aspetto che è stato oggetto di specifico approfondimento nella recente sentenza della *Supreme Court of British Columbia* sul caso *Carter v. Canada*, nel quale i ricorrenti hanno censurato, con successo, le norme che nello Stato della *British Columbia* proibiscono, senza eccezione alcuna, l’eutanasia.

Uno degli argomenti utilizzati dalla difesa canadese era proprio quello relativo al possibile impatto negativo della legalizzazione dell’aiuto a morire sullo sviluppo delle cure palliative nel Paese. Esso è stato però fermamente rigettato dal Supremo Tribunale, il quale, in base alle *opinions* assunte nel corso del giudizio, ha concluso che nei paesi che ammettono sotto varie forme l’eutanasia non v’è prova di una simile relazione negativa, e che pertanto, anche sotto questo aspetto, il mantenimento di un divieto assoluto all’omicidio del consenziente risulta sproporzionato rispetto agli obiettivi perseguiti dallo Stato³⁸.

Queste brevi e doverose notazioni non tolgono, come si è tentato di dimostrare, che l’accesso alle cure palliative come diritto della persona rappresenta oggi una soluzione costituzionalmente necessaria, consustanziale, cioè, al principio personalista e solidarista del nostro

³⁸ Si veda *Carter v. Canada (Attorney General)*, 2012 BCSC 886, pp. 151-161 e pp. 271-273. Lo studio *Palliative Care Development in Countries with Euthanasia Law* mette in luce, invece, la difficoltà di accertare con metodo scientifico la relazione tra depenalizzazione dell’eutanasia e sviluppo delle cure palliative, anche a motivo dell’assenza di *standard* comuni e oggettivi di misurazione della qualità dei servizi palliativi. Per una panoramica sulla valutazione dei servizi di cure palliative in diversi stati del pianeta si veda lo studio della *Economist Intelligence Unit: The quality of death, Ranking end-of-life care across the world*, 2010.

ordinamento, in un quadro ancora coerente con la protezione della vita umana come bene inviolabile, anche se “colorato” di principi, qualità della vita, autonomia, che lo allontanano dalla posizione di un biologismo esasperato.

Stessa cosa non può invece dirsi rispetto alle forme più dirette e problematiche del «diritto a morire», le quali costituiscono soluzioni ancora “eccentriche” nel panorama giuridico contemporaneo³⁹, i cui argomenti, soprattutto quando ad essere invocato è lo stesso diritto alla vita⁴⁰, mostrano una tale ambiguità da rendere evidente il ruolo di primissimo piano che in questo campo riveste l’evoluzione della coscienza sociale sul linguaggio costituzionale e sul significato dei diritti fondamentali.

³⁹ Rispetto agli argomenti dispiegati nell’ambito del *right to die* Antonio D’Aloia parla di operazioni complesse, “eccentriche” rispetto al processo di “accumulazione” di contenuti che riguardato le figure tipiche del costituzionalismo dei diritti, e soprattutto ancora molto lontane dal raggiungere risultati di una qualche “stabilità e condivisione”: A. D’ALOIA, *Eutanasia* (voce), in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, Torino, 2012, p. 344.

⁴⁰ Caso emblematico di questo fenomeno è la recente sentenza della *Supreme Court of British Columbia* nel caso *Carter v. Canada*, in cui il Giudice ha riconosciuto che il divieto di eutanasia o suicidio assistito incide (limitandolo) sul diritto alla vita. Con tale conclusione la Corte ha sostanzialmente accolto la posizione della ricorrente secondo la quale il divieto assoluto di una *exit strategy* l’avrebbe costretta a porre fine alla propria esistenza “prima del desiderato”, in un momento, cioè, anteriore a quello in cui il progredire della malattia fosse venuto ad impedirle il ricorso al suicidio “in modo autonomo”.

VERSO LA LEGITTIMAZIONE DELL'EUTANASIA PASSIVA IN INDIA: *THE ARUNA CASE*

Monica Cappelletti

SOMMARIO: 1. *Eutanasia, aiuto al suicidio e diritto di morire nell'ordinamento indiano.* 2. *La Supreme Court indiana e il caso di Aruna Ramachandra Shanbaug.* 2.1. (segue) *La ricostruzione del giudice: tra scienza medica e precedenti giurisprudenziali stranieri.* 2.2. (segue) *Le linee guida per i giudici indiani.* 3. *La legittimazione giurisprudenziale dell'eutanasia passiva involontaria in India.*

1. Eutanasia, aiuto al suicidio e diritto di morire nell'ordinamento indiano

Le questioni del “fine vita” e la legittimazione a ricorrere ad alcune pratiche eutanasiche o all’aiuto al suicidio medicalmente assistito sono divenute negli ultimi anni tematiche sulle quali la dottrina giuridica, i giudici e i legislatori si sono sempre più confrontati e continuano ancor oggi a rivestire un ambito peculiare e controverso di riflessione¹. Analizzare l’esperienza indiana in relazione al fenomeno eutanastico è, in questo senso, particolarmente interessante. Anche in questo ordinamento giuridico si riscontra, infatti, un diffuso interesse, sia a livello di riflessione dottrinarica sulla necessità di una legalizzazione per via legi-

¹ Solitamente tali tematiche tendono a farsi rientrare nell’ambito del biodiritto. Per una più completa trattazione in merito sia consentito rinviare a C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2012; C. CASONATO, C. PICCOCCHI (a cura di), *Biodiritto in dialogo*, Padova, 2006.

slativa delle pratiche eutanasiche², sia di proposte legislative volte alla depenalizzazione del suicidio, che nella realtà indiana è ancora un reato perseguibile³.

In tale contesto, come d'altronde anche in altri ordinamenti, è stata la giurisprudenza a confrontarsi maggiormente con queste tematiche. Già a partire dagli anni ottanta, vi è stata una serie di pronunce delle Alte Corti statali indiane, le quali hanno portato la Corte Suprema, in un primo momento, a ritenere configurabile all'interno del diritto alla libertà personale (articolo 21 della Costituzione indiana) il *right to die*, la Corte ha però poi revocato tale interpretazione con una successiva pronuncia⁴.

L'interesse tuttavia per un approfondimento dell'ordinamento giuridico indiano⁵ in questa materia nasce soprattutto a seguito di una

² Per un commento della dottrina indiana sulla necessità di una disciplina dell'eutanasia in India si veda S. TANEJA, *Should euthanasia be legalised?*, in *Journal of Constitutional and Parliamentary studies*, 2008 (42), 1-2, p. 30.

³ Non è possibile affrontare in questa sede l'analisi delle proposte normative indiane in materia di aiuto al suicidio ed eutanasia. Si ricorda brevemente come la *Law Commission* indiana abbia formulato una serie di proposte per la depenalizzazione del reato di suicidio una prima nel 2006 confluita nel 196° Rapporto, *Medical treatment to terminally ill patients (Protection of patients and medical practitioners)* e un'altra nel 2008 nel 210° Rapporto, *Humanization and Decriminalization of Attempt to Suicide*. Entrambe le proposte sono state sottoposte al Governo, il quale ha deciso di non dare seguito alle stesse, non presentando appositi disegni di legge in Parlamento.

⁴ Ci si riferisce alla prima sentenza *P. Rathinam vs. Union of India and Anr*, 1994 (3) SCC 394 revocata, poi, dalla *Gian Kaur vs. State of Punjab* 1996 (2) SCC 648. Si rinvia *infra*.

⁵ Sull'ordinamento indiano, che rappresenta "la democrazia più grande del mondo", si rinvia a D. AMIRANTE, *The Indian multicultural State: a model for Asia or more?*, in D. AMIRANTE, V. PEPE, *Stato democratico e società multiculturale*, Torino, 2011; ID., *Democrazia imperfette o "altre democrazie"? Costituzioni e qualità della democrazia nel sub-continente indiano*, in ID. (a cura di), *"Altre democrazie"*, Milano, 2010; ID., *L'India*, in P. CARROZZA, A. DI GIOVINE, G.F. FERRARI (a cura di), *Diritto costituzionale comparato*, Roma-Bari, 2009; ID., *India*, Bologna, 2007, D. ANNOUSSAMY, *India*, in A. DIURNI (a cura di), *Percorsi mondiali di diritto privato e comparato*, Milano, 2008.

recente pronuncia della Corte Suprema⁶, la quale risulta essere innovativa per l'importante principio affermato nell'ambito dell'eutanasia passiva involontaria e, allo stesso tempo, perché ci consente di riflettere, ancora una volta, sul ruolo del giudice in relazione alle questioni del "fine vita".

2. La Supreme Court indiana e il caso di Aruna Ramachandra Shanbaug

La *Supreme Court* indiana nel marzo 2011⁷ è stata chiamata a valutare la richiesta di sospensione di alimentazione per una donna in stato vegetativo permanente (d'ora in poi SVP) da ben trentasette anni (all'epoca del ricorso). Il caso è quanto mai particolare attesa sia la vicenda personale della donna sia, come si vedrà, la ricostruzione giuridica operata dal supremo giudice.

La triste vicenda umana si incentra su Aruna Ramachandra Shanbaug, una giovane infermiera dell'ospedale King Edward Memorial - KEM di Parel (Mumbai), la quale nella notte del 27 novembre 1973 è stata vittima di una aggressione con violenza sessuale e di un tentativo di strangolamento mentre era in servizio presso l'ospedale di KEM. A seguito di tale traumatico evento la donna ha subito un grave danneggiamento alla corteccia cerebrale per l'interruzione protratta di ossigenazione e da allora vive in SVP senza aver avuto mai miglioramenti della propria condizione. In questi anni Aruna è stata curata e accudita dallo stesso ospedale dove lavorava, il cui staff, come afferma lo stesso giudice, non si è limitato alla sua assistenza, come richiesto

⁶ SUPREME COURT OF INDIA, *Aruna Ramachandra Shanbaug v. Union of India and others*, 7 marzo 2011.

⁷ SUPREME COURT OF INDIA, *Aruna Ramachandra*, cit. Per un primo commento della dottrina straniera cfr. S. RAO, *India and euthanasia: the poignant case of Aruna Shanbaug*, in *Medical Law Journal*, (2011) 19 (4), p. 646-656.

nei confronti di qualsiasi paziente, ma ha sviluppato un vero senso di affetto e compassione nei suoi riguardi⁸. Fino a settembre 2010 le sue condizioni mediche sono rimaste stabili ed era alimentata normalmente; dopo aver contratto la malaria si è resa necessaria per la sua sopravvivenza l'alimentazione tramite sondino nasogastrico.

In questi anni la storia di Aruna ha avuto una discreta attenzione da parte dei media e in particolare la giornalista indiana Pinki Virani si è interessata alla sua vicenda. La reporter ha raccontato, infatti, in un volume tutta la vita di Aruna dall'evento traumatico del 1973 allo stato attuale⁹. Dopo il ricordato peggioramento della donna, la giornalista ha presentato una *writ petition*, ai sensi dell'articolo 32 della Costituzione indiana, alla Corte Suprema per chiedere di porre fine alle sofferenze della sfortunata donna ("let her die peacefully") interrompendo l'alimentazione artificiale. La Virani, coinvolta sicuramente dalla tragica vicenda di Aruna tanto che la definisce disumana¹⁰, ha deciso di ricorrere allo strumento della petizione che consente a qualunque cittadino indiano di adire direttamente la *Supreme Court* nei casi di violazione di diritti fondamentali¹¹.

⁸ Nella relazione dei medici incaricati della perizia sulle condizioni di Aruna si evidenzia come "The entire nursing staff member and other staff members have a very compassionate attitude towards Ms. Aruna Ramachandra Shanbaug and they all very happily and willingly take care of her", SUPREME COURT OF INDIA, *Aruna Ramachandra Shanbaug*, cit., paragr. n. 7. Inoltre, al paragr. n. 14 lo stesso giudice della Corte Suprema afferma: "It is thus obvious that the KEM hospital staff has developed an emotional bonding and attachment to Aruna Shanbaug, and in a sense they are her real family today".

⁹ Il libro che racconta la drammatica storia di Aruna è P. VIRANI, *Aruna's Stories*, New Delhi, 2003.

¹⁰ Secondo la Virani "Aruna cannot be said to be a living person and it is only on account of mashed food which is put into her mouth that there is a facade of life which is totally devoid of any human element"; cfr. SUPREME COURT OF INDIA, *Aruna Ramachandra Shanbaug*, cit., paragr. n. 3.

¹¹ In questi casi la Corte Suprema indiana gode di ampi poteri di impulso ed ingiunzione nei confronti dei pubblici poteri (*directions, orders* e *writs* di diversa tipologia, come *writ of habeas corpus*, *writ of mandamus*, *writ of quo warranto* e *writ of certiora-*

Avverso questa *petition* si è opposto il KEM Hospital che ha sottolineato da un lato la particolare condizione di vita di Aruna, la quale, nonostante il proprio stato, è in grado di comunicare a suo modo ad esempio la preferenza di un cibo o il disagio nel caso in cui intorno a lei vi sia eccessivamente rumore¹²; dall'altro, la volontà dell'intero ospedale di continuare ad occuparsi di lei fino al suo naturale decesso: le attenzioni e le cure del personale nei confronti di Aruna non sono solo frutto di un obbligo professionale, ma si fondano su un forte sentimento di appartenenza e di comunità¹³.

La Corte Suprema indiana ha deciso di non accogliere la richiesta della giornalista, poiché la proponente, nonostante il suo impegno nella vicenda della donna in SVP, non è la legittima tutrice di Aruna. Il giudice ha ritenuto, infatti, che l'unico soggetto legittimato a formulare la richiesta per la sospensione dell'alimentazione sia solo l'ospedale KEM¹⁴.

ri) per sanzionare violazioni di diritti o per garantire la loro tutela tramite *positive actions*. Per un approfondimento si rinvia a D. AMIRANTE, *India*, cit., p. 121; ID., *Giustizia costituzionale e affermazione della democrazia indiana*, in L. MEZZETTI, *Sistemi e modelli di giustizia costituzionale*, Padova, 2009, p. 773.

¹² Il direttore dell'ospedale in particolare afferma: "Aruna lives in her own world for last 37 years", in SUPREME COURT OF INDIA, *Aruna Ramachandra Shanbaug*, cit., paragr. n. 11.

¹³ In particolare, i rappresentanti del KEM Hospital affermano: "This care is given not as a part of duty but as a part of feeling of oneness. With every new batch of entrants, the student nurses are introduced to her and they are told that she was one of us and she continues to be one of us and then they whole-heartedly take care of Aruna. In my opinion, this one is finest example of love, professionalism, dedication and commitment to one of our professional colleagues who is ailing and cannot support herself. [...] Aruna has probably crossed 60 years of life and would one day meet her natural end. The Doctors, Nurses and staff of KEM, are determined to take care of her till her last breath by natural process", in SUPREME COURT OF INDIA, *Aruna Ramachandra Shanbaug*, cit., paragr. n. 11.

¹⁴ In particolare: "There is no statutory provision in our country as to the legal procedure for withdrawing life support to a person in PVS or who is otherwise incompetent to take a decision in this connection. We agree with Mr. Andhyarujina that passive euthanasia should be permitted in our country in certain situations, and we disagree

Nonostante, però, il non accoglimento da parte della Corte Suprema della *petition* a favore di Aruna, questa sentenza risulta essere interessante sia per il complesso ragionamento condotto dal giudice in termini di scienza medica e di diritto; sia per le implicazioni future del principio giuridico affermato e ad un possibile spazio di legittimazione giurisprudenziale aperto a favore dell'eutanasia passiva involontaria in determinate circostanze.

2.1. (segue) *La ricostruzione del giudice: tra scienza medica e precedenti giurisprudenziali stranieri*

Il procedimento interpretativo ed argomentativo della *Supreme Court* al fine di sostenere la legittimità dell'eutanasia passiva involontaria in casi particolari, come quello di SVP, è molto articolato e complesso, sia per i richiami al diritto e alla giurisprudenza straniera in questa materia, sia per l'utilizzo della scienza medica per definire la "morte cerebrale".

La Corte indiana, con una sentenza che già quantitativamente evidenzia la complessità della decisione (oltre cento pagine), si pone fin dall'inizio l'obiettivo di chiarire e delimitare il quadro giuridico in un ambito controverso quale quello dell'eutanasia. In questa prospettiva, che pervade l'intera sentenza, il giudice indiano avvia proprio il percorso interpretativo definendo e distinguendo innanzitutto le diverse forme

with the learned Attorney General that it should never be permitted. [...] In the present case, we have already noted that Aruna Shanbaug's parents are dead and other close relatives are not interested in her ever since she had the unfortunate assault on her. As already noted above, it is the KEM hospital staff, who have been amazingly caring for her day and night for so many long years, who really are her next friends, and not Ms. Pinky Virani who has only visited her on few occasions and written a book on her. Hence it is for the KEM hospital staff to take that decision. The KEM hospital staff have clearly expressed their wish that Aruna Shanbaug should be allowed to live", in SUPREME COURT OF INDIA, *Aruna Ramachandra Shanbaug*, cit., paragr. n. 126.

del fenomeno eutanasiaco (eutanasia attiva, passiva, volontaria ed involontaria)¹⁵ e successivamente si sofferma su alcune legislazioni e sentenze delle Corti straniere.

L'utilizzo della comparazione da parte della *Supreme Court* denota, infatti, un atteggiamento di apertura verso altre realtà ordinarie, il quale è espressamente dichiarato già nei primi enunciati del dispositivo¹⁶. Tale "apertura" non è casuale ma è finalizzata, da un lato, a migliorare la comprensione della fattispecie in esame al fine di giungere alla propria decisione; dall'altro, a sostenere al contempo la propria interpretazione. Il giudice indiano non si limita a richiamare il diritto straniero quale "argomento comparativo" per meglio sostenere la propria tesi, ma, per una parte dei precedenti stranieri citati, compie un'attenta valutazione dei casi attraverso un "giudizio comparativo" di questi con la realtà indiana¹⁷. Si potrebbe affermare, infatti, che vi è alla

¹⁵ SUPREME COURT OF INDIA, *Aruna Ramachandra Shanbaug*, cit., paragr. da n. 38 a 49. Brevemente, per eutanasia attiva, si compie qualcosa per determinare il decesso di una persona, invece in quella passiva si omette di fare qualcosa; inoltre vi è quella volontaria, in cui la persona, capace di intendere e di volere, decide di porre fine alla propria vita, e quella involontaria, nel caso di un soggetto incapace. Per una ricostruzione in dettaglio delle diverse tipologie si rinvia a C. TRIPODINA, *Il diritto nell'età della tecnica. Il caso dell'eutanasia*, Napoli, 2004, p. 28.

¹⁶ SUPREME COURT OF INDIA, *Aruna Ramachandra Shanbaug*, cit., paragr. n. 2: "Euthanasia is one of the most perplexing issues which the courts and legislatures all over the world are facing today. This Court, in this case, is facing the same issue, and we feel like a ship in an uncharted sea, seeking some guidance by the light thrown by the legislations and judicial pronouncements of foreign countries, as well as the submissions of learned counsels before us".

¹⁷ Come messo in luce da autorevole dottrina, nell'ambito del dialogo tra le Corti, sono possibili diverse modalità di uso della comparazione, dalla "citazione esortativa o meramente rafforzativa" fino al "richiamo comparativo diviene essenziale nel ragionamento", cfr. G. DE VERGOTTINI, *Oltre il dialogo, dialogo tra le Corti. Giudici, diritto straniero, comparazione*, Bologna, 2010, p. 120. Si sostiene, infatti, che vi sia una differenza tra l'"argomento comparativo" e il "giudizio comparativo" in ID., *Oltre il dialogo*, cit., p. 135; oppure ID., *Il dialogo transnazionale fra le corti*, Napoli, 2011, p. 44. Il caso indiano, comunque, rappresenta di per sé e non solo nel caso qui esaminato un esempio di dialogo "particolarmente vivace" attesa la continuità e l'interdipendenza fra

base un “interesse di studio” di come in situazioni diverse e, alcune volte, lontane dall’India stessa, il legislatore o il giudice abbia assunto decisioni in vicende similari a quella di Aruna¹⁸, sottolineando comunque come le sentenze straniere riportate non abbiano valenza vincolante, ma valore solo sul piano dell’argomentazione (*persuasive value*)¹⁹.

Nello specifico, la Corte Suprema si sofferma in un primo momento dettagliatamente sulla legislazione dei Paesi Bassi, Svizzera e Belgio, mentre elenca meramente i Paesi nei quali il suicidio assistito non è legalizzato (Spagna, Austria, Italia, Germania), dando però conto di alcuni progetti di legge in materia mai approvati (Gran Bretagna e Francia). Per quanto riguarda poi gli Stati Uniti d’America sottolinea la differenza tra gli Stati dell’Oregon e di Washington, che hanno approvato una specifica legislazione sul suicidio medicalmente assistito (anche queste descritte nel dettaglio) e lo Stato del Montana che lo ha legittimato per via giudiziaria²⁰.

giurisprudenze britanniche, cfr. ID., *Oltre il dialogo*, cit., p. 191. Sulla tematica dialogo/trapianto giuridico si veda anche G.F. FERRARI, A. GAMBARO (a cura di), *Corti nazionali e comparazione giuridica*, Napoli, 2006.

¹⁸ A ragione di questo di “interesse di studio” e della finalità, più in generale, chiarificatrice del giudice indiano, è interessante notare come la Corte si soffermi anche sulla legislazione straniera che ha disciplinato i casi di eutanasia attiva che, nel caso di specie, non rilevano in quanto è una fattispecie concernente l’eutanasia passiva. Il giudice, infatti, rileva che “Although in the present case we are dealing with a case related to passive euthanasia, it would be of some interest to note the legislations in certain countries permitting active euthanasia”; cfr. SUPREME COURT OF INDIA, *Aruna Ramachandra Shanbaug*, cit., paragr. n. 50.

¹⁹ SUPREME COURT OF INDIA, *Aruna Ramachandra Shanbaug*, cit., paragr. n. 95: “It may be clarified that foreign decisions have only persuasive value in our country, and are not binding authorities on our Courts. Hence we can even prefer to follow the minority view, rather than the majority view, of a foreign decision, or follow an overruled foreign decision”.

²⁰ Inoltre si ricorda la legittimazione giurisprudenziale alla sospensione dei trattamenti medici nello Stato del Texas e la disciplina delle direttive anticipate della California, nonché il caso Sue Rodriguez nel Canada.

Ma l'interesse maggiore per la *Supreme Court* è rivolto a quei casi giurisprudenziali che hanno una similarità con il caso di Aruna, una persona incapace in stato vegetativo permanente. Il primo "precedente" richiamato è quello del giovane Antony Bland, un ragazzo in SVP a seguito di un incidente, tenuto in vita attraverso l'alimentazione e l'idratazione artificiale²¹. Questo caso è tra i più noti nella giurisprudenza inglese in tema di sospensione dei trattamenti, dal momento che la *House of Lords* ha affermato il principio del *best interest* del paziente, in base al quale la somministrazione di una determinata cura, anche ad un paziente incapace, senza che questa apporti miglioramenti allo stesso, può essere sospesa, anche se comporta la sua morte²². Un altro "precedente" ampiamente ricordato dal giudice indiano è il caso statunitense di Nancy Cruzan, nel quale la *Supreme Court* del Missouri ha stabilito che, al fine di sospendere i trattamenti ad un incapace in SVP, è necessario provare (*by clear and convincing evidence*) che lo stesso soggetto, quando era ancora capace di intendere e di volere, fosse a favore di tale sospensione²³.

²¹ È il caso *Airedale NHS Trust v Bland* (1993). Il giudice indiano riporta tutte le posizioni dei diversi giudici della *House of Lords* alcune volte riassumendo le loro affermazioni, altre riportando interamente la sentenza.

²² Per un commento in dottrina italiana sul caso Bland si rinvia a E. BOLOGNA, *Il diritto e le decisioni di fine vita nella tradizione giuridica occidentale*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, 1, 2009, p. 462; M. AQUINO, R. TALLARITA, *L'eutanasia in Europa: i casi della Svizzera e del Regno Unito*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, 2-3, 2002, p. 651; D. TASSINARI, *Profili penalistici dell'eutanasia negli ordinamenti anglo-americani*, in *L'indice penale*, 1, 2003, p. 303; C. TRIPOLINA, *Il diritto nell'età della tecnica*, cit., p. 344.

²³ *Cruzan v Director, MDH*, 497 U.S. 261(1990). Anche in questo caso il giudice indiano riporta ampiamente parti della sentenza richiamata. Si aggiunga che oltre a questa lo stesso cita i casi *Washington vs. Glucksberg*, *Vacco vs. Quill*, *In re Quinlan* 70 NJ 10, 355 A. 2d 647 e *In re Conroy* 98 NJ 321, 486 A. 2d 1209(1985). Per un commento della dottrina italiana sul caso Cruzan vedasi, oltre agli autori citati nella precedente nota, G. FRANCOLINI, *Eutanasia e tutela penale della persona: orientamenti dottrinali e giurisprudenziale*, in *Rivista penale*, 11, 2005, p. 1152; E. FORTUNA, *Il consenso informato e l'eutanasia nella casistica giudiziaria di Stati Uniti. Europa e*

La *Supreme Court* indiana, all'esito della sua analisi comparativa, ritiene però di utilizzare nelle proprie argomentazioni il principio affermato dalla giurisprudenza inglese nel caso *Bland*²⁴, perché sia in India sia in Inghilterra non vi è, come nel Missouri, un'apposita disposizione legislativa che impone l'obbligo di dimostrare la volontà del paziente incapace. Il caso inglese e quello indiano hanno quindi una sorta di comunanza di situazioni non solo fattuali (incapacità e SVP del soggetto), ma anche giuridiche (non vi sono disposizioni normative specifiche per determinare la volontà del paziente).

Dopo l'analisi del diritto e della giurisprudenza straniera, si richiama la disciplina penale indiana e i precedenti (in senso proprio) in ambito di suicidio assistito. Nell'ordinamento giuridico indiano, infatti, come in altri ordinamenti di *common law*²⁵, il suicidio e il tentato suicidio sono condotte penalmente rilevanti. Gli articoli 306 e 309 del codice penale indiano prevedono una condanna di reclusione fino a dieci anni per coloro che aiutano un soggetto a suicidarsi e fino ad un anno per chi tenta tale azione²⁶. La *Supreme Court* è stata già chiamata in

Italia, in *Rivista italiana di medicina legale*, 4-5, 2008, p. 995; B. BARBISAN, *Il "diritto a morire" negli Stati Uniti secondo l'interpretazione costituzionale del XIV emendamento*, in *Diritto pubblico*, 1, 2001, p. 177.

²⁴ Cfr. SUPREME COURT OF INDIA, *Aruna Ramachandra Shanbaug*, cit., paragr. n. 96. In particolare si afferma: "We are, therefore, of the opinion that the *Airedale's* case (supra) is more apposite as a precedent for us. No doubt foreign decisions are not binding on us, but they certainly have persuasive value".

²⁵ Sul reato di suicidio negli ordinamenti di *common law* cfr. D. TASSINARI, *Profili penalistici dell'eutanasia*, cit., p. 291; ID., *Profili penalistici dell'eutanasia nei paesi di common law*, in G. FORNASARI, S. CANESTRARI (a cura di), *Nuove esigenze di tutela nell'ambito dei reati contro la persona*, Bologna, 2001, p. 147.

²⁶ L'articolo 306 del codice penale indiano (*Abetment of suicide*) dispone: "If any person commits suicide, whoever abets the commission of such suicide, shall be punished with imprisonment of either description for a term which may extend to ten years, and shall also be liable to fine". L'articolo 309 (*Attempt to commit suicide*) dello stesso codice, invece, prevede: "Whoever attempts to commit suicide and does any act towards the commission of such offence, shall be punished with simple imprisonment for a term which may extend to one year".

passato a verificare la costituzionalità di tali disposizioni per contrasto con l'articolo 21 della Costituzione (in materia di libertà personale)²⁷. Con la sentenza *Gian Kaur vs. State of Punjab*²⁸ la Corte ha, infatti, non solo affermato la legittimità costituzionale degli articoli del codice penale ricordati, ma ha escluso la possibilità di ricomprendere il *right to die* nell'articolo 21 della Costituzione. Tale decisione è particolarmente importante perché con questa sentenza il giudice indiano ha rivisto la propria precedente interpretazione giurisprudenziale, con la quale aveva dichiarato inizialmente l'illegittimità costituzionale dell'art. 309 del codice penale indiano, ritenendo configurabile il diritto a morire nell'articolo 21 della Costituzione²⁹. Con la pronuncia *Gian Kaur* si chiarisce, pertanto, la legittimità costituzionale dell'articolo 306 del codice penale e si riafferma la costituzionalità dell'articolo 309 del codice penale³⁰.

Ma il precedente indiano *Gian Kaur*, oltre alle questioni di legittimità costituzionale sopra ricordate, è particolarmente importante

²⁷ L'articolo 21 della Costituzione indiana (*Protection of life and personal liberty*) dispone: "No person shall be deprived of his life or personal liberty except according to procedure established by law".

²⁸ *Gian Kaur vs. State of Punjab 1996 (2) SCC 648*.

²⁹ La sentenza che aveva dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 309 del codice penale indiano con riferimento all'articolo 21 della Costituzione è la *P. Rathinam vs. Union of India and Anr, 1994 (3) SCC 394*. Questa sentenza aveva anche superato un contrasto giurisprudenziale tra alcune corti statali. In particolare, nella sentenza *Maruti Shri Pati Dubal v. State of Maharashtra, 1987 CrI. L.J. 743*, un giudice statale aveva ritenuto incostituzionale l'articolo 309 del codice penale indiano per violazione sia dell'articolo 21 della Costituzione sia dell'articolo 14 (diritto all'eguaglianza). In un'altra vicenda, invece, *Chenna Jagadeeswar and another vs. State of Andhra Pradesh, 1988 CrI. L.J. 549*, un altro giudice aveva ritenuto lo stesso articolo del codice penale costituzionalmente legittimo.

³⁰ Per una descrizione più puntuale della vicenda giurisprudenziale indiana si rinvia a G. GENTILI, *Come colmare il divario tra Diritto e Società? In cerca di coerenza tra il "right to die", suicidio assistito ed eutanasia in Canada*, in C. CASONATO, C. PICIOCCI, P. VERONESI (a cura di), *Forum Biodiritto 2008: percorsi a confronto*, Padova, 2009, p. 353.

per il caso di specie esaminato dalla Corte Suprema, poiché in questa passata vicenda giudiziale lo stesso giudice aveva già sostenuto l'applicabilità del principio del *best interest* del paziente in SVP per la sospensione dei trattamenti vitali (il caso Bland). Nella sentenza *Gian Kaur*, però, non si chiariva a quale soggetto spettasse il compito di decidere in questa situazione³¹. Proprio per rispondere a questo quesito³², la Corte Suprema ritiene che soltanto affidandosi al giudizio della scienza medica (e quindi dei medici nei singoli casi specifici) possa darvisi una risposta. Il giudice affronta il problema partendo proprio da una ricostruzione scientifica delle circostanze nelle quali una persona può definirsi morta e nello specifico della morte cerebrale³³. Si ricorda infatti come il cervello sia l'organo più importante di una persona, che non può essere sostituito e che, una volta danneggiato, questa sia una condizione irreversibile, dal momento che le cellule cerebrali non possono rigenerarsi. È interessante però come il giudice indiano non solo si soffermi sulle singole descrizioni scientifiche ma ripercorra anche l'evoluzione storica dei diversi significati che ha assunto nel tempo il concetto di morte cerebrale per la medicina³⁴. Anche in questo caso, sembra esserci, da un lato, la necessità di “conoscere la scienza” da parte del collegio giudicante, come per l'analisi di diritto comparato; dal-

³¹ In particolare il paragr. n. 98 della sentenza *Gian Kaur vs. State of Punjab* e il paragr. n. 101 nella decisione di Aruna Ramachandra Shanbaug.

³² La *vexata quaestio* è ben sintetizzata dalle parole del giudice: “it has not clarified who can decide whether life support should be discontinued in the case of an incompetent person e.g. a person in coma or PVS”, SUPREME COURT OF INDIA, *Aruna Ramachandra Shanbaug*, cit., paragr. n. 101.

³³ Cfr. SUPREME COURT OF INDIA, *Aruna Ramachandra Shanbaug*, cit., paragr. da n. 106 a 125.

³⁴ In particolare SUPREME COURT OF INDIA, *Aruna Ramachandra Shanbaug*, cit., paragr. da n. 109 a 114 si ricorda come inizialmente morte significava sostanzialmente cessazione della respirazione o del battito cardiaco, ma che con l'invenzione del defibrillatore negli anni '20 del secolo scorso prima, con la controversa definizione della *Harvard Committee* del 1968 e la nuova statuizione del *Committee on Bio-ethics* degli Stati Uniti d'America del 2008 il significato si è andato sempre più specificando.

l'altro, la consapevolezza che le concezioni riportate potrebbero essere superate da future scoperte scientifiche³⁵.

Tuttavia, la *Supreme Court* evidenzia come nei casi di eutanasia questa *vexata quaestio* sia più complicata, dal momento che potrebbero esserci due diverse circostanze: il caso in cui una persona sia tenuta in vita con l'ausilio delle apparecchiature mediche, ma che continua a svolgere le sue funzioni involontarie; oppure la circostanze nella quale il soggetto sia in una condizione irreversibile e che non può migliorare. Rientrare in una piuttosto che nell'altra situazione, quando vi è un soggetto incapace, potrebbe portare a configurare il reato di omicidio³⁶. Per questo motivo il giudice indiano ricorre alla definizione di *brain-stem death* adottata dalla legislazione indiana in materia di trapianto degli organi³⁷. Secondo tale statuizione Aruna non può definirsi morta, dal momento che, come abbiamo detto, la sua attività cerebrale garantisce lo svolgimento delle funzioni involontarie e la giovane donna riesce in qualche modo a comunicare il proprio piacere o fastidio in determinate situazioni³⁸.

A questo punto la Corte si pone la domanda centrale sul caso Aruna: se in caso di un paziente (incapace) in stato vegetativo perma-

³⁵ Il giudice indiano ribadisce il ruolo fondamentale del medico: “we make it clear that it is experts like medical practitioners who can decide whether there is any reasonable possibility of a new medical discovery which could enable such a patient to revive in the near future”, SUPREME COURT OF INDIA, *Aruna Ramachandra Shanbaug*, cit., paragr. n. 104.

³⁶ SUPREME COURT OF INDIA, *Aruna Ramachandra Shanbaug*, cit., paragr. n. 117.

³⁷ Articolo 2, lettera d) del *Transplantation of Human Organs Act* (1994), secondo il quale “brain-stem death means the stage at which all functions of the brain-stem have permanently and irreversibly ceased and is so certified under sub-section (6) of section 3”. Questo ultimo articolo prevede un'apposita procedura per la certificazione della morte del soggetto, in particolare ben quattro medici professionisti, tra i quali anche un neurologo, devono attestare la morte cerebrale.

³⁸ In particolare, si afferma che “it cannot be said that Aruna Shanbaug is dead. Even from the report of Committee of Doctors which we have quoted above it appears that she has some brain activity, though very little”, SUPREME COURT OF INDIA, *Aruna Ramachandra Shanbaug*, cit., paragr. n. 121.

nente sia legittimo chiedere comunque la sospensione dei trattamenti e chi sia legittimato a fare questa particolare richiesta. Come detto *supra*, il giudice afferma la possibilità di ricorrere all'eutanasia passiva involontaria in determinate situazioni e, attraverso un procedimento logico già utilizzato in passato dalla Corte Suprema indiana, decide non solo di legittimare tale forma di eutanasia ma anche di delineare una concreta disciplina dei casi di sospensione dei trattamenti sanitari, fin tanto che il Parlamento non approverà una specifica legislazione, colmando quindi “surrettiziamente” il vuoto normativo³⁹.

2.2. (segue) *Le linee guida per i giudici indiani*

La sentenza Aruna riveste una particolare rilievo proprio a fronte dell'individuazione da parte della Corte Suprema indiana di puntuali linee guida che disciplinano i casi di richieste di sospensioni di trattamenti a soggetti incapaci in SVP, vincolando i giudici statali a tale procedura di verifica. Si afferma infatti: “we are laying down the law in this connection which will continue to be the law until Parliament makes a law on the subject”⁴⁰; e, per quanto riguarda la vincolatività della pronuncia, “The above procedure should be followed all over In-

³⁹ La Corte Suprema Indiana ha utilizzato per la prima volta la “tecnica di surrogazione”, individuando una specifica disciplina, dove non vi era ancora una legislazione puntuale, nel caso *Vishaka and others V. State of Rajasthan and others*, *Air (1997) Supreme Court 3011*. In tale vicenda il giudice è intervenuto in materia di repressione dei favori sessuali richiesti alle donne lavoratrici delineando delle linee guida da applicare in attesa di una disciplina puntuale approvata dal Parlamento. Al paragrafo n. 16 della sentenza si dispone: “the absence of enacted law to provide for the effective enforcement of the basic human right of gender equality and guarantee against sexual harassment and abuse, more particularly against sexual harassment at work places, we lay down the guidelines and norms specified hereinafter for due observance at all work places or other institutions, until a legislation is enacted for the purpose”.

⁴⁰ SUPREME COURT OF INDIA, *Aruna Ramachandra Shanbaug*, cit., paragr. n. 126.

dia until Parliament makes legislation on this subject"⁴¹. Questa pronuncia non è, quindi, solo rilevante perché si legittima giurisprudenzialmente l'eutanasia passiva involontaria⁴², ma soprattutto perché il giudice "si sostituisce al legislatore" e individua specificatamente le condizioni e il procedimento per l'autorizzazione alla sospensione.

Il giudice indiano determina due condizioni per l'interruzione dei trattamenti: in primo luogo, la richiesta deve essere formulata dai genitori, dal coniuge o dai parenti dell'incapace o, in assenza di questi, si prevede una ulteriore classificazione, ovvero quei soggetti che possono ritenersi prossimi nella vita di una persona (*next friend*) o dal medico. Tale richiesta deve essere formulata secondo i principi di buona fede e nell'interesse del paziente⁴³. È per questo motivo, come è stato ricordato sopra, che la richiesta della giornalista Virani è stata respinta, non essendo stata questa ritenuta *next friend* di Aruna. La seconda condizione concerne, invece, le modalità di approvazione di questa richiesta. La "preoccupazione" del giudice, infatti, è quella di tutelare l'incapace da eventuali abusi o richieste, nelle quali emergano altre esigenze, diverse dal *best interest* dell'incapace, come interessi economici e di successione⁴⁴. Pertanto, nei casi di soggetti incapaci e di richiesta di sospensione dei trattamenti sanitari, solo una *High Court*, che rappre-

⁴¹ SUPREME COURT OF INDIA, *Aruna Ramachandra Shanbaug*, cit., paragr. n. 140.

⁴² Come si è avuto modo di costatare spesso è la giurisprudenza ad aprire tale ambiti di legittimità; vedasi il caso del giovane Bland, ma anche il caso italiano Englaro. Su questo ultimo, tra i diversi commenti si rinvia a C. TRIPODINA, *A chi spettano le decisioni politiche fondamentali sulle questioni controverse? (riflessioni a margine del «caso Englaro»)*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 5, 2008, p. 4069; A. D'ALOIA, *Al limite della vita: decidere sulle cure*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2010, p. 237; C. CASONATO, *Consenso e rifiuto delle cure in una recente sentenza della Cassazione*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2008, p. 545.

⁴³ SUPREME COURT OF INDIA, *Aruna Ramachandra Shanbaug*, cit., paragr. n. 126, lett. i).

⁴⁴ SUPREME COURT OF INDIA, *Aruna Ramachandra Shanbaug*, cit., paragr. n. 127.

senta lo Stato, può autorizzare tale istanza⁴⁵. Questa competenza delle Alte Corti statali rientra, ad avviso del Supremo giudice, nelle competenze *ex* articolo 226 della Costituzione indiana, il quale stabilisce come le *High Court* possano disporre di *directions*, *orders* e *writs* per il riconoscimento e il perseguimento di un diritto⁴⁶.

La Corte Suprema conclude, quindi, con la definizione delle linee guida che tutte le giurisdizioni superiori indiane dovranno seguire, stabilendo nel dettaglio modalità, soggetti coinvolti e tempistica⁴⁷. Le *High Courts*, nei casi di richieste di sospensione dei trattamenti di sostentamento in vita di soggetti incapaci in SVP, devono costituire un collegio giudicante (*bench*) non monocratico ma di almeno due giudici per l'approvazione di queste. Dal punto di vista dello svolgimento del procedimento, i giudici devono dapprima nominare una commissione composta da tre medici, incaricati di esaminare la situazione clinica dell'incapace, ascoltare le istanze dei richiedenti (genitori, coniuge o *next friend*, a seconda dei casi) e successivamente adottare la propria decisione. Ma la Corte Suprema entra ancor più nel dettaglio indicando sia le modalità di scelta dei medici della commissione e sia l'attività che essi dovranno svolgere, nonché i principi cui i giudici aditi dovranno applicare nel deliberare la propria pronuncia. Innanzitutto dei tre medi-

⁴⁵ Si afferma nello specifico che “in the case of an incompetent person who is unable to take a decision whether to withdraw life support or not, it is the Court alone, as *parens patriae*, which ultimately must take this decision, though, no doubt, the views of the near relatives, next friend and doctors must be given due weight”; SUPREME COURT OF INDIA, *Aruna Ramachandra Shanbaug*, cit., paragr. n. 132.

⁴⁶ L'articolo 226 (*Power of High Courts to issue certain writs*) della Costituzione Indiana dispone circa i poteri di impulso ed ingiunzione delle Alte Corti statali nei confronti dei pubblici poteri (*directions*, *orders* e *writs* di diversa tipologia, come *writ of habeas corpus*, *writ of mandamus*, *writ of quo warranto* e *writ of certiorari*) per garantire l'esercizio dei diritti (si ricorda che per i diritti fondamentali il ricorso diretto è previsto alla *Supreme Court*).

⁴⁷ Si rinvia a SUPREME COURT OF INDIA, *Aruna Ramachandra Shanbaug*, cit., paragr. da n. 138 a 142. Tali paragrafi sono intitolati “Procedure to be adopted by the High Court when such an application is filed”.

ci, due di questi devono essere un neurologo e uno psichiatra; nello svolgimento della loro attività di verifica devono visitare ed esaminare il paziente, consultare la cartella clinica di questo e valutare anche l'opinione del personale medico dell'ospedale dove il soggetto incapace è ricoverato. Quanto, invece, ai compiti del giudice, deve decidere *speedily*, in considerazione del particolare e difficile momento dei richiedenti, e chiarire le specifiche ragioni della scelta di approvare o meno la richiesta di sospensione, in applicazione del principio del *best interest* del paziente, come statuito nel caso Bland, dando particolare peso sia alle motivazioni dei richiedenti sia alle risultanze della commissione medica incaricata.

La *Supreme Court*, a fronte della complessità e della difficoltà della questione, tenta non solo di delimitare gli incerti “confini” della materia, ma cerca anche di “disciplinare” in modo, si potrebbe dire, univoco i casi di eutanasia passiva involontaria, onde evitare eventuali abusi.

3. La legittimazione giurisprudenziale dell'eutanasia passiva involontaria in India

La pronuncia della *Supreme Court* sembra essere un chiaro esempio di “surrogazione” del giudice al legislatore, il quale, in assenza di una disciplina specifica, decide di dirimere una questione attraverso l'applicazione di principi di diritto, in questo caso, affermati tra l'altro da una giurisprudenza straniera (il caso Bland, appunto) e allo stesso tempo di “regolare” per il futuro la procedura da seguire per i giudici indiani in casi simili a quello di Aruna.

È interessante cercare però di comprendere quali siano le motivazioni che hanno spinto la Corte Suprema a tale “surrogazione” e le possibili conseguenze di questa azione. Il primo aspetto da sottolineare

concerne la volontà del giudice adito di esprimersi puntualmente sulla legittimazione alla sospensione dei trattamenti di un soggetto incapace. Come ricordato *supra*, il caso Aruna nasce a seguito di una petizione ai sensi dell'articolo 32 della Costituzione indiana. Al fine di sostenere tale richiesta il *petitioner* deve provare la violazione di un diritto fondamentale. La giornalista Virani utilizza tale strumento giudiziario senza però dare dimostrazione di una violazione di un diritto fondamentale di Aruna. In questo caso il giudice non necessariamente doveva pronunciarsi sulla questione, ben potendo respingere la richiesta per inammissibilità o irricevibilità della stessa, dato che non era stata data prova della violazione di alcun diritto. Ma la Corte decide di entrare comunque nel merito della questione e, a tal riguardo, sono esemplificative le sue stesse parole: “nonostante il ricorrente non abbia dimostrato nessuna violazione, attesa l'importanza delle questioni coinvolte nel caso di specie, la Corte decide di pronunciarsi nel merito dello stesso”⁴⁸.

La *Supreme Court*, in un certo qual modo, sembra avvertire la “necessità” di intervenire puntualmente e di chiarire la questione della sospensione di trattamenti ad un incapace. La Corte mira a delimitare un quadro definitorio della fattispecie ben preciso che culmina proprio con la definizione della procedura da seguire in tali casi. Come messo in evidenza nei paragrafi precedenti, il supremo giudice enuncia innanzitutto le diverse accezioni riconducibili al fenomeno eutanasi, distinguendo le varie e allo stesso tempo comunque controverse tipologie di eutanasia. Inoltre, ricorre anche alla comparazione sia esprimendo una comunanza di problemi e criticità in relazione allo stesso fenomeno con le altre realtà ordinarie, sia valutando le soluzioni adottate dalla legislazione e dalla giurisprudenza straniera. Pertanto il supremo

⁴⁸ In particolare, il giudice afferma: “Hence the petitioner has not shown violation of any of her fundamental rights. However, in view of the importance of the issues involved we decided to go deeper into the merits of the case” in SUPREME COURT OF INDIA, *Aruna Ramachandra Shanbaug*, cit., paragr. n. 4.

giudice, temendo interpretazioni diverse sull'interruzione dei trattamenti⁴⁹, volutamente impone un'apposita procedura obbligatoria⁵⁰ (*guidelines*) per i giudici delle Alte Corti statali, al fine di dirimere giurisprudenzialmente una questione controversa, come quella dell'eutanasia passiva involontaria, legittimandone il ricorso in determinati casi e sotto l'attenta valutazione delle indicazioni dei medici.

La Corte Suprema conferma, poi, il suo precedente sopra ricordato (*Gian Kaur vs. State of Punjab*), tanto che non solo lo richiama svariate volte all'interno della sentenza Aruna, ma ci ricorda come nel caso del 1996 il giudice indiano aveva già indicato come principio applicabile quello del *best interest* del paziente per la sospensione dei trattamenti ad un soggetto incapace. In questo senso, il giudice ribadisce anche nel caso di Aruna sia la legittimità costituzionale dei sopra ricordati articoli del codice penale relativi al suicidio e all'aiuto al suicidio, sia l'inesistenza del *right to die* nella libertà personale *ex* articolo 21 della Costituzione indiana. La Suprema Corte demanda non a caso ai giudici delle Alte Corti statali il giudizio sulla sospensione dei trattamenti agli incapaci, facendo rientrare tale richiesta nell'articolo 226 della Costituzione indiana e non nell'articolo 32, che disciplina il ricor-

⁴⁹ Significativi sono i paragr. nn. 101 e 102 della sentenza *Aruna*: "This vexed question has been arising often in India because there are a large number of cases where persons go into coma (due to an accident or some other reason) or for some other reason are unable to give consent, and then the question arises as to who should give consent for withdrawal of life support. This is an extremely important question in India because of the unfortunate low level of ethical standards to which our society has descended, its raw and widespread commercialization, and the rampant corruption, and hence, the Court has to be very cautious that unscrupulous persons who wish to inherit the property of someone may not get him eliminated by some crooked method". Per un commento della dottrina indiana sulla necessità di una disciplina dell'eutanasia in India si veda S. TANEJA, *Should euthanasia be legalised?*, cit., p. 30. L'A. partendo dalla ricostruzione della giurisprudenza degli ultimi anni, si interroga sulla necessità dell'adozione una legislazione puntuale in merito.

⁵⁰ Si vedano i paragr. nn. 54, 126 e 140. In particolare si afferma: "The above procedure should be followed all over India until Parliament makes legislation on this subject"; SUPREME COURT OF INDIA, *Aruna Ramachandra Shanbaug*, cit., paragr. n. 140.

so diretto alla Corte Suprema per violazioni dei soli diritti fondamentali. Essendo la richiesta di interruzione inquadrabile, in un certo senso, in un diritto azionabile innanzi ad un qualsiasi giudice nazionale e non un diritto fondamentale, la *Supreme Court* decide non solo quali giudici debbano pronunciarsi in merito a tali particolari richieste, ma, come si è visto, individua anche le modalità che le *High Courts* dovranno seguire.

La vicenda di Aruna e l'interpretazione del giudice indiano mostrano, pertanto, come a fronte di "questioni eticamente controverse"⁵¹, come quelle dell'eutanasia, e della carenza di un diritto scritto, il giudice non si esime dal dare una risposta concreta, ma vincoli e regole puntualmente l'azione di futuri casi simili. Di certo tale "surrogazione" non dovrebbe estendersi anche alla legittimazione di particolari fattispecie, come il caso dell'eutanasia attiva volontaria e dell'aiuto al suicidio, decisioni nelle quali è indispensabile un'attenta ponderazione del legislatore. In questo senso, la stessa *Supreme Court* sottolinea, da un lato, la necessità del giudice di pronunciarsi, nonostante vi sia un vuoto normativo in tale ambito; dall'altro, la stessa Corte esorta il Parlamento ad intervenire su alcuni aspetti e, in particolare, chiede all'organo legislativo di riconsiderare la punibilità del reato di suicidio, dal momento che tale azione spesso nasconde una situazione di difficoltà di una persona che mal si coniuga con l'esigenza di repressione penale⁵².

Il caso giurisprudenziale di Aruna quindi mette in risalto come nelle questioni di "fine vita" è sempre più necessario superare i classici modelli che fanno riferimento o al "governo del buon legislatore" o al "governo del buon giudice"⁵³ e di cercare un modello culturale alternativo di tipo collaborativo, nel quale giudice e legislatore concorrano

⁵¹ Ci si riferisce alla locuzione utilizzata da C. TRIPODINA, *A chi spettano le decisioni politiche fondamentali*, cit.

⁵² SUPREME COURT OF INDIA, *Aruna Ramachandra Shanbaug*, cit., paragr. n. 100.

⁵³ C. TRIPODINA, *Il diritto nell'età della tecnica*, cit., p. 225.

“alla vita del diritto, alla sua creazione e alla sua applicazione, riconoscendo il valore e il ruolo di tutte e ciascuna [parte]”⁵⁴.

⁵⁴ C. TRIPODINA, *A chi spettano le decisioni politiche fondamentali*, cit., p. 4100.

FINE VITA E DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI*

Gabriele Maestri

SOMMARIO: 1. *L'accertamento della morte: evoluzione scientifica e normativa.* 2. *Accettazione del concetto di morte encefalica; l'intervento della Corte costituzionale.* 3. *Attualità e adeguatezza del concetto di morte encefalica.* 4. *Volontà del donatore, consenso dei familiari: un problema aperto.* 5. *Tra etica e religione: la donazione per la Chiesa cattolica.* 6. *Conclusioni.*

In una sezione dedicata alle «decisioni di fine vita» non è forse immediato pensare di trovare un saggio sulla donazione degli organi: il tema è di certo legato all'evento morte (non considerando il prelievo di organi da donatore vivente), ma non è tra i più approfonditi in tempi recenti. Ciò pare motivato da varie, connesse ragioni. Il prelievo degli organi può essere avvertito come un tema «collaterale», che viene «in second'ordine» rispetto ad altre questioni di fine vita, forse perché si colloca logicamente dopo l'evento morte (*rectius*: dopo il suo accertamento). Alla donazione di organi si riconosce poi soprattutto una dimensione etica, risultando meno evidenti alla gente comune le sue implicazioni giuridiche. Per finire, negli ultimi dieci anni, non si sono registrate significative polemiche (l'ultima, il noto «caso Celentano»¹, è

*È doveroso ringraziare chi ha fornito materiale utile per questo saggio: Vincenzo Passarelli e Guido Paladino (rispettivamente presidente nazionale Aido e della sua sezione di Guastalla), Antonio Messina e Laura Cancelliere (medico rianimatore e coordinatrice alla donazione degli organi, ospedale Maggiore della Carità, Novara), Mara Battistini (coordinatrice alla donazione degli organi, ospedale di Guastalla), mons. Ambrogio Morani (cappellano, ospedale di Guastalla), don Roberto Pinetti (docente di Teologia morale allo Studio Teologico Interdiocesano di Modena-Reggio-Parma), Cecilia Vezzalini (bibliotecaria del Seminario di Reggio Emilia), Roberto Ferri (cantautore, trapiantato, ideatore del progetto *Ti amo anche se non so chi sei*), Alberto Bondolfi

del 2000) che abbiano avviato un dibattito etico, politico e giuridico sulla donazione; il tema così è rimasto in ombra, mentre confronti e scontri accesi (a livello parlamentare, tra gli specialisti del settore e nella società civile) hanno riguardato altri aspetti del fine vita, finendo per occupare quasi per intero lo spazio del dibattito pubblico in questa branca del diritto.

Se tutto ciò può essere vero, non vanno trascurate altre considerazioni, di valore almeno pari a quelle precedenti. Innanzitutto, parlare della donazione di organi e tessuti in rapporto al fine vita – come messo in luce dall’esperienza comune o da vicende di cronaca, come il citato «caso Celentano» – significa interrogarsi essenzialmente su due punti fondamentali: l’attuale «stato dell’arte» in medicina e il consenso del donatore o di chi può esprimersi in sua vece; se questo secondo punto è meno attinente all’ambito del fine vita (ma è, come si vedrà, del tutto inscindibile dal resto della trattazione), il primo è invece perfettamente in tema, dal momento che nella riflessione sulle conoscenze mediche riveste la massima importanza l’analisi delle indicazioni cliniche e giuridiche sull’accertamento della morte. Secondariamente, le polemiche e il dibattito sui due punti appena ricordati, in realtà, hanno caratterizzato un periodo piuttosto lungo della storia italiana, durante il quale la materia dei trapianti di organi da persone defunte ha ricevuto le prime attenzioni da parte del legislatore; il confronto è proseguito negli anni, registrando prassi mediche e interventi normativi, fino all’ultima legge di sistema (l. n. 91/1999), dopo la quale tuttavia l’attenzione dei giuristi e

(teologo, coordinatore del Centro per le Scienze Religiose - Fondazione Bruno Kessler, Trento). Grazie pure a Dea Pini, per la pazienza e le consulenze estemporanee.

¹ Il riferimento è alle parole di Adriano Celentano il 26 aprile 2001, nella prima puntata del programma *125 milioni di caz...te*: «Per quale motivo lo Stato mi deve obbligare a donare gli organi? Ma lo Stato dice: “no, io non ti obbligo, io ti dico che, se tu non vuoi donarli, basta che lo dici con una dichiarazione scritta”. Vabbè, ma metti il caso che io mi dimentico di dirlo? Una bella mattina mi alzo senza un braccio... e allora il dottore dice: “Ma credevamo che fossi morto!”, ma chi te la dà questa sicurezza?»

dell'opinione pubblica per la donazione degli organi si è notevolmente ridotta.

Questo «silenzio» prolungato e pressoché totale sul tema, tuttavia, non significa affatto che tutti i problemi in materia siano stati risolti o che non vi siano profili di interesse. L'analisi sarà dunque inizialmente soprattutto giuridica – e non considererà il trapianto da donatore vivente o minore di età – ma l'oggetto di questo intervento si presta ad essere analizzato anche sul piano medico-scientifico (per cui è stato necessario il confronto con alcuni medici rianimatori, in grado di parlare del prelievo degli organi alla luce della loro esperienza pressoché quotidiana), nonché dal punto di vista etico-religioso, per le implicazioni morali che inevitabilmente la donazione ha. Una parte della trattazione, dunque, sarà dedicata anche alle prese di posizione sul tema in ambito religioso, con particolare riguardo alla posizione della Chiesa cattolica e all'evoluzione che essa ha fatto registrare nel tempo.

1. L'accertamento della morte: evoluzione scientifica e normativa

Per inquadrare correttamente la donazione degli organi, occorre necessariamente partire dalle questioni legate all'accertamento della morte: si tratta infatti del vero punto nevralgico, se si affronta il tema dal punto di vista del fine vita, anche perché solo dopo che è stata accertata la morte è possibile il prelievo degli organi. Come è noto, il più recente intervento legislativo organico in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti risale a tredici anni fa, con la legge 1° aprile 1999, n. 91: al suo interno, le disposizioni che citano l'accertamento di morte rinviano alla legge 29 dicembre 1993, n. 578 («Norme per l'accertamento e la certificazione di morte»), nonché al suo regolamento attuativo, ossia il decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582, poi aggiornato con successivo decreto ministeriale 11 aprile 2008. Prima di

analizzare le norme ora vigenti, tuttavia, conviene considerare l'evoluzione della nozione di morte, per apprezzare meglio i passaggi che hanno consentito via via di allargare il *pool* di potenziali donatori di organi.

Per molto tempo i regolamenti di polizia mortuaria che si sono succeduti (per lo meno fino agli anni '50) hanno sostanzialmente recepito e «codificato» nozioni che la medicina aveva propugnato già nel '700. Il concetto di morte, in quel periodo, si traduceva nell'arresto del sistema circolatorio, respiratorio e nervoso, ossia nella dissoluzione del c.d. «tripode vitale» che di norma mantiene in vita l'organismo, così come teorizzato dal chirurgo e anatomopatologo Marie François Xavier Bichat²: era sufficiente che una delle tre funzioni venisse meno per portare di fatto alla caduta dell'intero tripode, seguita poi dalle varie operazioni naturali di decomposizione. Nel 1957 arriva la prima legge in materia di trapianti (legge 3 aprile 1957, n. 235) ed essa stabilisce che «L'accertamento della realtà della morte viene effettuato con i metodi della semeiotica medico-legale stabiliti con ordinanza dell'Alto commissario per l'igiene e la sanità pubblica» (art. 5, comma 1), oltre a sottolineare che il prelievo degli organi dev'essere effettuato «alla presenza dei sanitari che hanno proceduto l'accertamento della realtà della morte» (art. 6, comma 1); quattro anni dopo, un decreto del Ministero della sanità (del 7 novembre 1961) precisa che «l'accertamento precoce di morte deve essere effettuato con il metodo elettrocardiotanatodiagnostico», vale a dire con la rilevazione elettrica della cessazione dell'attività cardiaca.

² V. R. D'ORAZIO, *Il prelievo di organi e tessuti e la nozione giuridica di morte*, in P. STANZIONE (a cura di), *La disciplina giuridica dei trapianti. Legge 1° aprile 1999, n. 91*, Milano, 2000, pp. 49-50. Per una lettura dell'arresto del tripode come segnalatore dello stato cadaverico, v. A. FIORI, F. CARDINI, *Cadavere* (voce), in AA.VV., *Universo del corpo*, Roma, 1999. Si può utilmente consultare anche un testo di medicina forense, come G. GIUSTI, *Manuale di medicina forense per i giuristi*, Padova, 2008, p. 379, in base al quale «il cessare del tripode vitale costituirebbe la prima fase della morte (fase della morte relativa), nella quale il processo sarebbe ancora reversibile (Frahe 1971)».

L'introduzione di un esame come l'elettrocardiogramma, di fatto, rappresenta già un'innovazione rispetto al mero riscontro anatomico precedente, ma proprio negli anni '50 il contesto inizia decisamente a evolvere con l'introduzione delle tecniche di rianimazione, che consentono di riattivare artificialmente (per un periodo limitato) la funzione circolatoria e quella respiratoria. Per la prima volta si potevano avere pazienti in uno stato allora definito di «coma *dépassé*» (= al di là del coma), privi di riflessi, senza respirazione spontanea e senza alcuna rilevazione elettrica di attività cerebrale, ma con la possibilità di conservare temporaneamente un'attività cardiaca spontanea³: prima di allora, nessuno aveva dubitato che la morte coincidesse con l'assenza del battito cardiaco e la cessazione del respiro, fatti verificabili in modo del tutto empirico; da qui in poi, invece, si inizia ad ammettere che la sopravvivenza di alcune funzioni non esclude che si sia avviato un processo irreversibile che porta alla morte conclamata (non a caso, anche nell'esperienza comune, si inizia a parlare di «coma irreversibile»).

Sempre più spesso, in sede medica internazionale – anche su sollecitazione di organismi politici – si parla prima di «morte cerebrale», poi più ampiamente (e correttamente) di «morte encefalica», per indicare la cessazione completa e totale di tutte le funzioni del sistema nervoso centrale, dovuta a un danno irreversibile dell'encefalo; il legislatore italiano (parallelamente a quello degli altri paesi) non può non tenere conto di questa importante innovazione. Dapprima il Ministero precisa che, in caso di soggetti sottoposti a rianimazione per lesioni cerebrali primitive, per accertare la morte «dovrà essere applicato il metodo elettroencefalografico unitamente ai mezzi della semeiotica neuro-

³ V. P. MOLLARET, M. GOULON, *Le coma dépassé (mémoire préliminaire)*, in *Revue neurol.*, 1959, n. 101, pp. 3-15; per la trattazione in italiano, v. O. BAROZZI, G. FROVA, *Introduzione al concetto di morte encefalica*, in F. PROCACCIO, A. GIANELLI CASTIGLIONE, M. MANYALICH, A. NANNI COSTA (a cura di), *Manuale - Corso Coordinatori alla Donazione e al Prelievo di Organi e Tessuti - TPM*, Bologna, 2012 (VII ediz.), p. 119.

logica clinica e strumentale»⁴; subito dopo, fissa sempre con decreto i requisiti per procedere all'accertamento della morte encefalica⁵, prescrivendo che essi debbano coesistere tutti e persistere immutati per almeno 24 ore (senza somministrazione di farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e non in condizioni di ipotermia).

A distanza di qualche anno, la legge 2 dicembre 1975, n. 644 raccoglie al suo interno questi criteri, «consacrandoli» in qualche modo con una forma più solenne e stabile: l'art. 3 fissa le condizioni ordinarie per l'accertamento della morte (elettrocardiogramma piatto per almeno venti minuti, assenza di respirazione spontanea – dopo due minuti di sospensione di quella artificiale – e assenza di attività elettrica cerebrale, spontanea e provocata), mentre il successivo art. 4 recepisce le condizioni già dettate dai decreti ministeriali del 1969 e 1970, con la significativa innovazione per cui, rispetto al decreto ministeriale del 1970, il tempo di osservazione del soggetto è dimezzato, da 24 a 12 ore. Da questo momento in poi, si preferisce regolare la materia innanzitutto con legge (non utilizzando più di preferenza le fonti secondarie, che trovano spazio in seconda battuta), anche per il dibattito più ampio che la procedura consente, trattandosi di temi delicati sul piano etico, che suggeriscono una discussione maggiore, percepibile anche dai cittadini, così che possano esprimersi pubblicamente e creare dibattito nella sfera pubblica⁶.

Si deve attendere il 1991 per un parere del Comitato nazionale per la bioetica (costituito solo l'anno precedente) che definisca, anche

⁴ Decreto del Ministero della sanità, 11 agosto 1969.

⁵ Decreto del Ministero della sanità, 9 gennaio 1970: le condizioni che devono sussistere per procedere a quel tipo di accertamento di morte sono «stato di coma profondo accompagnato da atonia muscolare, ariflessia tendinea, indifferenza dei riflessi plantari, midriasi paralitica con assenza del riflesso corneale e del riflesso pupillare alla luce; assenza di respirazione spontanea, dopo sospensione, per due minuti primi, di quella artificiale, da controllarsi immediatamente prima del prelievo; assenza di attività elettrica cerebrale, spontanea e provocata».

⁶ Cfr. R. D'ORAZIO, *op. cit.*, p. 51.

sulla base delle ricerche svolte all'estero, la morte come «perdita totale e irreversibile della capacità dell'organismo di mantenere autonomamente la propria unità funzionale» e che formuli per la prima volta in modo in equivoco il concetto di «morte cerebrale», intesa come «danno cerebrale organico, irreparabile, sviluppatosi acutamente, che ha provocato uno stato di coma irreversibile, dove il supporto artificiale è avvenuto in tempo a prevenire o trattare l'arresto cardiaco anossico»⁷.

Di questa conclusione, come di altre contenute nello stesso parere del Comitato, è chiaramente debitrice l'ancora vigente legge 29 dicembre 1993, n. 578, per cui la morte, già all'art. 1, «si identifica con la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo», mentre il successivo art. 2 continua a distinguere tra morte per arresto cardiaco e morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche (e sottoposti a rianimazione), ma esclusivamente con riguardo ai metodi di accertamento del fine vita. L'art. 2, comma 1 precisa che la morte cardiaca «si intende avvenuta quando la respirazione e la circolazione sono cessate per un intervallo di tempo tale da comportare la perdita irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo» – per i regolamenti sull'accertamento della morte occorre «il rilievo grafico continuo dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di 20 minuti» – mentre per i cerebrolesi rianimati il comma 2 fa di nuovo coincidere la morte con la cessazione irreversibile delle funzioni dell'encefalo: i due regolamenti che si sono susseguiti indicano più o meno le stesse condizioni che consentono al medico rianimatore di effettuare la *diagnosi* di morte encefalica, ossia «assenza dello stato di vigilanza e di coscienza, dei riflessi del tronco encefalico⁸ e del respiro spontaneo»; «assenza di attività elettrica cerebrale»

⁷ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Pareri del comitato - Definizione e accertamento della morte nell'uomo*, 15 febbraio 1991, Roma, p. 7 (consultabile all'indirizzo www.governo.it/bioetica/pdf/2.pdf).

⁸ Per il decreto ministeriale 11 aprile 2008, all'art. 3, sono riflessi del tronco encefalico il riflesso fotomotore (reazione a uno stimolo luminoso intenso sulla pupilla), il riflesso corneale (reazione al tocco di una parte periferica della cornea), le reazioni a

(il che si traduce, sul piano grafico, in un elettroencefalogramma piatto) e, in particolari situazioni (bambini con meno di un anno, uso significativo di farmaci depressori del sistema nervoso, altre condizioni che non permettano una diagnosi certa dell'origine delle lesioni), anche l'assenza di flusso ematico encefalico⁹. È la stessa legge a prescrivere, per la successiva fase di *accertamento* della morte diagnosticata con criteri neurologici, la formazione di un collegio medico (nominato dalla direzione sanitaria) composto da un medico legale (o un anatomopatologo o un medico di direzione sanitaria), da un anestesista e rianimatore e da un neurofisiopatologo (oppure un neurologo o un neurochirurgo esperti in elettroencefalografia) che deve esprimersi all'unanimità; il periodo minimo di osservazione, poi, viene ulteriormente dimezzato e diventa di almeno 6 ore¹⁰.

stimoli dolorifici portati nel territorio d'innervazione del trigemino (reazione alla pressione con le nocche sulla glabella, sullo spazio tra le orbite e sul labbro superiore), la risposta motoria nel territorio del facciale allo stimolo doloroso ovunque applicato (risposta, nell'area del viso, a un sensibile stimolo doloroso su qualunque parte del corpo), il riflesso oculo-vestibolare (reazione dei bulbi oculari in presenza di una stimolazione sensibile nell'area prossima al vestibolo, ad esempio introducendo acqua fredda nel condotto uditivo), il riflesso faringeo (reazione alla stimolazione dell'ipofaringe con un sondino) e il riflesso carenale (reazione con tosse alla stimolazione della trachea e della carena, al punto di biforcazione dei due bronchi). Il regolamento precisa che questi riflessi non devono sussistere in caso di morte encefalica; il secondo comma dell'art. 3 aggiunge che i riflessi spinali (di cui il riflesso rotuleo è quello più noto) non hanno rilevanza ai fini dell'accertamento della morte, perché sono compatibili con la cessazione irreversibile di tutte le funzioni encefaliche.

⁹ Il testo seguito è quello dell'art. 2, commi 1 e 2 del decreto ministeriale 11 aprile 2008.

¹⁰ L'art. 4 della legge n. 578/1993 precisa che i cadaveri devono essere sottoposti a osservazione per 24 ore dal decesso, qualora l'accertamento di morte non sia stato effettuato secondo le procedure indicate dall'art. 2.

2. Accettazione del concetto di morte encefalica; l'intervento della Corte costituzionale

Se l'art. 3, comma 1 della legge n. 91 del 1999 sancisce che «Il prelievo di organi e tessuti [...] è effettuato previo accertamento della morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578», nonché dei suoi decreti attuativi, ciò che si è detto nell'ultima parte del paragrafo precedente vale *per relationem* quando ci si occupa di trapianti di organi e di tessuti: vale dunque la pena chiedersi se il concetto di morte encefalica riscuote consenso tra gli «addetti ai lavori».

Come si è visto, il concetto di morte cerebrale e quello affine di morte encefalica iniziano a circolare nella comunità scientifica già negli anni '50, dunque da allora ad oggi hanno la possibilità di essere ampiamente discussi, dibattuti e verificati¹¹, sebbene le resistenze maggiori si incontrino – come è piuttosto naturale che sia – tra la gente comune: l'opinione pubblica, spesso non informata sui progressi della scienza medica, fatica molto di più ad accettare che un soggetto il cui cuore continui a battere (sia pure grazie alla rianimazione) sia «davvero» morto e, dunque, possa subire il prelievo di organi e tessuti.

Se si limita l'analisi all'ambito scientifico, una parte assolutamente prevalente dei medici accetta senza problemi che la morte encefalica possa corrispondere alla morte del paziente, con una consapevolezza che si fa strada fin dal 1968, anno in cui si registrano due fondamentali prese di posizione. Da una parte, un gruppo di scienziati appositamente costituito presso l'università di Harvard¹² si preoccupa di

¹¹ Per le prime valutazioni giuridiche sulla legge del 1993, v. A. SOMMA, *L'accertamento della morte tra scienza e diritto*, in *Corr. Giur.*, 1994, p. 399 ss.; M. NUNZIATA, *Parzialmente delegificata la procedura di accertamento della morte umana*, in *Nuovo Dir.*, 1994, p. 357 ss.

¹² *AD HOC COMMITTEE OF THE HARVARD MEDICAL SCHOOL TO EXAMINE THE DEFINITION OF BRAIN DEATH*, *Report. A definition of Irreversible Coma*, in *Journal of the American Medical Association*, 5 agosto 1968, vol. 205, n. 6, pp. 337-40 (orig. pp. 85-88).

qualificare il coma irreversibile con la cessazione permanente della funzione cerebrale (*permanently nonfunctioning brain*), identificando la condizione attraverso segnali ben determinati (assenza di recettività e responsività, mancanza di movimenti e respirazione spontanea, assenza di riflessi ed encefalogramma piatto, il tutto per la durata di almeno 24 ore); lo stesso documento sottolinea che il considerare l'arresto del cuore l'inizio della morte «non è più valido da quando sono in uso le moderne tecniche di rianimazione [...]» e ammette che – per quanto interessa in questa sede – «criteri obsoleti per la definizione della morte possono portare a controversie sulla possibilità di ottenere organi per il trapianto»¹³. Contemporaneamente, l'Assemblea medica mondiale riunita a Sydney riconosce¹⁴, allo stesso modo, che a rendere necessario uno studio ulteriore sul problema del momento della morte c'è anche «l'uso degli organi dei cadaveri, come il cuore o i reni, per il trapianto», e che la situazione è complicata dal fatto che «la morte è un processo graduale a livello cellulare»: si sancisce chiaramente che «l'interesse clinico non sta nel conservare cellule isolate, ma nel destino di una persona» e si precisa, senza lasciare spazio a dubbi, che «Il punto di morte di cellule e organi diversi non è importante quanto la certezza che il processo [di morte] sia diventato irreversibile, a prescindere dalla tecnica di rianimazione usata» (il che equivale ad ammettere che una parte delle cellule e degli organi possono essere vivi anche quando ormai è stata accertata la morte encefalica del soggetto).

Le due statuizioni appena viste, nel corso del tempo, sono state sostanzialmente confermate e approfondite, pur con alcuni aggiustamenti non di poco conto: nel 1980, in base alla *Uniform Declaration of Death Act*, perché un soggetto si consideri morto è sufficiente la cessa-

¹³ La traduzione, come per le citazioni seguenti, è nostra.

¹⁴ THE 22ND WORLD MEDICAL ASSEMBLY, *Declaration of Sydney on Human Death* (5 agosto 1968), in *Journal of Medical Ethics*, 2007, n. 33, p. 701.

zione irreversibile delle funzioni dell'encefalo (tronco compreso)¹⁵; l'anno dopo, sempre negli Stati Uniti, un'apposita Commissione presidenziale¹⁶ ribadisce il concetto di morte encefalica (*Whole Brain Death*) identificandola con la cessazione di tutte le funzioni cerebrali. Assai più di recente, l'ultimo parere reso dal Comitato nazionale per la bioetica conferma nettamente che «Quando è dimostrato che l'encefalo ha perso totalmente e irreversibilmente le sue attività e funzioni possiamo dire che l'individuo è morto, perché l'organismo ha cessato di esistere»¹⁷.

Posizioni di questo tipo sono in piena sintonia con la legge italiana vigente sull'accertamento della morte, per cui non pare si possa dire che la nozione di morte encefalica sia stata superata o, al contrario, accantonata per tornare a un criterio più «sicuro» (anche solo empiricamente) come la morte cardiaca. Ciò, ovviamente, non significa l'inesistenza di posizioni contrarie, in ambito scientifico, all'identificazione della morte con la cessazione delle funzioni encefaliche, in presenza di quelle cardiocircolatorie: in particolare, si registrano obiezioni sul piano scientifico e filosofico, le quali tendono a considerare la morte cerebrale o quella encefalica come una mera convenzione per consentire la reperibilità di organi per il trapianto. In particolare, alcune critiche attaccano la nozione di morte encefalica e l'attendibilità dei test neurologici prescritti, volendo dimostrare come un soggetto risultato negativo a quei controlli possa aver ugualmente conservato certe funzioni cerebrali (in particolare quella di neuroipofisi e ipotalamo)¹⁸; altre tendono es-

¹⁵ NATIONAL CONFERENCE OF COMMISSIONERS ON UNIFORM STATE LAWS, *Uniform Declaration of Death Act*, Kauai, 1980.

¹⁶ PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND BEHAVIOURAL RESEARCH, *Defining Death. A Report on the Medical, Legal and Ethical Issues in the Determination of Death*, July 1981.

¹⁷ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Pareri - I criteri di accertamento della morte*, 24 giugno 2010, Roma, p. 19 (consultabile all'indirizzo www.palazzochigi.it/bioetica/pareri_abstract/criteri_accertamento_morte24062010.pdf).

¹⁸ V., *ex multis*, R.D. TROUG, J.C. FACKLER, *Rethinking brain death*, in *Critical Care Medicine*, 1992, XX, 12, p. 1705 ss.

senzialmente a non considerare l'encefalo come sede esclusiva di funzioni vivificanti e come «organo responsabile dell'integrazione» delle varie parti del corpo¹⁹ – ruolo che, secondo alcuni, è svolto invece dal cuore²⁰ – sulla base del fatto che in sede di rianimazione gli organi restano «interconnessi e vivi», dunque integrati, grazie alle tecnologie che sostituiscono la funzione respiratoria e quella cardiocircolatoria²¹.

Le tesi appena segnalate, sia pure in breve, sono individuate come minoritarie in ambito scientifico e, non di rado, «religiosamente orientate»; nondimeno, non è una buona ragione per non considerarle, specie su un tema così delicato che va oltre le considerazioni dei medici e dei giuristi. Altri dubbi, peraltro, hanno riguardato – soprattutto in passato – la non omogenea applicazione dei criteri per la definizione della morte, registratasi tra paesi diversi e anche tra membri diversi di una federazione: a parità di condizioni, un paziente poteva essere dichiarato morto in un ordinamento ed essere considerato vivo in un altro (perché magari un paese dà rilievo all'elettroencefalogramma e un altro no, oppure perché, in paesi come il Regno Unito, per la morte cerebrale è sufficiente il non funzionamento del tronco encefalico)²².

Ancora oggi, del resto, va segnalato come alcuni paesi continuano a non identificare la morte encefalica con la morte dell'individuo, per lo meno, non in modo automatico. A titolo di esempio, solo dal 1997 il Giappone ha previsto la possibilità di accertare la morte con

¹⁹ V. D.A. SHEWMON, «Morte del tronco cerebrale», «morte cerebrale e morte»: un riesame critico della loro presunta equivalenza, in R. BARCARO, P. BECCHI (a cura di), *Questioni mortali. L'attuale dibattito sulla morte cerebrale e il problema dei trapianti*, Napoli, 2004, pp. 177-204.

²⁰ J.A. ARMOUR, *Il cuore della questione*, in R. DE MATTEI (a cura di), *Finis vitae. La morte cerebrale è ancora vita?*, Soveria Mannelli, 2007, p. 3 ss.: il volume raccoglie molti contributi contrari all'identificazione tra morte cerebrale e morte del soggetto.

²¹ P.A. BYRNE, *Morte: l'assenza della vita*, in R. DE MATTEI (a cura di), *op. cit.*, p. 85.

²² V. W.F. HAUPT, G. RUDOLF, *European brain death codes: a comparison of national guidelines*, in *Journal of neurology*, 1999, vol. 246, n. 6, pp. 432-437.

criterio cerebrale, ma soltanto per chi dichiara espressamente di volere ciò (la regola è di operare un accertamento cardiaco, l'unico che negli anni precedenti fosse accettato dai giapponesi, per i quali era inconcepibile considerare morta una persona che potesse avere anche una minima attività cerebrale, non registrata dagli strumenti, e che comunque fosse in grado di respirare o presentasse circolazione sanguigna, sia pure grazie ad ausili meccanici)²³. Altrettanto noto è il caso del New Jersey, stato nel quale di norma la morte è accertata con il criterio neurologico, ma che dal 1991 prevede (essenzialmente per salvaguardare il diritto all'obiezione di coscienza degli ebrei ortodossi) che i medici seguano il criterio cardio-respiratorio qualora abbiano ragione di ritenere – in base al contenuto della cartella clinica o a indicazioni fornite dai familiari – che l'accertamento della morte encefalica possa ledere il credo religioso della persona in coma²⁴.

Ad oggi, occorre dare conto per lo meno di quella parte di dottrina italiana che considera ormai «entrata in crisi irreversibile»²⁵ la nozione di morte cerebrale e si rifà alle obiezioni, spesso radicali almeno nel metodo, che hanno contestato alla radice l'equivalenza tra morte encefalica e morte della persona. Queste posizioni, che si registrano soprattutto in ambito filosofico (più che in quello medico), in parte sono affini a quelle già accennate in precedenza, in parte sviluppano argomentazioni diverse: fin dagli anni '70 c'è chi ha sostenuto che «la domanda giusta non è: “È morto il paziente?”, ma: “che fare di lui, che resta pur sempre un paziente?”» e che «l'ignoranza del confine che se-

²³ V. C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2012 (ult. ed.), pp. 24-26.

²⁴ *Ivi*, pp. 26-27. V. anche C.A. DEFANTI, *Morte cerebrale e coma*, in *Enciclopedia della Scienza e della Tecnica*, Roma, 2007.

²⁵ Il riferimento, nient'affatto velato, è a R. BARCARO, P. BECCHI, *La «morte cerebrale» è entrata in crisi irreversibile?*, in *Pol. dir.*, XXXIV, 4, 2003, pp. 653-678; v. anche ID., *Luci ed ombre sulla morte cerebrale. L'affermazione della nuova definizione di morte e la sua attuale crisi* (pubblicato su www.personaedanno.it, 16 luglio 2005). Si può fare riferimento a questi due contributi per avere una bibliografia esaustiva in materia.

para la vita dalla morte non può essere superata mediante l'impiego di una definizione»²⁶; altri hanno fatto notare come «per molte persone sarebbe inconcepibile pensare di seppellire o cremare un individuo che respira, anche se in stato di incoscienza»²⁷ e hanno proposto criteri differenti per giustificare la donazione degli organi, ad esempio verificando che il paziente – che abbia già espresso il proprio consenso al prelievo – si trovi in uno stato irreversibile di incoscienza o in un'altra condizione in cui il prelievo stesso non gli provoca danni²⁸. Si tratta di posizioni che meritano rispetto e considerazione, se non altro per alcune riflessioni che offrono; non sembra, tuttavia, che esse abbiano notevole seguito all'interno della comunità scientifica e di quella giuridica, nelle quali invece tuttora prevale l'adesione sostanziale alla validità del criterio neurologico per la determinazione della morte.

Sul punto, in ogni caso, va considerata una sentenza della Corte costituzionale²⁹ sulla disciplina del 1993, a difesa della nozione di morte così come tratteggiata dal legislatore. Il giudice costituzionale, in particolare, era stato chiamato a valutare la legittimità costituzionale dell'art. 589 c.p. (che prevede il reato di omicidio colposo) «nella parte in cui il precetto penale di tale norma incriminatrice viene esteso ad una nozione di morte diversa da quella codicistica», ossia la morte encefalica e non quella «naturalisticamente intesa»³⁰. Il giudice precisa che,

²⁶ H. JONAS, *Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio responsabilità*, Torino, 1999 (II ed.), pp. 166-184. Il pensiero è stato in seguito ripreso, da P. SINGER, *Morte cerebrale ed etica della sacralità della vita*, in *Bioetica*, 2000, VIII, 1, p. 31 ss.

²⁷ R.D. TRUOG, *Is It Time to Abandon Brain Death?*, in *Hastings Cent. Rep.*, 1997, 27(1), pp. 32-33.

²⁸ V. R.D. TRUOG, W.M. ROBINSON, *Role of Brain Death and the Dead-Donor Rule in the Ethics of Organ Transplantation*, in *Critical Care Medicine*, 2003, 31 (9), pp. 2391-2396.

²⁹ Corte costituzionale, 27 luglio 1995, n. 414 (pres. Baldassarre, rel. Santosuosso).

³⁰ Il problema era dato dal fatto che il giudice *a quo* era chiamato, come g.i.p., a pronunciarsi sul caso di un incidente stradale, per cui il conducente imputato era accusato di omicidio colposo, mentre c'era «la prova in atti che la vittima dell'incidente stradale, nel momento in cui furono prelevati gli organi, dal punto di vista naturalistico

rispetto al periodo in cui è entrato in vigore il codice penale, «il successivo sviluppo delle conoscenze scientifiche e dei perfezionamenti tecnologici, anche in relazione alle misure di rianimazione e di realizzazione dei trapianti di organi vascolarizzati, ha posto la necessità per il diritto di riconsiderare quei dati scientifici ed operare delle scelte, introducendo per via legislativa una nozione di morte ed ampliando i criteri per il suo accertamento»: in questo senso, «il problema di determinare quale sia il momento decisivo per ritenere, a tutti gli effetti, estinta la persona umana, costituisce oggetto della attenta valutazione del legislatore, il quale è chiamato a ponderare [...] non solo i dati della scienza medica, ma anche il complesso quadro dei valori di riferimento, in sintonia altresì con le altre norme dell'ordinamento, nonché con i principi deontologici e l'espressione del comune sentire».

Su questa base, la sentenza n. 414/1995 della Corte costituzionale ha stabilito chiaramente che «nel riflettere i progressi scientifici ed al fine di conseguire risultati di solidarietà sociale ed esigenze di fondamentale giustizia (rispetto della vita, unicità del concetto di decesso, certezza della irreversibilità di estinzione della persona), non si pon[e] in contrasto con norme e principi costituzionali per quanto concerne [...] la chiarificazione della nozione di morte e l'indicazione dei criteri di accertamento della stessa». Per i giudici della Consulta, non solo non c'è alcuna violazione di disposizioni costituzionali³¹ ma, facendo coincidere con l'estinzione di ogni funzionalità del tronco cerebrale la disgregazione dell'unitarietà organica della persona (a prescindere dalla vitalità di singole parti anatomiche), il legislatore dà un'unica defini-

[...] era ancora viva»: se dunque la morte «naturalisticamente intesa» non era stata provocata direttamente dal conducente (visto che la vittima era stata tenuta artificialmente in vita ed era «naturalisticamente morta» solo una volta cessata la rianimazione), il giudice riteneva contrario alla Costituzione che la norma potesse applicarsi anche a uno stato antecedente, quale appunto la morte encefalica.

³¹ In particolare, venivano considerati gli artt. 3 nonché, in una prospettiva squisitamente penalistica, 25 e 27.

zione della morte, «in cui confluiscono i vari tipi di accertamento» (così come meglio precisate dalle fonti richiamate dalla stessa legge) e di fatto «ha inteso superare i dubbi circa sostanziali discriminazioni, fornendo normativamente il significato attuale che [...] assume nel nostro ordinamento il termine fattuale “morte”», agendo dunque in modo positivo e apprezzabile. Le «sostanziali discriminazioni» di cui parla la Corte – dunque rimosse dalla legge del 1993 – derivavano dal fatto che le previsioni della legge n. 644/1975 si ritenevano applicabili solo se il trapianto fosse stato possibile; si pensava diversamente di poter accertare la morte solo con la cessazione del battito del cuore (senza spazio per l'accertamento encefalico), dovendo proseguire la rianimazione fino all'arresto cardiaco³².

La dottrina riconosce sostanzialmente la correttezza del ragionamento della Consulta, soprattutto per quanto riguarda l'aspetto penalistico della questione (per cui la descrizione di una fattispecie di reato mediante elementi e nozioni extrapenali non è un'operazione di analogia, ma solo di integrazione sistematica). La Corte si è trovata a dover bilanciare, al pari del legislatore, il diritto alla vita del singolo e l'interesse della collettività (e in particolare dei potenziali riceventi) al trapianto degli organi: dal momento che, in realtà, che qui non si parla più di un soggetto vivente, ma di un cadavere (privo di soggettività giuridica e di diritti fondamentali), prevale senz'altro l'esigenza di tutela della salute (e della vita) di chi ha bisogno del trapianto. Sul *tempus* individuato dalla legge per l'accertamento della morte c'è più prudenza, proprio perché ci si rende conto che «dentro una fattispecie “normativa” di

³² La situazione è riassunta dall'intervento a palazzo Madama della senatrice Monica Bettoni Brandani, relatrice del d.d.l. 1366, che diverrà la legge n. 578/1993: A.P. Senato della Repubblica, XI legislatura - Assemblea - resoconto stenografico, seduta del 16 dicembre 1993, n. 262, p. 36 ss. V. anche V. FROSINI, *Mors tua vita mea. Accertamento della morte e trapianto di organi e tessuti biologici*, in *Giur. it.*, 1994, IV, c. 257 ss.

morte vive il corpo di chi è mantenuto in vita dagli strumenti medici»³³: non si registrano tuttavia posizioni esplicitamente avverse alla pronuncia dei giudici costituzionali, ci si affida piuttosto a un uso «al meglio» delle acquisizioni della scienza medica e dei progressi della tecnologia per stabilire «quale sia il momento in cui si possa essere certi della intervenuta morte, per poter procedere tempestivamente (ma non troppo...) all'espianto degli organi»³⁴. In quegli autorevoli puntini di sospensione, in fondo, è condensata tutta la delicatezza dell'argomento e la cautela con cui i giuristi più avveduti lo affrontano, maneggiando peraltro nozioni – quelle della medicina – che generalmente non conoscono con lo stesso grado di approfondimento. In ogni caso, la sentenza n. 414/1995, in assenza di nuovi pronunciamenti della Corte costituzionale, rappresenta un punto fermo che va considerato seriamente, se si vuole ragionare di fine vita e donazione degli organi.

La stessa pronuncia, peraltro, è significativa anche da altri punti di vista. Essa, infatti, dà adeguatamente conto del rapporto che secondo la Consulta deve sussistere tra scienza medica (*rectius*: scienza *tout court*) e soluzioni normative: stante la provvisorietà e il carattere naturalmente evolutivo della prima, il giudice costituzionale sottolinea che non c'è alcun contrasto con norme e principi costituzionali «allo stato attuale della scienza e del prevalente pensiero», facendo dedurre che un contesto scientifico (e sociale) diverso dovrebbe comportare un atteggiamento diverso del legislatore e dello stesso giudice delle leggi³⁵. Il riferimento appena visto sottolinea come le scelte di chi è chiamato a prendere decisioni (sul piano normativo o amministrativo) godano cer-

³³ S. NICCOLAI, *Nota a Corte cost. 27 luglio 1995, n. 414*, in *Giur. it.*, 1996, I, c. 28.

³⁴ A. CELOTTO, *Il bilanciamento tra diritto alla vita e trapiantabilità degli organi al vaglio della Corte costituzionale*, in *Giur. it.*, 1, 1996, c. 28 ss.

³⁵ Cfr. A. D'ALOIA, *Tutela della salute, valutazioni tecnico-scientifiche, limiti all'autonomia regionale. Appunti di giurisprudenza costituzionale*, in L. VIOLINI (a cura di), *Verso il decentramento delle politiche di welfare. Incontro di studio "Gianfranco Mor" sul diritto regionale*, Milano, 2011, pp. 17-21.

tamente di un margine di discrezionalità, purché però quelle stesse scelte siano state fatte con la consapevolezza dello “stato dell’arte” in ambito tecnico e scientifico e in sintonia con quelle stesse conoscenze; in caso contrario, decisioni frutto di esclusiva discrezionalità politica risulterebbero viziate da irragionevolezza e sarebbero censurabili nelle sedi opportune³⁶.

Non è dunque fuori luogo parlare, per la sentenza n. 414/1995, di un sindacato di ragionevolezza «scientificamente orientato», un procedimento che negli anni seguenti è stato ripetuto dalla Corte costituzionale in diverse occasioni e che ha trovato i due esempi più chiari e noti in due sentenze degli anni Duemila, in tema di terapie elettro-convulsioni e psico-chirurgiche (sentenza n. 282/2002) e di procreazione medicalmente assistita (sentenza n. 151/2009). La prima decisione, in particolare, nota come «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»³⁷, limitando in sostanza la discrezionalità all’entrata in gioco di situazioni soggettive di rango costituzionale; la seconda, invece, ha ricordato ancora una volta l’esistenza di «limiti che alla discrezionalità legislativa pongono le acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e sulle quali si fonda l’arte medica», sottolineando come, nella pratica terapeutica, «la regola di fondo deve essere la autonomia e la responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali»³⁸.

Vale giusto la pena sottolineare come sia presumibile – pur nella ristrettezza del testo della sentenza n. 414/1995 – che la Corte costi-

³⁶ Cfr. R. BIN, *La Corte e la scienza*, in A. D’ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali: il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, 2005, pp. 8-10.

³⁷ Corte costituzionale, 19-26 giugno 2002, n. 282 (pres. Ruperto, red. Onida).

³⁸ Corte costituzionale, 1 aprile-9 maggio 2009, n. 151 (pres. Amirante, red. Finocchiaro).

tuzionale, per decidere la questione di legittimità costituzionale che le era stata sottoposta, abbia fatto ricorso ad attività istruttorie, così da poter acquisire le conoscenze necessarie in ambito extra-giuridico necessarie alla decisione. È la stessa dottrina, del resto, a individuare proprio la bioetica come campo in cui è la stessa necessità di qualificare determinati interessi – per valutare se e in quale misura meritino tutela costituzionale – a richiedere l’acquisizione di conoscenze scientifiche specifiche e avanzate, attraverso la consultazione o il coinvolgimento di tecnici o scienziati competenti³⁹.

Si può dunque immaginare che anche in questo caso la Corte si sia dunque procurata le informazioni di cui aveva bisogno, sia pure in modo «informale», senza ricorrere allo strumento delle ordinanze istruttorie, elaborato nel rispetto dell’art. 13 della legge n. 87/1953 (nonché, oggi, dell’art. 12 delle Norme integrative per i giudizi davanti alla Corte costituzionale)⁴⁰: proprio l’espressione «allo stato attuale della scienza e del prevalente pensiero» sembra suggerire una ricognizione da parte del giudice costituzionale – finalizzata alla valutazione di ragionevolezza delle norme – certamente non limitata alle informazioni già introdotte nel giudizio di legittimità dalle parti.

3. Attualità e adeguatezza del concetto di morte encefalica

Una volta appurato che il concetto di morte encefalica è sostanzialmente accettato in ambito medico, oltre che giuridico, è lecito porsi una domanda leggermente diversa, vale a dire se la nozione di morte così come definita dalla legge sia ancora idonea agli scopi, oppure meriti di essere rivista alla luce dei progressi della ricerca medica negli

³⁹ V. ad esempio A. RUGGERI, A. SPADARO, *Lineamenti di giustizia costituzionale*, Torino, 2009, pp. 62-64.

⁴⁰ Sul punto, v. T. GROPPI, *I poteri istruttori della Corte costituzionale nel giudizio sulle leggi*, Milano, 1997, pp. 230-234.

ultimi vent'anni: ci si può porre il problema soprattutto avendo come obiettivo finale la donazione, allo scopo dunque di aumentare la «disponibilità» degli organi.

Chi si occupa di rianimazione tende però a confermare l'attuale impianto normativo, riconoscendone il valore pur a distanza di tempo: persino il manuale che in Italia forma i Coordinatori alla donazione e al prelievo di organi e tessuti afferma espressamente che il contenuto della legge n. 578/1993 e del successivo decreto ministeriale n. 582/1994 «costituisce quanto di più chiaro e aggiornato si potesse produrre negli anni 1993 e 1994 sull'argomento», anche grazie alla partecipazione dei rappresentanti delle società di neuro fisiopatologia, rianimazione e medicina legale alla stesura del decreto⁴¹; i problemi applicativi che sono sorti negli anni, senza intaccare la bontà dell'intero intervento normativo, sono poi stati risolti con l'entrata in vigore del nuovo d.m. 11 aprile 2008, frutto del lavoro della Consulta tecnica trapianti, composta di nuovo da esperti nominati dalle varie società scientifiche.

I medici sono ben consci dell'impianto «garantista» della disciplina in materia di accertamento di morte: lo mostra l'adozione del concetto di «morte panencefalica», ossia la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo (e non solo del tronco encefalico, come avviene ad esempio in Gran Bretagna), lo confermano – per quanto riguarda l'accertamento di morte nei soggetti sottoposti a rianimazione – le prescrizioni sull'unanimità con cui la commissione di accertamento deve esprimersi e sulla ripetizione del test (almeno) alla fine del periodo di osservazione, nonché il dettaglio e la precisione che caratterizza quasi tutte le disposizioni. Quest'impostazione fa sentire i medici piuttosto garantiti, nel senso che l'esecuzione precisa di quanto previsto dalle disposizioni li mette al riparo da ipotesi di responsabilità; in più, la stessa condotta non comporta problemi sul piano etico, proprio perché la

⁴¹ A. GIANELLI CASTIGLIONE, *Accertamento della morte cerebrale*, in F. PROCACCIO, A. GIANELLI CASTIGLIONE, M. MANYALICH, A. NANNI COSTA (a cura di), *op. cit.*, p. 182.

normativa in vigore rispetta gli *standard* indicati dal Comitato nazionale di bioetica, per cui è anche più agevole l'accettazione sociale del percorso di accertamento della morte (pur con tutte le difficoltà già ricordate per le persone comuni a riconoscere uno stato di morte in presenza di battito cardiaco, sia pure dovuto alle pratiche di rianimazione).

Rendere dunque meno «garantista» la normativa, al solo scopo di allargare il potenziale *pool* di donatori, non è affatto opportuno; si può riflettere al più su altre modifiche alla procedura di accertamento, volte essenzialmente ad accelerare i tempi per raggiungere la certezza della morte, così da disporre di organi il meno possibile danneggiati. Come è noto, una volta diagnosticata la morte con criteri neurologici, nel periodo di tempo necessario all'accertamento della morte e alle operazioni di prelievo occorre un'adeguata opera di trattamento per mantenere (e magari migliorare) le funzioni vitali degli organi che siano prelevabili a scopo di trapianto, dal momento che il venir meno delle funzioni dell'encefalo mette a rischio l'adeguata perfusione e ossigenazione degli organi⁴²; in più, capita di frequente che il cuore e i polmoni, organi tra i più delicati, già nella fase di terapia intensiva subiscano danni di rilievo, che li rendono inadatti al trapianto, a causa di infezioni, traumi o, a volte, anche per l'uso di determinati farmaci usati in quella terapia (come le amine, che possono compromettere gravemente il cuore). Per questi motivi, ridurre i tempi per la diagnosi o per l'accertamento della morte potrebbe forse aumentare il numero di donatori disponibili o, per lo meno, ridurre i rischi che possono presentarsi nel procedimento (specie in soggetti avanti con l'età).

Nella pratica, tuttavia, il discorso è molto più complesso. Una strada, ad esempio, potrebbe essere il tentativo di «intercettare» prima lo stato di morte encefalica, magari effettuando «a tappeto» esami (co-

⁴² Per comprendere meglio fini e passaggi della procedura di trattamento, v. C. MARTINI, M. ZANELLO, F. LUSENTI, M. VINCENZI, *Il trattamento del donatore d'organi: cure intensive orientate al procurement*, in F. PROCACCIO, A. GIANELLI CASTIGLIONE, M. MANYALICH, A. NANNI COSTA (a cura di), *op. cit.*, pp. 255-296.

me l'angio-Tac perfusionale) che consentano di verificare se il sangue affluisce o meno al cervello e, nel caso ciò non avvenga, intervenire tempestivamente con la diagnosi e l'accertamento di morte encefalica, per poi passare all'accertamento. Al momento l'esame è richiesto dalla normativa vigente, come è stato anticipato, solo per determinate categorie di soggetti (bambini con meno di un anno, uso significativo di farmaci depressori del sistema nervoso, altre condizioni che non permettano una diagnosi certa dell'origine delle lesioni); l'estensione a tutti i pazienti con lesioni encefaliche e rianimati, tuttavia, non sembra essere percorribile. Innanzitutto sarebbe un'operazione complessa a livello pratico e anche piuttosto costosa (argomento tutt'altro che trascurabile, in tempi di tagli continui alla spesa), ma soprattutto potrebbe non essere sempre utile per ridurre i tempi della diagnosi o dell'accertamento di morte: se, ad esempio, si svolge l'esame in un momento in cui è ancora presente un minimo flusso di sangue, quasi certamente la persona presenta ancora i riflessi, per cui non può considerarsi morta e non si possono prelevare gli organi.

Una seconda strada, più plausibile, potrebbe portare a un'ulteriore riduzione del periodo di osservazione successivo alla diagnosi di morte encefalica. L'arco di tempo è stato già dimezzato due volte, passando dalle 24 ore originarie a 12, fino alle attuali 6 ore, non essendo più necessari tempi così lunghi per accertare in modo affidabile la morte di un soggetto (alla base della scelta, dunque, non c'era la volontà di facilitare le donazioni di organi); in questo senso, è possibile che quelle 6 ore di osservazione previste oggi dalla normativa, con il progredire della scienza medica, siano ormai sproporzionate rispetto al tempo che effettivamente serve ad accertare l'evento morte. Si potrebbe dunque provvedere, con apposito intervento normativo, a una decurtazione di quel periodo, magari in modo graduale e non «pesante» come è stato fatto finora: adeguando il periodo di osservazione alle nuove conoscenze della medicina, si finirebbe probabilmente per facilitare anche la do-

nazione, aumentando la possibilità che i singoli organi siano idonei al trapianto. I medici, tuttavia, sottolineano l'importanza quel lasso di tempo, solo apparentemente «inutile» sul piano concreto: in più di un caso, infatti, quelle si trasformano in uno *spatium deliberandi* necessario perché i familiari del defunto dapprima accettino l'evento morte – del quale vengono informati non appena si fa la diagnosi di morte – e si convincano dell'importanza della donazione, facendo emergere l'eventuale consenso del defunto al prelievo e non opponendosi allo stesso. Il problema del consenso alla donazione sarà affrontato in modo approfondito nel prossimo paragrafo; per ora è sufficiente far notare che, quando si rapportano ai parenti della persona di cui si sta accertando la morte, il primo obiettivo dei medici non è ottenere l'assenso dei familiari, ma «prendersene cura», in modo che il consenso possa essere ottenuto in modo quasi naturale, alla fine di un percorso il più possibile sereno e condiviso da tutti⁴³.

Prima di occuparci del consenso, tuttavia, è importante dare conto rapidamente di un particolare progresso in ambito medico che consentirebbe di risolvere i problemi etici connessi all'accertamento della morte. Essi, come si è visto, sono generati dal fatto che il prelievo degli organi avviene, per definizione, «a cuore battente», dunque mentre la persona da molti è percepita come ancora viva (nonostante la diagnosi e l'accertamento di morte), mentre sono successivi all'arresto cardiaco i prelievi di tessuti, a partire dalle cornee⁴⁴. All'estero, tuttavia,

⁴³ Non a caso, all'argomento è dedicato un intero capitolo del testo di riferimento per i Coordinatori alla donazione: v. A. FELTRIN, M. SOMMACAMPAGNA, *La relazione d'aiuto alle famiglie dei donatori: una modalità operativa*, in F. PROCACCIO, A. GIANNELLI CASTIGLIONE, M. MANYALICH, A. NANNI COSTA (a cura di), *op. cit.*, pp. 311-316 e S. MASCARIN, *Colloquio con la famiglia: convinzione del personale e relazione con i familiari*, *ivi*, pp. 317-322.

⁴⁴ Da segnalare che la legge 12 agosto 1993, n. 301 prevede che il prelievo delle cornee avvenga solo «previo accertamento della morte per arresto cardiaco irreversibile» (art. 2, comma 1), dunque sarebbe impossibile provvedervi in stato di morte encefala-

dagli anni '80 si svolgono di nuovo prelievi di organi *a cuore fermo*, dopo che queste operazioni erano progressivamente state interrotte dopo la teorizzazione della morte cerebrale o encefalica; da alcuni anni, anche in Italia si è iniziato a operare, con un apposito protocollo – il c.d. programma Alba⁴⁵ – che punta innanzitutto al prelievo dei reni (gli organi che resistono meglio all'assenza di perfusione, dovuta all'arresto cardiaco) e, in subordine, a quello di polmoni e fegato. È evidente che l'assenza di flusso sanguigno espone gli organi a un rischio di essere danneggiati; tuttavia, questo tipo di prelievo permette di evitare tutti i problemi legati all'accertamento della morte, dal momento che per questo tipo di prelievo – non previsto dalla legge, ma certamente non vietato – deve necessariamente essere intervenuto l'arresto cardiaco irreversibile, dunque nessuno potrebbe dubitare della certezza del decesso; al contrario, per le categorie di organi prelevate, si potrebbe avere un aumento rilevante del numero dei potenziali donatori, immaginando ovviamente che le funzioni degli organi non siano state compromesse.

4. Volontà del donatore, consenso dei familiari: un problema aperto

Come si è visto, il tema dell'accertamento della morte pone questioni di primaria importanza e un ruolo importante, in questo ambito, è giocato dalle innovazioni nel campo della medicina; qualunque progresso scientifico o tecnologico, tuttavia, non potrà in alcun modo risolvere i problemi legati al consenso. Nonostante l'entrata in vigore

lica, ma con cuore ancora battente; la norma è tuttora in vigore, trattandosi di «legge speciale» rispetto alle norme generali della legge n. 578/1993.

⁴⁵ Del «programma Alba», elaborato presso il policlinico «San Matteo» di Pavia, e più in generale della donazione a cuore fermo è possibile leggere in P.M. GERACI, G. AZZONI, M.C. CAVALLO, *La donazione di organi a cuore fermo*, in F. PROCACCIO, A. GIANELLI CASTIGLIONE, M. MANYALICH, A. NANNI COSTA (a cura di), *op. cit.*, pp. 415-436.

della legge n. 91/1999, infatti, non ha mai preso avvio il regime del «consenso presunto informato» previsto da quelle norme, rimanendo ancora con le stesse regole introdotte dalla legge n. 644/1975, dunque con un regime che dà rilievo anche alla volontà dei familiari del defunto circa la donazione degli organi. Vale la pena ripercorrere rapidamente l'evoluzione normativa in tema di consenso alla donazione, dando attenzione soprattutto ai problemi che, di fatto, non sono ancora stati risolti nel sistema italiano e che sono puntualmente insorti in fase di applicazione delle norme in vigore.

Il primo atto normativo che in Italia regola la donazione degli organi da cadavere è, come già si è visto, la legge 3 aprile 1957, n. 235 che, all'art. 1, precisa che «È consentito il prelievo di parti del cadavere a scopo di trapianto terapeutico se il soggetto ne abbia dato autorizzazione» (comma 1) e che «In mancanza di disposizioni dirette della persona, il prelievo è consentito qualora non vi sia opposizione da parte del coniuge o dei parenti entro il secondo grado» (comma 2): il prelievo degli organi, dunque, in questa fase è possibile in caso di consenso esplicito, mentre il silenzio del defunto permette l'intervento dei familiari dello stesso, i quali possono opporsi alla donazione, senza che qui siano richiesti particolari adempimenti formali. È utile segnalare che la legge, all'art. 2, cita espressamente come prelevabili solo la cornea e il bulbo oculare⁴⁶, mentre rimanda a un regolamento di esecuzione per identificare altre parti, effettivamente citate nel d.P.R. 20 gennaio 1961, n. 300⁴⁷ e successivamente ampliate con altri interventi normativi.

⁴⁶ Non è un caso che la legge arrivi a distanza di un anno dalla morte di don Carlo Gnocchi che, tra le ultime volontà, aveva disposto la donazione delle proprie cornee a due giovani ciechi, ospiti della sua fondazione: il grande movimento di opinione che il gesto aveva creato contribuì notevolmente all'approvazione in tempi rapidi della legge, su una materia che fino a quel momento non era minimamente regolata.

⁴⁷ Più esattamente l'art. 1 indica come prelevabili il bulbo oculare, sue parti ed annessi, ossa e superfici articolari, muscoli e tendini, vasi sanguigni, sangue, nervi, cute, midollo osseo, aponeurosi, dura madre. Il d.P.R. 2 settembre 1965, n. 1156 aggiunge all'elenco il rene e le sue parti, mentre il d.P.R. 5 febbraio 1970, n. 78 inserisce anche il

L'impostazione normativa cambia con la legge n. 644/1975: la stessa fonte che – come si è ricordato all'inizio del contributo – acconsente al prelievo di organi e interviene in tema di accertamento della morte, stabilisce all'art. 6 che «Il prelievo da cadavere non sottoposto a riscontro diagnostico o ad operazioni autoptiche ordinate dall'autorità giudiziaria, è vietato quando in vita il soggetto abbia esplicitamente negato il proprio assenso». Lo stesso articolo, tuttavia, prevede un'ipotesi ulteriore di divieto di prelievo, che opera anche in mancanza di un diniego esplicito già espresso dal defunto: il prelievo dunque è impossibile anche qualora «intervenga da parte del coniuge non separato, o in mancanza, dei figli se di età non inferiore a 18 anni o, in mancanza di questi ultimi, dei genitori, in seguito a formale proposta del sanitario responsabile delle operazioni di prelievo, opposizione scritta» entro il termine previsto per l'accertamento della morte (20 minuti per il criterio cardiaco, 12 ore per i criteri neurologici).

La disposizione appena analizzata, impostata in forma negativa, permette di dedurre – salvo il caso di cadavere sottoposto ad autopsia – la regola del «consenso presunto», per cui al soggetto che in vita non si era espressamente dichiarato contrario alla donazione possono essere prelevati gli organi (qualora siano idonei al trapianto), a meno che non si oppongano per iscritto i prossimi congiunti indicati dalla legge. Quest'ultima eventualità, a ben guardare, si configura come eccezione alla regola del consenso presunto – regola fortemente voluta dai primi sostenitori della donazione degli organi, che da alcuni anni si erano «ufficialmente» riuniti nell'Aido⁴⁸ – e, come tale, dovrebbe essere trattata

cuore e sue parti, i polmoni e loro parti, le ghiandole esocrine ed endocrine (tranne quelle della sfera sessuale e della procreazione), la vescica e gli ureteri, nonché i segmenti del canale digerente.

⁴⁸ L'Associazione italiana donatori di organi nasce nel 1973, ma il primo nucleo si forma nel 1971 a Bergamo, da un gruppo di donatori di sangue che aveva saputo della pratica frequente della donazione all'estero e del primo esperimento di trapianto di rene a Roma (eseguito nel 1966), mentre si parlava molto dei trapianti di cornea: nacquero così i Dob - Donatori di organi di Bergamo, che due anni dopo danno vita all'Aido

(anche per l'aggravamento formale introdotto dalla legge, che per l'opposizione richiede la forma scritta, fissa un termine breve e riduce di molto la cerchia dei familiari che possono esprimersi sul prelievo, tra l'altro escludendo che siano interpellate le categorie successive a quelle effettivamente presenti); nella pratica, tuttavia, si registra fin dall'inizio un'alterazione significativa del dettato normativo, dal momento che i medici ospedalieri che si rivolgono alla famiglia del defunto dovrebbero chiedere ai prossimi congiunti se siano a conoscenza di una eventuale contrarietà del defunto alla donazione degli organi, mentre spesso capita che ai familiari si chieda direttamente se loro stessi sono d'accordo sul prelievo degli organi, spostando decisamente la fonte del consenso. Questa prassi, infatti, fa sì che l'eventuale opposizione dei familiari finisca per prevalere non solo in caso di silenzio del paziente ormai defunto, ma anche quando questi in vita si sia espresso favorevolmente alla donazione, anche in modo esplicito, magari con la forma dell'atto olografo – una sorta di dichiarazione anticipata di trattamento *ante litteram* – che l'Aido aveva escogitato fin dall'inizio della propria attività⁴⁹. L'atteggiamento di molti medici, propensi a dare credito più alla volontà (negativa) dei familiari che a quella (positiva) del paziente, è giustificato dagli stessi da un lato come una sorte di «autotutela» del personale sanitario nei confronti di eventuali azioni legali intentate dai familiari del soggetto che abbia subito il prelievo degli organi; dall'altra, non manca chi sostiene che, soprattutto negli anni immediatamente

(sempre a Bergamo) per poter accogliere le richieste di iscrizione provenienti anche da altre province. La nascita di Aido è un passaggio importante, in un periodo in cui sulla donazione non c'era nulla di organizzato a livello ufficiale: gli iscritti ai Dob premevano sulle istituzioni perché, ad esempio, gli ospedali si dotassero di *equipe* e sale operatorie adatte al prelievo degli organi, mentre alcuni medici «volontari» credevano nel valore del trapianto e si impegnavano per perseguire gli stessi scopi.

⁴⁹ Alla nascita dell'associazione, la consulenza di alcuni giuristi aveva suggerito di accompagnare l'iscrizione all'Aido con la redazione di un atto olografo il cui valore sarebbe stato riconosciuto, anche in mancanza di un deposito presso un notaio, in analogia alla disciplina prevista per il testamento olografo.

successivi alla nascita dell'Aido, la gente non sia ancora sufficientemente preparata per accettare l'idea della donazione, per cui occorre continuare nella sensibilizzazione degli Italiani per poter cambiare atteggiamento.

Questa pratica «prudente», diffusa tra molti medici, fa sì che molti organi potenzialmente disponibili (per assenso o silenzio del defunto) non siano prelevabili per l'opposizione dei familiari, togliendo così valore alla volontà espressa dai pazienti e mettendo in seria difficoltà le persone in lista d'attesa per i trapianti. Di fronte a tale situazione, l'Aido continua il suo impegno di sensibilizzazione della popolazione e di pressione sulle istituzioni (anche con la presentazione di proposte di legge, il cui *iter* viene regolarmente interrotto dallo scioglimento anticipato della legislatura), mentre alcuni medici convinti dell'importanza della donazione assumono iniziative personali, dettate dalla volontà di rendere disponibili organi per il trapianto, ma che non mancano di suscitare polemiche e scalpore⁵⁰. In ogni caso, il rispetto della volontà del defunto (e, a monte, gli strumenti per esprimerla) e lo spazio da lasciare alla volontà dei familiari, soprattutto nell'ottica di non infirmare un gesto di solidarietà voluto da altri⁵¹ e anche in ossequio al

⁵⁰ Valgano per tutti due casi avvenuti a Torino a distanza di pochi anni: il 23 aprile 1987 *Stampa Sera* dà notizia in prima pagina del caso della morte di una donna, Patrizia Farolfi, cui erano stati prelevati il cuore, il fegato e i reni nonostante l'opposizione del marito, poiché il cadavere era stato sottoposto a riscontro diagnostico (ma gli organi sono stati comunque trapiantati). La stessa testata, il 14 novembre 1990, parla della morte del 17enne Vito Carlino, morto in un incidente di moto: i genitori non avevano prestato il loro consenso prima della morte, ma gli organi sono stati prelevati prima della comunicazione di decesso ai familiari; primario di rianimazione era Mario Maritano, che in quell'occasione dichiara «Non possiamo continuare a perdere donatori perché la gente rifiuta l'idea della morte» e il 29 aprile 1987 a *Repubblica* aveva detto: «Per quanto riguarda [...] l'assenso dei parenti al prelievo degli organi, io ho risolto il problema così: non glielo dico. Dopo quindici anni, in cui ho dovuto sollecitare assensi e rifiuti, ugualmente tormentati, e assistere a drammatici litigi tra parenti, mi sembra l'unica soluzione che possa sbloccare l'*impasse* in cui ci troviamo».

⁵¹ V. P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Camerino-Napoli, 1972, p. 320.

principio di intrasmissibilità del diritto di disporre del proprio cadavere ai parenti, a qualunque titolo⁵².

Va in questa direzione il sistema configurato dalla legge 1° aprile 1999, n. 91, in base alla quale «i cittadini sono tenuti a dichiarare la propria libera volontà in ordine alla donazione di organi e di tessuti del proprio corpo successivamente alla morte, e sono informati che la mancata dichiarazione di volontà è considerata quale assenso alla donazione» (art. 4, comma 1): a questo proposito, in base all'art. 5, ogni cittadino dovrà ricevere, mediante notificazione, una comunicazione da parte della propria Ausl di riferimento, che lo invita a dichiarare la propria volontà in merito entro 90 giorni (prima di essere raggiunta dalla comunicazione, la persona non è considerata donatrice). Si tratta, dunque, del ben noto regime di «consenso presunto informato» o, come giornalmisticamente è stato chiamato – in modo non del tutto corretto – «silenzio-assenso»: in questo modo, non avrebbe alcun valore la volontà dei familiari del defunto, rispettando in pieno la scelta fatta da questi, compresa quella di «non scegliere», essendo stato informato delle conseguenze di quell'astensione; il silenzio-assenso avrebbe potuto essere superato solo con la presentazione, da parte dei familiari, di una dichiarazione autografa di volontà contraria al prelievo del defunto, sempre entro i termini dell'accertamento della morte. La decisione del legislatore, chiaramente orientata all'allargamento massimo possibile del *pool* di donatori e alla prevalenza del principio di solidarietà rispetto a qualunque interesse individuale⁵³, è stata ampiamente discussa in sede parlamentare e nella sfera pubblica, soprattutto da chi avrebbe preferito la soluzione (più tradizionale) del «silenzio-diniego», da chi ha ritenuto che il consenso presunto informato avrebbe snaturato il carattere volontario della donazione⁵⁴ o, più prosaicamente, da chi lamentava che la

⁵² V. G. GIACOBBE, *Trapianti* (voce), in *Enc. dir.*, Milano, 1992, p. 897.

⁵³ S. SICA, *La volontà alla «donazione»*, in P. STANZIONE (a cura di), *op. cit.*, p. 97.

⁵⁴ *Ivi*, p. 83.

nuova disciplina avrebbe racimolato nuovi donatori contando soprattutto sulla pigrizia e sulla sbadataggine degli Italiani che si fossero dimenticati di esprimere la loro volontà o avessero avuto scarso interesse a farlo.

Il problema, in ogni caso, non si è ancora posto: come si diceva, infatti, il nuovo regime previsto dalla legge n. 91/1999 (a ben guardare, la novità di maggiore portata dell'intervento legislativo) non è mai entrato in funzione. In particolare, pur dopo l'emanazione del decreto ministeriale 15 aprile 2000, non si è mai provveduto a notificare ai potenziali donatori l'avviso che li informava debitamente dell'entrata in vigore della legge e del valore del loro silenzio: ciò è avvenuto essenzialmente per ragioni di burocrazia (il sistema delle notificazioni era piuttosto complesso) e ancor più di costi dell'intera operazione.

Il legislatore ha previsto un regime transitorio, fino all'entrata in vigore di quanto disposto dall'art. 4: con l'art. 21 della legge n. 91/1999 viene prolungata l'efficacia del sistema previsto dalla legge del 1975, per cui se manca un dissenso esplicito alla donazione da parte del defunto, i medici possono prelevare organi e tessuti; i familiari – cui si aggiunge, in prima battuta, anche il convivente *more uxorio* – possono presentare un'opposizione scritta al prelievo, ma ciò non è possibile «qualora dai documenti personali o dalle dichiarazioni depositate presso la Azienda Unità Sanitaria Locale di appartenenza, [...] risulti che il soggetto abbia espresso volontà favorevole al prelievo di organi e tessuti»; il «sì» espresso in vita alla donazione può essere superato unicamente da una successiva dichiarazione di volontà (dunque espressa per iscritto) che la famiglia, nel caso, è tenuta a mostrare. Si tratta di una correzione significativa al regime vigente già dal 1975, con un rispetto più rigoroso della volontà di donazione del defunto, al punto che è sufficiente uno qualunque dei suoi «documenti personali», da un qualunque atto olografo portato con sé, al tesserino di iscrizione all'Aido (o ad associazioni affini) oppure anche del «tesserino Bindi» che il Ministero

della sanità recapita alle famiglie nel 2000; l'art. 23, comma 3 prevede anche, come visto, la possibilità di depositare una dichiarazione sulla *voluntas donandi* presso l'Ausl di appartenenza e il decreto ministeriale del 2000 incarica quelle aziende di predisporre punti di accettazione per ricevere e registrare quelle dichiarazioni, rese su moduli preparati sempre dal Ministero.

Continua invece a distinguersi la fattispecie del prelievo della cornea: essendo ancora in vigore la legge n. 301/1993, fino all'attivazione del Sistema informativo dei trapianti è necessario ottenere «l'assenso del coniuge non legalmente separato o, in mancanza, dei figli se di età non inferiore a 18 anni o, in mancanza di questi ultimi, dei genitori, salvo che il soggetto deceduto non abbia in vita manifestato per iscritto il rifiuto alla donazione». Si tratta dunque di una situazione «anomala» nel contesto della donazione degli organi, dal momento che, in caso di volontà positiva da parte del defunto, non c'è modo di superare il dissenso dei familiari interpellati e questo retaggio del passato sembra quasi un «corpo estraneo», di cui si fatica ad accettare la sopravvivenza⁵⁵.

Guardando di nuovo all'attuazione pratica della disciplina, tuttavia, si scopre che non è nemmeno scontato che la donazione avvenga in presenza di un tesserino Aido o di un documento simile: più di un medico, interpellato sulla questione, riterrebbe imprudente procedere

⁵⁵ La dottrina stessa ha discusso sull'effettiva natura dell'interesse che il familiare fa valere (interesse proprio o del congiunto defunto), dando o negando il proprio consenso al prelievo: v. V. ZAMBRANO, *La nozione di trapianto e l'ambito applicativo della disciplina. Trattamento terapeutico*, in P. STANZIONE (a cura di), *op. cit.*, p. 17. Altri problemi legati al trapianto di cornea riguardavano, specie in passato, il modo in cui avveniva il prelievo: è capitato che il consenso dei familiari fosse negato nel periodo in cui per la donazione della cornea si asportava l'intero bulbo oculare e lo si sostituiva con una protesi, cosa che da molti era considerata una forma di deturpazione di cadavere; ora invece è possibile prelevare soltanto la cornea e, dopo la chiusura delle palpebre, non resta traccia dell'intervento, per cui esso è maggiormente accettato rispetto ad alcuni anni fa.

comunque al prelievo degli organi (condotta che sarebbe pienamente rispettosa della legge) qualora un familiare opponga il suo fermo diniego alla donazione, magari con ragioni personali o comunque non sostenute da documenti scritti⁵⁶. Una scelta di questo tipo da alcuni è giustificata con il timore di incorrere in qualche ipotesi di responsabilità professionale, soprattutto di natura penalistica – in particolare l'uso illegittimo di cadavere, *ex art. 413 c.p.* – in seguito a una denuncia dei parenti del defunto: secondo più di un professionista, mancherebbe un'adeguata tutela per i medici, che ritengono sufficienti minime variazioni di condotta per passare da un'assenza totale di responsabilità a una responsabilità dolosa o, per lo meno, per esporsi all'apertura di un procedimento penale o disciplinare (dannosa anche qualora si concluda con un'archiviazione o un'assoluzione).

Più in generale, si ritiene che tanto l'atteggiamento in vita del defunto, quanto quello dei suoi familiari, siano strettamente legati al contesto culturale in cui ciascuno è inserito (dall'ambito familiare all'ambiente sociale e territoriale), certamente non facile da modificare: non a caso, la stessa legge n. 91/1999 prevede lo svolgimento di «una campagna straordinaria di informazione sui trapianti» (art. 23, comma 4) e altre iniziative informative strutturate e periodiche comunque legate al trapianto degli organi. Un medico che si debba rapportare a persone che dimostrano ostilità o diffidenza nei confronti della donazione degli organi, magari perché la accostano a una sorta di violenza sul defunto o sul suo corpo – nelle regioni meridionali, ad esempio, questa posizione è ancora piuttosto diffusa – deve fare molta attenzione all'atteggiamento che adotta nei loro confronti, non badando solo a ottenere il prelievo finale degli organi. Come si è accennato alla fine del paragrafo precedente, il percorso che porta alla donazione dev'essere sereno e condiviso da tutti: se i medici sono riusciti a prelevare gli organi, ma i

⁵⁶ L'atteggiamento è già segnalato in P. STANZIONE, *Introduzione*, in ID., *op. cit.*, p. XVIII.

familiari del defunto non sono stati «accompagnati» verso quel fine o e si è agito in opposizione a loro, il risultato raggiunto non può dirsi soddisfacente; di più, un eventuale scontro con i congiunti del defunto può spingere questi a denunciare l'accaduto sui mezzi di comunicazione, magari in toni così negativi da scoraggiare nuove donazioni su un territorio più o meno vasto per un significativo periodo di tempo, un effetto certamente non auspicabile a fronte della donazione «forzata» che si è riusciti ad ottenere⁵⁷.

Tra le possibili soluzioni giuridiche da studiare per dare maggiore tutela al personale sanitario e, contestualmente, per evitare che chi potrebbe beneficiare dell'organo si veda negare la possibilità di riceverlo attraverso un dissenso poco motivato, si potrebbe seriamente ragionare sulla configurazione di un autentico «diritto all'organo», come specificazione del diritto alla salute. In altre parole, non ci sarebbe solo il diritto del defunto al rispetto della sua volontà di donazione (qualora sia stata espressa), ma anche il diritto del potenziale ricevente dell'organo o del tessuto da prelevare – individuato in base alle lista d'attesa – a vedere tutelata la propria salute con il trapianto: quel diritto verrebbe leso immediatamente dal diniego alla donazione immotivato (o non adeguatamente sostenuto) dei familiari. Sulla base di quel diritto, il medico potrebbe effettuare il prelievo sentendosi tutelato nel suo agire, senza rischiare conseguenze per sé sul piano penale e disciplinare.

⁵⁷ Si parla, in questo caso, di «effetto *Panorama*», con riferimento alla trasmissione d'inchiesta della Bbc che nel 1980 riportò le divisioni tra i medici britannici sui criteri da usare per stabilire se un paziente fosse morto, parlò di errori clamorosi in tema di accertamento della morte (alcuni dei quali sarebbero stati seguiti dal prelievo di organi se il paziente fosse davvero deceduto) e sollevò dubbi pesanti sul fatto che i donatori fossero sempre realmente morti all'atto dell'espianto: dopo la messa in onda del programma, si registrò un calo netto di donazioni di organi che durò parecchio tempo.

5. Tra etica e religione: la donazione per la Chiesa cattolica

Se finora si è parlato degli aspetti scientifici, giuridici ed etico-sociali della donazione degli organi, sarebbe ingiusto trascurare gli aspetti più legati alle credenze religiose, proprio per il ruolo di rilievo che l'adesione a un determinato culto finisce per avere nel momento in cui si fanno scelte eticamente sensibili. In questo senso, parlando dell'Italia è difficile prescindere dalla posizione che, sull'argomento, ha tenuto nel corso degli anni la Chiesa cattolica: per molti italiani credenti quelle opinioni sono state un punto di riferimento, chi non ha condiviso quella visione si è comunque confrontato con essa.

Se oggi l'atteggiamento «ufficiale» della Chiesa può dirsi unanimemente positivo nei confronti della donazione, non va dimenticato che in passato non vi è stata identità di vedute sul tema. Una parte degli studiosi di teologia morale, infatti, negli anni '50 valuta con sfavore la pratica dei trapianti di organi, poiché essa si pone in contrasto con il principio in base al quale l'uomo non ha la disponibilità sul proprio corpo: essendo stato Dio a formare l'uomo, a regolarne le funzioni e a distribuirle tra gli organi, non risulta essere «il proprietario, il signore assoluto del suo corpo, ma soltanto l'usufruttuario»⁵⁸, pertanto anche il prelievo di un organo avrebbe costituito una lesione inaccettabile al corpo⁵⁹.

⁵⁸ PIO XII, *Discorso di Sua Santità alla Unione medico-biologica «San Luca»*, 12 novembre 1944; volendo, progenitore di quel testo risulta essere PIO XI, *Casti connubii* (lettera enciclica sul matrimonio cristiano), 31 dicembre 1930, in cui si legge che «gli [...] uomini privati non hanno altro dominio sulle membra del proprio corpo se non quello che spetta al loro fine naturale» (entrambi i testi sono rinvenibili su www.vatican.va).

⁵⁹ V. T. GOFFI, *Vendere o donare gli occhi ad un cieco è lecito?*, in *Rivista del clero italiano*, 1954, n. 35, pp. 564-565; L. BENDER, *Il trapianto d'un membro dal punto di vista morale*, in *Perfice munus*, 1955, n. 30, pp. 209-214. Traccia del dibattito, in ogni caso, si può trovare in G. GUZZETTI, *Il trapianto di organi nella morale e nel diritto. Punti acquisiti e discussi*, in *La Scuola cattolica*, n. 1956, n. 84, pp. 241-262.

A tale posizione, tuttavia, corrisponde fin dall'inizio una visione opposta e positiva della donazione, che questa volta chiama in causa il «principio di totalità», ossia la considerazione del corpo come «tutto unitario risultante di parti distinte e fra loro organicamente e gerarchicamente unificate dall'esistenza unica e personale» e la consapevolezza che «per salvare il tutto e la vita stessa del soggetto, si debba incidere [...] su parte dell'organismo»⁶⁰: questo principio⁶¹, riferito al corpo umano, viene però esteso all'intera società degli uomini (per cui può essere prelevato un organo da una persona, se serve per salvarne un'altra e con essa tutta l'umanità), anche in ragione dell'unità del genere umano e dei principi – altrettanto importanti, soprattutto nel campo della teologia morale – di carità e solidarietà, che permettono di considerare lecita la donazione di organi, da vivente come da cadavere, senza che questo violasse il principio dell'inviolabilità umana⁶².

Perché la Chiesa prenda una posizione ufficiale, occorre attendere gli interventi in materia di papa Pio XII. Egli dapprima ricorda che, quanto alla liceità morale di disporre di sé stessi (organi compresi), ciascun paziente «è legato all'immanente teleologia stabilita dalla natura; egli ha diritto di usare le facoltà e le potenzialità della sua natura umana, limitato dal fine naturale», sottolineando che «in virtù del principio di totalità, del suo diritto a usare i servizi dell'organismo come un “tutto”, il paziente può permettere che singole parti siano distrutte o mutila-

⁶⁰ E. SGRECCIA, *Manuale di bioetica*, vol. 1, Milano, 2007 (IV ed.), p. 225.

⁶¹ A ben guardare, il principio era già presente nella citata enciclica di Pio XI, per cui gli uomini «non possono distruggere [le membra] o mutilarle o per altro modo rendersi inetti alle funzioni naturali, se non nel caso in cui non si può provvedere per altra via al bene di tutto il corpo».

⁶² V. ad esempio B. CUMMINGHAM, *The morality of organ transplantation*, Washington, 1944; J. KUNICIC, *Aliquorum organorum humani corporis licita transplantatio*, in *Perfice munus*, 1954, n. 29, pp. 209-214.

te quando e nella misura in cui ciò sia necessario per il bene dell'organismo nel suo insieme»⁶³.

In seguito – nel famoso discorso ai donatori di cornea⁶⁴ – nega che la comunità possa essere intesa come «organismo totale» (dal momento che i singoli individui non sono dipendenti l'uno dall'altro o dalla comunità stessa), per cui essa non può pretendere il prelievo coattivo di un organo da un soggetto, anche se a fini di solidarietà, occorrendo dunque il consenso (soprattutto in caso di trapianto da vivente); allo stesso tempo, tuttavia, il pontefice riconosce che «Il trapianto di un tessuto o di un organo da un morto a un vivente non è trapianto da un uomo ad un altro uomo; il morto era un uomo, ma ora non lo è più. [...] Il cadavere non è, nel significato proprio della parola, un soggetto di diritto, perché si trova privato della personalità, l'unica che può essere soggetto di diritto».

Di certo nei confronti delle spoglie di un uomo – che conserva ancora parte della dignità di quando «era la dimora di un'anima spirituale e immortale», anche in vista della risurrezione – sussistono «obblighi morali, prescrizioni o proibizioni», per cui non possono essere considerate alla stregua di una *res* o del cadavere di un animale; sebbene debba essere possibile, ad esempio, disporre di un cadavere a fini di studio e di ricerca. Tra i fini considerati legittimi dal papa, tuttavia, c'è anche quello di chi «desideri disporre del proprio cadavere e destinarlo a fini utili, moralmente irreprensibili e persino elevati (tra cui, soccorrere gli uomini infermi e che soffrono)»; anzi, tale disposizione non solo non dev'essere condannata, «ma deve essere giustificata positivamente».

⁶³ PIO XII, *Discorso di Sua Santità al primo Congresso internazionale di istopatologia del sistema nervoso*, 14 settembre 1952 (testo originale in francese reperibile su www.academiavita.org/Pdf/pioxii/pio140952.pdf; la traduzione è nostra).

⁶⁴ PIO XII, *Discorso di Sua Santità ai membri dell'Associazione di donatori di cornea e all'Unione italiana ciechi*, 14 maggio 1956 (testo originale in francese reperibile su www.academiavita.org/Pdf/pioxii/pio140556.pdf; si è seguita la traduzione di www.malatidireni.it/filesito/trapianti%20cnt/1956%20Pio%20XII%20trapianti.pdf).

te» e non è un caso che Pio XII porti l'esempio – in quel momento di grande impatto, risalendo a meno di tre mesi prima – della donazione delle cornee di don Gnocchi. Il pontefice si premura comunque di sottolineare che «è necessario rispettare la libertà e la spontanea decisione degli interessati», dunque non si può agire senza il consenso, certamente della vittima ma – secondo il papa – addirittura «non dovrebbe essere permesso ai medici procedere all'espianto o altri interventi su un cadavere senza un accordo con coloro che sono i depositari dello stesso, e forse persino contro le obiezioni preventivamente formulate dall'interessato». In questa fase, dunque, il consenso dei familiari sembra quasi ricevere più importanza e attenzione di quello del *de cuius*, ma si legittima chiaramente il trapianto, pur riguardando ancora soltanto un tessuto.

Manca ancora, tuttavia, il passo successivo, che riconosca il valore del dono⁶⁵, al di là dell'assenza di lesioni dei diritti del «datore» e del ricevente. Occorre attendere il magistero di Giovanni Paolo II per raggiungere questo traguardo e vedere qualificata la donazione di un organo come «un atto così nobile e meritorio [...] tanto più lodevole in quanto non [lo] muove [...] il desiderio di interessi o di mire terrene, ma un impulso generoso del cuore, la solidarietà umana e cristiana»⁶⁶; addirittura, la «donazione di organi compiuta in forme eticamente accettabili, per offrire una speranza di salute e perfino di vita a malati talvolta privi perfino di speranza» figura per il pontefice tra i «gesti eroici» che «proclamano [il Vangelo della vita] con il dono totale di sé; sono la manifestazione luminosa del grado più elevato di amore, che è dare la vita per la persona amata»⁶⁷.

⁶⁵ Lo nota, tra gli altri, M. CHIODI, *Etica della vita. Le sfide della pratica e le questioni teoriche*, Milano, 2006, p. 379.

⁶⁶ GIOVANNI PAOLO II, *Discorso ai partecipanti alla marcia della solidarietà organizzata dai dirigenti di Avis e Aido*, 2 agosto 1984 (testo reperibile su www.vatican.va).

⁶⁷ GIOVANNI PAOLO II, *Evangelium vitae* (lettera enciclica sul valore e l'inviolabilità della vita umana), 25 marzo 1995 (testo reperibile su www.vatican.va).

Il valore del dono è certamente presente agli studiosi cattolici contemporanei di bioetica, che in massima parte riconoscono come «il corpo umano divent[i] lo spazio e il momento ove la persona si rivela e si realizza come dono [...] anche con la possibilità di disporre del proprio corpo e dei propri organi anche dopo la morte o permettendo che altri decidano del suo corpo nella prospettiva del donarsi»⁶⁸; non manca peraltro chi sostiene che anche il consenso alla donazione dovrebbe ritenersi, sotto il profilo etico, moralmente obbligatorio⁶⁹. Chi sostiene questa posizione, tra l'altro, riconosce come la donazione si ponga come «una forma di solidarietà completamente innovativa, “fisica”, che partecipa agli altri la propria organicità» e sottolinea come i dubbi e le resistenze che l'invito a donare tuttora affronta anche tra i cristiani cattolici possano essere legati a concezioni distorte relative al corpo dei defunti: secondo questi studiosi, occorre negare con tenacia che il prelievo di organi da cadavere concreti una forma di sfruttamento dello stesso, quando invece è un profondo atto d'amore⁷⁰. Molti cristiani tuttavia non sarebbero aiutati a comprendere questo meccanismo da un culto dei morti essenzialmente di natura “cimiteriale”, così come dall'immagine ricorrente – ma impropria, perché poco in sintonia con l'an-

⁶⁸ A. DI VINCENZO, *Trapianti d'organo - Aspetti etico-descrittivi* (voce), in S. LEONE, S. PRIVITERA (a cura di), *Nuovo dizionario di bioetica*, Roma-Acireale, 2004, p. 1195.

⁶⁹ V. ad esempio S. PRIVITERA, *La donazione degli organi come... azione moralmente obbligatoria*, in ID. (a cura di), *La donazione di organi. Storia, etica, legge*, Roma, 2004, p. 116: «Donare da morti tutti quegli organi che possono chirurgicamente essere trapiantati diventa azione moralmente obbligatoria [...] perché, mentre non provoca conseguenze minimamente negative su colui che offre i propri organi, provoca invece conseguenze molto positive su colui che li riceve».

⁷⁰ Si veda S. LEONE, *Nuovo manuale di bioetica*, Roma, 2007, p. 251: «Un diverso orizzonte lascia vedere la grandezza dell'uomo che anche dalla morte sa trarre la vita. Quando poi questo è frutto di un esplicito desiderio formulato dal defunto quando era ancora vivo, allora siamo di fronte a un altissimo gesto d'amore che solo “usa” la morte, ma in qualche modo la “vince” per la vita, una vita – si noti bene – che non è la propria ma quella di altri».

tropologia biblica che è fortemente unitaria, non dualistica – dell'anima che nell'aldilà attende di ricongiungersi con il corpo⁷¹.

Al di là di questo, gli studiosi cattolici di bioetica si pongono comunque vari problemi, in buona parte coincidenti con quelli individuati dal legislatore (e dagli operatori del settore). A volte, alcune questioni sono particolarmente sentite in ambito religioso, ad esempio la difesa dell'identità personale del ricevente, che porta ad escludere necessariamente il trapianto della testa (o del tronco o, nello specifico, del cervello), degli organi genitali o di ghiandole come l'ipofisi. Si tratta in particolare di ipotesi di trapianto che per la morale cattolica sono del tutto inaccettabili, dunque illecite, poiché costringerebbero una mente e il suo patrimonio di identità e memorie a vivere all'interno di una corporeità diversa da quella cui era legata in un primo tempo (nel caso di trapianto di testa o tronco) oppure costituirebbero una «minaccia per la identità biologica e psicologica del soggetto ricevente e dei suoi discendenti» (nel caso di trapianto di gonadi o ghiandole endocrine, specie se il trapianto venisse effettuato solo per curare l'infertilità del soggetto e non certo per salvargli la vita)⁷². Non sembra un caso, peraltro, che l'ultimo comma dell'art. 1 della legge n. 334/1975 indichi con for-

⁷¹ V. S. LEONE, *L'etica della donazione di organi*, in S. PRIVITERA (a cura di), *La donazione di organi, Storia, etica, legge*, cit., pp. 83-84 (v. anche, alle pp. 62-63: «Sia nella visione cristiana che in un'ottica prettamente laica il valore della corporeità del defunto è essenzialmente simbolico. Strumentale alla memoria, non a una reale presenza. [...] Occorre allora avere il coraggio di operare un profondo rinnovamento culturale (e anche religioso se occorre) che, senza nulla togliere alla *pietas* che ci avvicina ai defunti, sappia collocarli in una diversa dimensione, distinta da quella prettamente cadaverica. Sarà questa la premessa indispensabile e il più adeguato strumento per una serena e meno sospettosa valutazione degli interventi sul corpo del defunto»). Sulla stessa linea A. BONDOLFI, *Éthique et greffes d'organes: quelques considérations*, in M.J. THIEL (dir.), *Donner, recevoir un organe. Droit, dû, devoir*, Strasbourg, 2009, p. 358: «Non si tratta di voler garantire un'integrità fisica al cadavere, ma piuttosto di rispettare i sentimenti di tutti coloro che hanno intrattenuto rapporti affettivi con il defunto, permettendo loro di avviare un processo corretto di lutto. La salma è un segno e un mezzo per quel processo di lutto, ma non un fine in sé» (traduzione nostra).

⁷² E. SGRECCIA, *op. cit.*, pp. 838-839.

mula perentoria che, fatti salvi i casi di autopsia o riscontro diagnostico, «è vietato il prelievo dal cadavere dello encefalo e delle ghiandole della sfera genitale e della procreazione» e l'art. 3, comma 3 della legge n. 91/1999 attualmente in vigore confermi che «è vietato il prelievo delle gonadi e dell'encefalo».

Come è ovvio, anche gli studiosi cattolici di bioetica si occupano dei temi chiave che si sono visti nelle pagine precedenti, dedicando molta attenzione, in particolare, all'accertamento della morte, che pone vari problemi legati al rispetto della vita; le conclusioni, tuttavia, non sembrano differire molto dalla soluzione cui la legge italiana ora in vigore è pervenuta (fatta eccezione per quelle posizioni molto conservatrici ricordate nel paragrafo 2 e contestano l'identificazione tra morte encefalica e morte del soggetto).

La prima considerazione riguarda il divieto di anticipare la morte di un soggetto attuando interventi su un corpo allo scopo di prelevarne organi: si tratta di una posizione condivisibile al di là dell'appartenenza religiosa, ritenendo che non si possa «fare il male per ottenere il bene», dunque procurare un danno irreparabile a una persona (ossia la fine della sua vita, direttamente o per omissione di soccorso) anche per una ragione nobile come il salvataggio di un'altra vita⁷³. Occorrono così criteri chiari sull'accertamento di morte, che peraltro – la stessa dottrina cattolica lo riconosce – «va affidato alla scienza e coscienza dei competenti e di per sé non è prioritariamente un problema filosofico o teologico»⁷⁴: c'è dunque la consapevolezza che tocca alla medicina e ai suoi progressi definire i criteri per la ricognizione del-

⁷³ V. E. SGRECCIA, *op. cit.*, p. 841. Lo stesso magistero recente della Chiesa, peraltro, ha una posizione impossibile da equivocare: tra le forme «più subdole, ma non meno gravi e reali, di eutanasia», Karol Wojtyła inserisce pure l'eventualità che «per aumentare la disponibilità di organi da trapiantare, si proced[a] all'espianto degli stessi organi senza rispettare i criteri oggettivi ed adeguati di accertamento della morte del donatore» (GIOVANNI PAOLO II, *Evangelium vitae*, cit.).

⁷⁴ E. SGRECCIA, *ult. loc. cit.*

l'evento morte. Oggi gli studiosi cattolici di etica accettano la nozione di morte encefalica, comprensiva dei metodi prescritti dalla legge per la sua ricognizione⁷⁵ e guardano con favore alla rimozione della distinzione che riservava l'accertamento della morte con criteri neurologici ai "candidati" al prelievo, prevedendo per gli altri il criterio cardiaco; il concetto di morte encefalica è gradito perché garantisce che siano compromesse tanto le funzioni relazionali (legate alla corteccia cerebrale) quanto quelle organiche (connesse alle parti più profonde del cervello e al tronco encefalico), rispettando la vitalità unica dell'uomo – cosa che non si avrebbe considerando verificata la morte con la sola compromissione della corteccia cerebrale⁷⁶. C'è chi ha ben riassunto questa posizione sottolineando che «la definizione di "morte encefalica" è adeguata da un punto di vista medico e morale»⁷⁷, dunque almeno sotto questo profilo la maggior parte dei teologi possono dirsi in accordo.

Quanto al problema del consenso, la dottrina riconosce che esso non è prescindibile, nel senso che non può non essere chiesto e, qualora

⁷⁵ V. E. SGRECCIA, *op. cit.*, p. 842: «se [...] c'è stata la degenerazione irreversibile dei centri superiori, che si evidenzia in maniera definitiva con la cessazione dell'attività di tutto l'encefalo, la vita umana non potrà essere riattivata, anche se può perdurare, sotto la spinta delle macchine, una qualche attività biologica». V. pure PONTIFICIA ACCADEMIA DELLE SCIENZE, *Il prolungamento artificiale della vita e l'esatta determinazione del momento della morte*, Città del Vaticano, 1986: «un individuo è considerato morto quando si sia verificata la perdita irreversibile di qualsiasi capacità di integrazione e coordinazione delle funzioni fisiche e mentali del corpo. La morte interviene quando: a) le funzioni cardiache e respiratorie spontanee sono irrimediabilmente cessate, oppure b) si è verificato l'arresto irreversibile di tutte le funzioni cerebrali».

⁷⁶ Sul fatto che il rifiuto della morte corticale e di quella tronco-encefalica «risponde alla concezione unitaria e non divisibile della persona, conforme al pensiero aristotelico-tomista e presente nella tradizione giudaico-cristiana» v. A. PUCA, *Accertamento della morte* (voce), in S. LEONE, S. PRIVITERA (a cura di), *Nuovo dizionario di bioetica*, cit., p. 10.

⁷⁷ A. BONDOLFI, *op. cit.*, p. 357: secondo questo contributo, la nozione è adeguata «perché è basata sul criterio dell'*irreversibilità* e sul fatto che le funzioni psicologiche che ancora si possono osservare sono *esclusivamente* il frutto delle tecniche di *rianimazione*, o meglio di *mantenimento in vita* e non della capacità di un organismo di *autorizzarsi*» (la traduzione, nel testo e in nota, è nostra, i corsivi sono originali).

vi sia un'espressione da parte del singolo interpellato, la sua volontà dev'essere in ogni caso rispettata, anche quando non è condivisibile⁷⁸. Il problema maggiore, come è ovvio, si presenta nel momento in cui non pervenga alcuna manifestazione di volontà fino all'accertamento della morte: da questo punto di vista, si possono riconoscere essenzialmente due orientamenti. Il primo sposa senza riserve il criterio del silenzio-assenso, sulla base di varie considerazioni: si sottolinea innanzitutto che, a livello gerarchico, il valore della vita di un uomo «è superiore al rispetto per un cadavere»⁷⁹, così come si sottolinea che il cadavere non è più persona e dunque non si può parlare di diritti in senso stretto (riprendendo del resto quanto già affermato da Pio XII). Soprattutto però si giustifica la scelta del silenzio-assenso facendo valere una «presunzione di bene» per cui, in assenza di manifestazione di volontà – a prescindere dai motivi di questa scelta – si ritiene che il prelievo degli organi sia «la cosa giusta da fare» quale che sia il convincimento che la persona non ha espresso⁸⁰, anche in considerazione del fatto che «la volontà di una persona non è mai valore assoluto a cui tutti gli altri debbano e possano essere sacrificati»⁸¹.

⁷⁸ L'affermazione è espressa bene in S. LEONE, *Trapianti d'organo - Aspetti etico-normativi* (voce), in S. LEONE, S. PRIVITERA (a cura di), *Nuovo dizionario di bioetica*, cit., p. 1196: «Nessuno può essere violentato nella sua volontà (anche se egoistica)».

⁷⁹ *Ibidem*: «[...] il valore simbolico che esso racchiude, in quanto spoglia mortale di una persona che “è stata” ma non è più sostanziale unità psico-somatica, [...] non può ritenersi superiore al diritto alla vita di un'altra persona che potrebbe avvantaggiarsi della sua organicità cadaverica».

⁸⁰ Vale la pena leggere per intero il pensiero di S. LEONE (*ult. op. cit.*, p. 1197): «Di fronte all'ignoranza [...] delle cause che possono aver condotto la persona a non formulare un esplicito consenso [...] o un rifiuto in tal senso, cosa si deve pensare? Presumendo il bene: se il paziente voleva donare i suoi organi e per vari motivi non ha potuto esplicitare la sua volontà, avremo interpretato e realizzato per il meglio una volontà positiva; se non voleva donarli avremo trasformato in bene (cioè in vita altrui) quello che sarebbe stato un gesto di egoismo per quanto inespresso».

⁸¹ *Ibidem*: «Se, di fronte all'obbligo di esprimere formalmente la propria volontà, il cittadino non adempie tale suo dovere [...] il rispetto di questa omissione non può in alcun caso vantare una superiorità nei confronti del diritto alla vita di un'altra persona».

Il secondo orientamento, invece, sottolinea che «il riguardo alla volontà stessa del soggetto e, dove è possibile, l'informazione e il riguardo anche della volontà dei superstiti hanno e conservano un peso di ordine etico»: ciò per il rispetto che si deve al cadavere a motivo della «sua sacralità per il riferimento fenomenologico e psicologico che riceve nei superstiti»⁸². Chi segue questa linea di pensiero fa riferimento anche al *Catechismo della Chiesa cattolica*, che pur confermando che la donazione *post mortem* «è un atto nobile e meritorio ed è da incoraggiare come manifestazione di generosa solidarietà», aggiunge che «non è moralmente accettabile se il donatore o i suoi aventi diritto non vi hanno dato il loro esplicito assenso»⁸³: sembra di capire che, in questo caso, l'espressione «aventi diritto» non sia interpretata in chiave restrittiva – ad esempio, considerando il decesso dei minori di età – ma si sia operata un'estensione che comprenda pure i familiari del defunto, il cui consenso finirebbe per avere (per lo meno sul piano etico) un certo peso e qualcuno vorrebbe che a ciò corrispondesse un qualche rilievo anche sul piano giuridico.

6. Conclusioni

Come si vede, a dispetto dello scarso spazio sui *media*, il tema della donazione e del trapianto di organi resta ancora “vivo”, con vari spazi che meritano approfondimenti e, in qualche caso, chiarimenti. Non risultano al momento tentativi concreti di modificare la disciplina per i trapianti da cadavere – mentre è recentissima la pubblicazione della legge 19 settembre 2012, n. 167, la quale ammette per la prima volta la donazione di parti di polmone, pancreas e intestino da persona vivente, mentre già dal 2010 il Comitato nazionale di bioetica e il Consiglio

⁸² E. SGRECCIA, *op. cit.*, p. 840.

⁸³ *Catechismo della Chiesa cattolica*, Città del Vaticano, 1997, n. 2296.

superiore di sanità si erano espressi per l'ammissibilità, pur con alcune raccomandazioni, della donazione "samaritana" – mentre si sta cercando di semplificare la fruizione delle informazioni sul consenso al prelievo degli organi, ad esempio prevedendone l'inserimento nei documenti d'identità (anche se la scelta di indicare la propria posizione viene lasciata per ora al singolo soggetto)⁸⁴.

A vivificare il dibattito può contribuire il confronto con le normative di paesi vicini, cogliendone parallelismi e differenze: si pensi al caso della Svizzera, paese multiculturale in cui cattolici e protestanti (evangelici riformati) rappresentano i tre quarti della popolazione. Nel 2007 è entrata in vigore la nuova legge – dell'8 ottobre 2004 – sui trapianti⁸⁵, che fa proprio il concetto di morte encefalica (art. 9, comma 1: «Una persona è morta quando le funzioni del cervello, incluso il tronco cerebrale, sono cessate irreversibilmente»)⁸⁶; quanto al consenso, invece, dà la possibilità a chi ha compiuto 16 anni di designare una o più persone di fiducia per la scelta sugli organi, ma propone un regime che tiene in grande considerazione il consenso dei familiari del defunto. Qualora infatti non sia documentata la volontà del *de cuius*, occorre chiedere ad almeno uno dei «prossimi congiunti» (il coniuge, il partner registrato e il convivente; i figli; i genitori, i fratelli e le sorelle; i nonni e i nipoti; altre persone vicine al defunto) se sia al corrente di dichiarazioni sulla donazione; in caso contrario, tocca a loro esprimersi. A tali condizioni, il prelievo non è ammesso se anche solo uno dei prossimi congiunti (o delle persone di fiducia nominate dal defunto) manifesta parere contrario o addirittura quando non vi siano stretti congiunti o

⁸⁴ Si tratta della prima attuazione (partita dall'Umbria ed estesasi via via ad altri territori d'Italia) della previsione contenuta nell'art. 3 del d.l. 30 dicembre 2009, n. 194, convertito con legge 26 febbraio 2010, n. 25 (c.d. "Milleproroghe").

⁸⁵ Il testo della legge si trova all'indirizzo www.admin.ch/ch/i/rs/8/810.21.it.pdf.

⁸⁶ I criteri medico-etici per l'accertamento della morte, stabiliti dalla Accademia svizzera delle scienze mediche (l'ultima modifica è del 2011) si trovano all'indirizzo www.samw.ch/dms/fr/Ethique/Directives/RL_ital/i_RL_FeststellungTod_11.pdf.

non siano raggiungibili (art. 8): si tratta, a ogni evidenza, di una legge che garantisce al massimo la volontà delle persone coinvolte, anche a costo di avere meno organi disponibili.

È sempre bene ricordare, in ogni caso, che «gli strumenti giuridici sono importanti, perfino indispensabili, ma non bastano da soli a risolvere tutti i conflitti morali che si pongono alle *équipe* che si occupano dei trapianti»⁸⁷. Soprattutto, una disposizione, pur ben scritta e animata dalle migliori intenzioni, non potrà mai restituire davvero la grandezza del dono e, in particolare, lo spirito con cui esso viene accolto dal ricevente: la gioia per una vita che può riprendere grazie al «si» di un'altra che si è appena spenta, l'amore per una persona di cui forse non si conoscono nome e volto, ma che certamente ha permesso qualcosa di straordinario⁸⁸, difficilmente possono essere contenute in un comma o in un articolo.

⁸⁷ A. BONDOLFI, *op. cit.*, p. 364 (traduzione nostra).

⁸⁸ Questa considerazione è debitrice della canzone *Ti amo anche se non so chi sei*, di cui il cantautore Roberto Ferri ha scritto il testo (su musica di Roberto Pacco), affidata alla voce di Massimo Ranieri. Ferri, che alcuni anni fa ha potuto beneficiare di un trapianto di fegato, ha dedicato alla donazione degli organi due progetti artistico-musicali da lui promossi, appunto *Ti amo anche se non so chi sei* (2010) e *Tutta colpa dell'amore* (2012), coinvolgendo alcuni tra i più importanti artisti italiani.

«BIODIRITTO DEL LAVORO» E TUTELA ANTIDISCRIMINATORIA: I DATI GENETICI DEL LAVORATORE

Anna Trojsi

SOMMARIO: *1. La discriminazione genetica del lavoratore: analisi di «Biodiritto del lavoro». 2. I possibili utilizzi dei dati genetici nel settore del lavoro. 3. Proposta di regolazione della materia: la tutela antidiscriminatoria del lavoratore.*

1. La discriminazione genetica del lavoratore: analisi di «Biodiritto del lavoro»

Al fine di individuare gli strumenti di tutela dei dati genetici dei lavoratori dai possibili utilizzi discriminatori degli stessi (appunto, di c.d. «tutela antidiscriminatoria» dei lavoratori) – tanto quelli (in verità, pochi e non del tutto soddisfacenti) già posti dall’ordinamento, quanto quelli oggetto di eventuale disciplina futura – occorre, senza dubbio, partire dall’analisi delle caratteristiche della «discriminazione genetica»¹ nel lavoro. La conoscenza di queste costituisce, infatti, un presupposto indispensabile soprattutto per poter, poi, provare a tratteggiare alcune proposte di regolazione della materia, a tutela dei lavoratori.

Tale indagine è necessaria, in particolar modo, per questo tipo di discriminazione – che si concreta nel perpetrarsi di ingiustificate disparità di trattamento tra i lavoratori, fondate sulle caratteristiche gene-

¹ Su cui, v. in generale, C. CASONATO, *La discriminazione genetica: una nuova frontiera nei diritti dell’uomo?*, in AA.VV., *I diritti fondamentali in Europa*, XV Colloquio biennale (Messina-Taormina, 31 maggio-2 giugno 2001), Milano, 2002, pp. 641 ss.

tiche del soggetto – dal momento che essa rappresenta una delle prospettive più nuove, e quindi sconosciute, della discriminazione dei lavoratori; e, come tale, ovviamente sprovvista di disciplina, per cui le riflessioni che seguono vogliono fungere da suggerimenti nei confronti del legislatore futuro.

E così, è possibile sostenere che, in effetti, con i dati genetici cambi la morfologia della discriminazione². Ciò, in quanto essa presenta delle caratteristiche assolutamente nuove, non paragonabili a quelle delle altre cause di discriminazione nel campo del lavoro (sesso – ovvero genere – e orientamento sessuale, razza e origini etniche, lingua, convinzioni personali e opinioni, età, eccetera), neppure delle forme più frequenti di discriminazione basata sullo stato di salute (sieropositività e *Aids*, tossicodipendenza e alcolismo, disabilità, eccetera).

Difatti, nelle forme di discriminazione più «tradizionali» è l'appartenenza ad una determinata «categoria» – ad esempio: donne, extracomunitari, omosessuali, sieropositivi, tossicodipendenti, alcolisti, disabili, eccetera – che determina il rischio di discriminazione, per cui è più facile la identificazione dei soggetti potenzialmente esposti, derivando tale pericolo appunto dall'inquadramento in uno dei gruppi «a rischio».

Nel caso delle caratteristiche genetiche, non è, invece, possibile individuare «categorie» di soggetti sicuramente a rischio di discriminazione, in quanto non si tratta di una discriminazione per gruppi ben delimitati, bensì basata sulle «condizioni personali» individuali, mutevoli da soggetto a soggetto, e da caso a caso, per di più frutto di combinazioni infinite, e pertanto è molto più complicato riconoscere le ipotesi di discriminazione, eventuale o attuale. Ognuno può essere potenzialmente vittima di discriminazioni, a causa di innumerevoli ragioni diver-

² Sul punto, v. pure A. TROJSI, *La discriminazione genetica nel lavoro. Intrecci con la discriminazione culturale e di genere*, in R. SANTUCCI, G. NATULLO, V. ESPOSITO, P. SARACINI (a cura di), *“Diversità” culturali e di genere nel lavoro tra tutele e valorizzazioni*, Milano, 2009, p. 226.

se legate all'estrema variabilità e complessità del corredo genetico, perché non esistono in assoluto esseri umani di serie A e di serie B sulla base di questo. Può, anzi, verificarsi la situazione per cui, a seconda delle caratteristiche genetiche – o addirittura, proprio per una stessa caratteristica genetica – un soggetto venga preferito in alcuni contesti, o per lo svolgimento di alcuni lavori, e discriminato in altri. O, meno drasticamente, può accadere che una determinata caratteristica genetica venga considerata indifferente rispetto all'espletamento di una certa attività, ed invece rilevante per un'altra attività.

Al tempo stesso, poi, in molti casi la discriminazione genetica si combina con altri fattori di discriminazione, come in particolare quella relativa all'origine etnica degli individui, quando un certo tipo di connotati genetici è comune ad una pluralità di soggetti caratterizzata da omogeneità ed estensione, per l'appartenenza ad uno stesso territorio o ad una medesima razza o famiglia biologica. In tali limiti, essa è riconducibile ad una struttura di tipo «categoriale», suscettibile di dar vita a rischi di stigmatizzazione, e quindi, sotto questo profilo, riguarda anche una dimensione collettiva, particolarmente significativa in società multietniche e multiculturali.

Come pure, la discriminazione genetica può combinarsi con quella di genere, ed assumere anche in questo caso una valenza collettiva. Basti pensare all'aborto selettivo di massa basato sul sesso del nascituro, anche in stadi avanzati della gravidanza, praticato in alcuni Paesi, come India e Cina, che sacrificano i feti di sesso femminile in quanto le donne sono considerate meno produttive dei maschi dal punto di vista della futura vita lavorativa.

A differenza delle altre forme di discriminazione, infine, quella genetica non è basata su uno stato «attuale» del soggetto, già concretizzatosi nel momento in cui viene perpetrata la discriminazione (l'essere, ad esempio, affetto da una determinata malattia o menomazione), ma su una condizione meramente «potenziale», di incerto avveramento.

Questo comporta, tra l'altro, anche il cambiamento – nel senso della estensione – della nozione di «stato di salute» del lavoratore, nonché di quella di «idoneità psico-fisica» al lavoro: che non possono più considerarsi legate esclusivamente ad un fattore contingente, cioè alle condizioni attuali del soggetto, ma anche a quelle future, verificate in prospettiva; ed inoltre, devono basarsi sulla valutazione dell'incidenza, oltre che di patologie già sviluppate, pure di malattie che solo con una certa probabilità (e, in casi rari, con sicurezza) potrebbero presentarsi in seguito.

La discriminazione genetica ha, in definitiva, dei confini particolarmente sfumati e più difficili da individuare, specie nel lavoro: dove, anche per le caratteristiche di questo tipo di dati, è molto più complesso e delicato riuscire a distinguere tra la discriminazione vietata e, invece, le opportunità positive dell'utilizzo delle informazioni genetiche dei lavoratori, come la tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e la legittima valutazione dell'idoneità fisica (o meno) al lavoro.

Ciò rende sicuramente più complicata l'applicazione a questa dei meccanismi di tutela delle discriminazioni tradizionali, neppure tramite adattamenti rispetto al modello di riferimento, cioè quello della discriminazione di genere.

C'è anche da dire, comunque, che il tema dell'utilizzo dei dati genetici in ambito lavorativo appartiene ancora, almeno nell'ordinamento italiano, ad una prospettiva futura, in quanto – a differenza di ciò che accade in altri Paesi, in particolare negli Stati Uniti, in cui è già sviluppata la pratica di sottoporre i lavoratori, o gli aspiranti tali, a *test* genetici – anche a causa dei costi dei *test*, questi in Italia non risultano impiegati. Ma si tratta di un futuro ormai non lontano, dal momento che si prevede il diffondersi del ricorso a tali pratiche, come conferma la crescente attenzione, a livello non solo internazionale ed europeo, ma anche nazionale, al problema.

Questa rappresenta, anzi, una delle frontiere più problematiche, e al tempo stesso stimolanti, della scienza giuridica, in quanto pone esigenze di regolazione e di tutela non del tutto prevedibili, né agevolmente fronteggiabili con le categorie giuridiche tradizionali, tanto da essere all'origine dello sviluppo di una nuova branca del diritto, appunto il c.d. «biodiritto»³, col compito di fornire soluzioni giuridiche alle questioni della bioetica.

Applicato alla materia del lavoro, questo consente di individuare una nuova prospettiva di studio e di ricerca nel campo del diritto del lavoro, in verità fino ad oggi non ancora oggetto di approfondimento in chiave sistematica: quella che, appunto, può essere denominata come «Biodiritto del lavoro». Esso deve prefiggersi l'obiettivo di indagare il rilievo della «salute» del lavoratore nel rapporto di lavoro (analizzandone tutte le fasi, da quella preassuntiva e della instaurazione del rapporto, a quella dello svolgimento e della gestione dello stesso, fino a quella della sua estinzione), nel mercato del lavoro e nel sistema della previdenza-sicurezza sociale: evidenziandone forme, modalità, limiti, discipline esistenti (alquanto scarse e disorganiche, specie a livello nazionale, con la conseguente necessità di ricostruire il panorama di diritto internazionale e dell'Unione europea, nonché di rivolgere uno sguardo attento alla comparazione giuridica, al fine di trarre spunti normativi importabili nel nostro Paese), esigenze di tutela da soddisfare e possibili strumenti di regolazione.

Il tema è dotato di notevole articolazione, investendo problemi connessi alla tutela della personalità umana, e in special modo, al contempo, dell'identità «biologica» (ovvero «naturale») e di quella «culturale», e quindi della stessa «identità personale»⁴, funzionale alla garan-

³ V., tra tutti, C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2012; S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, Milano, 2010.

⁴ L. TRUCCO, *Introduzione allo studio dell'identità individuale nell'ordinamento costituzionale italiano*, Torino, 2004, sp. pp. 53 ss. e 171 ss.; P. ZATTI, *Dimensioni ed aspetti dell'identità nel diritto privato attuale*, in *Nuova Giurisprudenza Civile Com-*

zia del «diritto alla diversità» e della «libertà di autodeterminazione». Ed è, quindi, un tema nel quale, anche da questo punto di vista, alla dimensione individuale si affianca sempre di più quella collettiva, parallelamente all'affermarsi e al consolidarsi di società multietniche e multiculturali⁵.

E, con particolare riferimento ai dati genetici, è ormai possibile configurare, come componente dell'«identità personale», appunto l'«identità genetica» del soggetto, nei cui confronti è avvertita un'esigenza di protezione dai pericoli del c.d. «determinismo genetico», anche mediante il riconoscimento di un nuovo, relativo diritto della persona: appunto, il «diritto all'identità genetica» della stessa⁶.

L'approfondimento delle problematiche concernenti la tutela della «persona» del lavoratore diventa a maggior ragione necessario, proprio in periodi, come quello attuale, in cui – di fronte ai problemi sempre più pressanti della disoccupazione – l'attenzione è, invece, rivolta più alle questioni di governo del «mercato del lavoro», diventando primario l'obiettivo di incrementare o almeno mantenere i livelli occupazionali, attraverso la creazione e l'incentivazione di nuove opportunità e forme di lavoro, caratterizzate da varie, ma sempre cospicue, dosi di flessibilità, e talvolta di vera e propria precarietà. Ciò, in quanto i diritti attinenti alla «persona» del lavoratore, come appunto quelli relativi al dominio sulle proprie informazioni, sono inevitabilmente i primi ad essere messi in discussione e quelli più a rischio di essere sacrificati, quando prevale il bisogno di trovare lavoro, e quando il prestatore non ha un lavoro «stabile»⁷.

mentata, 2007, suppl. al n. 4, p. 1. Ma già S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995.

⁵ L. CHIEFFI (a cura di), *Bioetica e diritti dell'uomo*, Torino, 2000; L. CHIEFFI (a cura di), *Il multiculturalismo nel dibattito bioetico*, Torino, 2005.

⁶ V. A. TROJSI, *Il diritto del lavoratore all'identità genetica*, in A. VISCOMI (a cura di), *Diritto del lavoro e società multiculturale*, Napoli, 2011, p. 229.

⁷ Così M. D'ANTONA, *Diritto del lavoro di fine secolo: una crisi d'identità?*, in *Rivista Giuridica del Lavoro e della Previdenza Sociale*, 1998, I, pp. 314 ss.

Una delle più evidenti novità di tale tipo di approccio di «biodiritto (del lavoro)» è, infine, rappresentata dalla necessaria interdisciplinarietà tra diritto e scienze mediche (e biomediche). I possibili utilizzi dei *test* genetici nel lavoro dipenderanno, infatti, molto dai progressi della medicina, dal tipo e dalla utilità, dall'importanza e dalla delicatezza delle informazioni che si potranno ricavare⁸. Ma essi saranno di notevole portata e dalle implicazioni significative, se – come si prevede – con il perfezionamento delle tecniche di mappatura del genoma, aumenterà considerevolmente il numero di malattie di cui è possibile stabilire non solo la semplice «predisposizione» (la mera «probabilità futura») del soggetto ad ammalarsi, ma addirittura la «certezza» di contrarle e l'età in cui la malattia si svilupperà.

2. I possibili utilizzi dei dati genetici nel settore del lavoro

Nel settore del lavoro la conoscenza delle informazioni genetiche – e quindi dello stato di salute potenziale del lavoratore – può essere perseguita, in quanto considerata utile dal datore di lavoro non solo durante lo svolgimento del rapporto di lavoro, ma anche (e forse ancora di più) in fase preassuntiva. Molteplici sono, inoltre, le possibilità di utilizzo di tali dati nel campo della previdenza sociale.

Volendo, infatti, procedere ad una ricognizione più puntuale degli ambiti di impiego dei dati genetici nel lavoro⁹, è possibile individuare tre grandi aree:

⁸ Sul punto, v. in generale, L. CHIEFFI, *Le informazioni sul patrimonio genetico tra diritti del singolo e interessi pubblici*, in *Rivista AIC*, 2011, n. 4, in www.rivistaaic.it.

⁹ Sul tema, v. M. AIMO, *Privacy, libertà di espressione e rapporto di lavoro*, Napoli, 2003, pp. 87 ss.; M.T. ANNECCA, *Test genetici e diritti della persona*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, Milano, 2011, tomo I, pp. 406 ss.; K.A. DEYERLE, *Genetic testing in the workplace: employer dream, employee nightmare. Legislative regulation in the United States and the Federal Republic of Germany*, in *Comparative Labour Law Journal*,

a) quella del *rapporto individuale di lavoro*, in cui il trattamento dei dati è effettuato dal datore di lavoro o per suo conto:

- 1) nella *fase preassuntiva*, al fine di selezionare i candidati ad un impiego, mediante l'identificazione di quelli non adatti ad una particolare mansione a causa di una malattia dichiarata o di un rischio di malattia, professionale e non, o per il possibile insorgere di stati invalidanti. Questa fase è particolarmente delicata, essendo tra quelle più a rischio di abusi da parte del datore di lavoro: sia perché egli ha maggiore interesse a sincerarsi dello stato di salute del lavoratore, avendo la possibilità di evitare un'assunzione che non si rivelerebbe sufficientemente vantaggiosa, in caso di morbilità o di non totale efficienza psico-fisica del prestatore; sia anche perché il desiderio di trovare un'occupazione e l'incertezza sull'esito della ricerca pongono l'«aspirante lavoratore» in una condizione di maggiore debolezza rispetto a chi è già «dipendente», rendendolo più vulnerabile e

1997, p. 555; J.J. FERNÁNDEZ DOMÍNGUEZ, *Pruebas genéticas en el derecho del trabajo*, Madrid, 1999; S. GEVERS, *Use of genetic data, employment and insurance: an international perspective*, in *Bioethics*, 1993, n. 2-3, p. 126; R. GUARINIELLO, *Informazioni genetiche e riservatezza. Riflessioni sul mondo del lavoro*, in *Bioetica*, 2002, p. 671; F. INTRONA, *Lo screening genetico ed il giudizio di idoneità al lavoro*, in *Diritto e Società*, 1992, p. 29; G. LYON-CAEN, *Génétique et Droit du Travail*, in *Revue Internationale de Droit Économique*, 1993, n. 3, p. 68; V. MELE, G. GIRLANDO, E. SGRECCIA, *La diagnosi genetica sui lavoratori: recenti acquisizioni scientifiche, problematiche etiche ed etico-giuridiche*, in *Medicina e Morale*, 1990, p. 301; E. RIZZO, *Informazioni genetiche e riservatezza. Implicazioni in tema di contratti di assicurazione e di rapporti di lavoro*, in *Rassegna Amministrativa della Sanità*, 2, 2001, p. 122; E. STEFANINI, *Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo*, Padova, 2008, pp. 69 ss.; A. TROJSI, *Sulla tutela dell'identità genetica del lavoratore*, in *Giornale di Diritto del Lavoro e di Relazioni Industriali*, 2008, p. 47 (cui si rinvia per ulteriori riferimenti bibliografici); A. TROJSI, *Genetic Data and Labour Law*, in C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI (a cura di), *Forum BioDiritto 2009. I dati genetici nel Biodiritto*, Padova, 2011, p. 71; E. VIGO, *Dna: quale futuro per la privacy dei lavoratori dipendenti?*, in *Rivista Critica di Diritto del Lavoro*, 1994, p. 243; A.M. ZOCCHI DEL TRECCO, *Aids e informazioni sul patrimonio genetico*, in *Diritto e Pratica del Lavoro*, 1991, p. 1649.

disposto a rinunciare ai diritti relativi alla tutela della «persona», accettando indebite ingerenze sui propri dati;

- 2) nel corso dello *svolgimento del rapporto* di lavoro, al fine dell'adozione di decisioni e di provvedimenti di gestione del rapporto, riguardanti i lavoratori (ad esempio, modifica delle mansioni lavorative, promozione del lavoratore, trasferimento, licenziamento, misure protettive dell'ambiente di lavoro).

La particolarità delle malattie genetiche – rispetto alle patologie comunemente considerate – è rappresentata dal fatto che, al momento dell'assunzione, è possibile (ed anzi, frequente, come già detto) che queste non si siano ancora sviluppate, ma si manifesteranno in seguito, anche in fasi avanzate della vita lavorativa (nonché, per la maggior parte di esse, solo eventualmente, e non con sicurezza, sia per l'*an*, sia per il *quando*); per cui il datore di lavoro verifica la convenienza economica non attuale, ma «in prospettiva», di assumere o di tenere un lavoratore, in termini di costi e di oneri;

- b) quella del *mercato del lavoro*, poiché il problema del trattamento dei dati genetici si pone anche nella fase ancora precedente a quella preassuntiva, e per le stesse ragioni individuate per questa: appunto, nella fase della ricerca e della selezione del personale, specialmente se tali attività vengono effettuate da agenzie private;
- c) infine, quella della *previdenza sociale*, nella quale emergono questioni analoghe a quelle relative all'utilizzo dei dati genetici nel campo delle assicurazioni, a conferma dei profili più spiccatamente assicurativi del sistema previdenziale. Al riguardo, occorre ulteriormente distinguere:
 - 1) le tutele previdenziali pubbliche per *gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali* e per *l'invalidità e l'inabilità*, per le quali le caratteristiche genetiche del soggetto potrebbero incidere sostanzialmente sull'obbligo contributivo, la cui misura potrebbe

essere rapportata alla valutazione della probabilità e della gravità della malattia, al grado di invalidità prevedibile e alla durata presunta di questa (permanenza o temporaneità della causa della diminuzione della capacità psico-fisica del soggetto);

- 2) le tutele previdenziali e assistenziali pubbliche per *la vecchiaia*, per le quali i dati genetici potrebbero condizionare, più che l'obbligazione contributiva, soprattutto la quantificazione della prestazione previdenziale, mediante la previsione della proporzionalità dei trattamenti previdenziali alla durata presunta della vita (di importo inferiore per soggetti con minore possibilità di malattie e, quindi, con maggiore aspettativa di sopravvivenza);
- 3) infine, *la previdenza complementare*, in cui il pericolo di diversificazione e di personalizzazione dei premi e delle prestazioni in funzione del rischio è ancora più forte, considerata la natura volontaria-facoltativa e integrativa di questa, ispirata a logiche per molti versi privatistiche.

A questo bisogna aggiungere che, in tutti gli ambiti appena delineati, potrebbero risultare rilevanti anche i dati genetici dei familiari del lavoratore. Ciò, in considerazione, ad esempio, del fatto che il prestatore beneficia di agevolazioni sul piano lavorativo – permessi dal lavoro e congedi, emolumenti di natura previdenziale, forme di assistenza, eccetera – legate alle condizioni di salute dei suoi congiunti.

3. Proposta di regolazione della materia: la tutela antidiscriminatoria del lavoratore

Da quanto detto risulta evidente il perché della prevalenza della preoccupazione per i rischi di discriminazione, che caratterizza l'approccio complessivo al tema: come è confermato dalla enunciazione del divieto di discriminazione fondata sulle caratteristiche genetiche della

persona, anche specificamente nel settore del lavoro, praticamente da parte di tutte le più rilevanti fonti internazionali (anche europee) in materia. Norme sulla discriminazione genetica nel lavoro risultano, infatti, predisposte da: l'Organizzazione internazionale del lavoro (Oil); l'Unesco; l'Organizzazione delle nazioni unite (Onu); l'Organizzazione mondiale della sanità (Oms); il Consiglio d'Europa; l'Unione europea¹⁰.

In effetti, questo timore è particolarmente forte, come dimostra il fatto che quello dell'occupazione costituisce il settore maggiormente oggetto di attenzione da parte delle fonti internazionali sui dati genetici, insieme a quello delle assicurazioni (sanitarie e sulla vita), cui è spesso accomunato per l'affinità delle problematiche. Ed è così sentito da essere, nei documenti che si occupano di questo profilo, alla base di una rigida delimitazione, e talvolta di una chiusura netta, di un atteggiamento proibizionista, nei confronti dell'utilizzo dei dati genetici in ambito lavorativo, specie se essi sono frutto di «*screening* genetici» sui lavoratori, mentre è possibile riscontrare una maggiore apertura nei confronti del c.d. «monitoraggio genetico».

In linea con le indicazioni provenienti dalle fonti internazionali e dell'Unione europea, anche nel nostro ordinamento pare prevalere la preoccupazione per i rischi di discriminazione, sulla considerazione delle possibili utilità dei *test* genetici nel campo del lavoro. Essa è, infatti, alla base del sostanziale divieto (tranne che in ipotesi eccezionali e tassative, a tutela della salute del lavoratore: punti 3.1 e 3.2, lett. b) di ricorso a *test* genetici in ambito lavorativo, sancito dall'Autorizzazione generale del Garante per la protezione dei dati personali al trattamento

¹⁰ Per una approfondita disamina di tali fonti, sia consentito rinviare a A. TROJSI, *Sulla tutela dell'identità genetica del lavoratore*, cit., pp. 56-65. Cfr. inoltre, C. CAMPIGLIO, *Il principio di non discriminazione genetica nella recente prassi internazionale*, in *Diritti Umani e Diritto Internazionale*, 2008, p. 513. Per la prospettiva di diritto comparato, v. inoltre, P. TORRETTA, *Privacy e nuove forme di discriminazione rispetto alla circolazione delle informazioni genetiche: sistemi giuridici di tutela a confronto*, in www.associazionedeicostituzionalisti.it/dottrina/libertadiritti/Torretta.pdf, 2010, sp. pp. 38 ss.

dei dati genetici del 24 giugno 2011 (efficace fino al 31 dicembre 2012) – unica fonte di disciplina del trattamento dei dati genetici in Italia, essendovi appunto una apposita delega in tal senso nell'art. 90 del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196¹¹ – forse in ragione della particolare delicatezza dei valori «esistenziali» in gioco in tale settore e della assenza di una regolamentazione legislativa specifica dell'utilizzo dei dati genetici nel lavoro in Italia, diversamente da quanto avviene in altri Paesi.

Posta, inoltre, in ogni caso, l'applicabilità ai dati genetici della disciplina lavoristica sullo stato di salute del lavoratore [in particolare, l'art. 5 della l. 20 maggio 1970, n. 300 (il c.d. «Statuto dei lavoratori») e il d.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 (il c.d. «Testo unico» in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro)]¹² – integrata, per quanto compatibile, dalla normativa sulla protezione dei dati personali di cui al d.lgs. n. 196/2003 – non v'è dubbio che una regolamentazione legislativa apposita del trattamento dei dati genetici dei lavoratori, ispirata alle indicazioni internazionali in materia, aggiungerebbe maggiore forza ai principi e alle norme in tema di salute del lavoratore in genere, anche in ragione delle peculiarità del tipo di informazioni, bisognose di regole mirate.

Essa garantirebbe, infatti, il temperamento tra le esigenze contrapposte che vengono in rilievo in questo caso: da una parte, appunto il diritto del lavoratore a non subire penetranti accertamenti e

¹¹ F. CAGGIA, *Il trattamento dei dati sulla salute, con particolare riferimento all'ambito sanitario*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, 2007, pp. 437 ss.; V. D'ANTONIO, *I dati genetici*, in F. CARDARELLI, S. SICA, V. ZENO ZENCOVICH (a cura di), *Il codice dei dati personali. Temi e problemi*, Milano, 2004, pp. 355 ss.; R. DE FRANCO, *Sub art. 90*, in C.M. BIANCA, F.D. BUSNELLI (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 («Codice della privacy»)*, Padova, 2007, tomo II, p. 1346; A. PARISI, *Sub art. 90*, in S. SICA, P. STANZIONE (diretto da), *La nuova disciplina della privacy. Commento al d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196*, Bologna, 2004, p. 385; G. SANTANIELLO, *Genoma: le leggi che tutelano i dati ci sono*, in *Ragiusan*, 2000, n. 195, p. 458.

¹² Sul punto, sia consentito rinviare ad A. TROJSI, *Sulla tutela dell'identità genetica del lavoratore*, cit., pp. 70 ss.

giudizi sulle proprie qualità intrinseche non rilevanti ai fini del rapporto di lavoro; dall'altra parte, l'interesse del datore di lavoro al controllo sulla capacità lavorativa del prestatore e l'interesse pubblico alla tutela della salute e della sicurezza sul lavoro¹³.

Ciò, in quanto – come già detto – al rischio di discriminazione si contrappongono potenzialità positive delle indagini genetiche, che non possono non essere considerate e che sono rappresentate dalla disponibilità di un ulteriore strumento: sia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, consentendo questo di adottare misure e comportamenti tesi a limitare al massimo il rischio d'insorgenza della malattia per cui esiste predisposizione, nel caso di patologie connesse con l'ambiente di lavoro o con le sostanze e i materiali utilizzati¹⁴; sia, più in generale, di ausilio alla collocazione del lavoratore giusto nel posto giusto.

La soluzione normativa più opportuna potrebbe essere simile a quella adottata dal legislatore per il caso dell'*Aids* (artt. 5 e 6, l. 5 giugno 1990, n. 135, come integrati dalla sentenza additiva della Corte costituzionale 2 giugno 1994, n. 218), della tossicodipendenza (artt. 124 e 125, d.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309) e dell'alcolismo (art. 15, l. 30 marzo 2001, n. 125); e potrebbe, inoltre, in parte ispirarsi alla ampia tutela contro le discriminazioni basate sull'*handicap* (d.lgs. 9 luglio 2003, n. 216, attuativo della direttiva 2000/78/CE del 27 novembre 2000), nonché sulla razza e sull'origine etnica (d.lgs. 9 luglio 2003, n. 215, attuativo della direttiva 2000/43/CE del 29 giugno 2000).

¹³ L. CHIEFFI, *Analisi genetica e tutela del diritto alla riservatezza. Il bilanciamento tra il diritto di conoscere e quello di ignorare le proprie informazioni biologiche*, in www.associazionedeicostituzionalisti.it, 2009, sp. pp. 12-13.

¹⁴ S. RODOTÀ, *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, in *Rivista Critica del Diritto Privato*, 2000, pp. 601-602; S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2007, p. 196.

Occorrerebbe, quindi, predisporre tecniche normative promozionali, da affiancare ai divieti di discriminazione o, comunque, di utilizzo illecito dei dati genetici nel lavoro.

E così, la legge dovrebbe procedere, in primo luogo, con uno sforzo di immaginazione, ad una tipizzazione delle ipotesi – legate, ovviamente, alla estrema peculiarità delle mansioni svolte dal lavoratore o della situazione di questo – in cui l'utilizzo dei dati genetici debba essere considerato indispensabile, e quindi sia consentito il ricorso ai *test* genetici, o per la verifica dell'idoneità psico-fisica del lavoratore, o ai fini della protezione della salute nel luogo di lavoro.

Tali ipotesi potrebbero essere individuate, ad esempio: nell'espletamento di attività che comportano rischi per la sicurezza, l'incolumità e la salute dei terzi, o un elevato pericolo di infortuni sul lavoro o di malattie professionali con origine anche parzialmente genetica, che cioè possano recare danno all'integrità propria o altrui, quando la patologia sia assolutamente pregiudizievole dello stare in azienda; o in eventuali altre attività lavorative, anch'esse da specificare, in cui, per la loro natura o per il contesto in cui vengono esercitate, le caratteristiche genetiche costituiscono un requisito essenziale e determinante ai fini dello svolgimento dell'attività medesima, richiedendo questa il possesso di particolari qualità psico-fisiche e attitudinali¹⁵. Parimenti, occorrerebbe elencare tassativamente i casi in cui è permesso l'utilizzo di dati genetici relativi al lavoratore, o anche ai suoi congiunti, allo scopo di far godere al lavoratore stesso delle agevolazioni o di promuoverne necessità specifiche, o di prevenire o compensare svantaggi.

Al di fuori di queste fattispecie eccezionali, andrebbe, poi, sancito un generale divieto, penalmente sanzionato, di indagine e di trattamento dei dati genetici del lavoratore o dell'aspirante tale – da parte non solo del datore di lavoro, ma di qualunque soggetto, pubblico o

¹⁵ C. CASONATO, *La discriminazione genetica: una nuova frontiera nei diritti dell'uomo?*, cit., p. 664.

privato, che venga a conoscenza e utilizzi le informazioni dei lavoratori per finalità occupazionali o previdenziali, incluso il personale sanitario – e di discriminazioni fondate su tali dati, magari anche attraverso l’inserimento delle condizioni genetiche nel catalogo di fattori dell’art. 15, co. 2, dello Statuto dei lavoratori, con la conseguente nullità dei relativi atti o patti datoriali.

La materia va, dunque, ovviamente, sottratta alla sfera dell’autonomia individuale e al potere di disposizione del lavoratore, resistendo in tal modo al fascino del «falso mito-luogo comune» del consenso dell’interessato al trattamento dei dati, che nel caso del lavoratore non costituirebbe affatto un elemento di garanzia, e che peraltro risulta notevolmente ridimensionato anche nella disciplina generale del d.lgs. n. 196/2003, lasciando il posto a garanzie eteronome.

Il legislatore dovrebbe, invece, predisporre, anche per le ipotesi di indagini genetiche consentite, speciali accorgimenti a tutela della libertà, della dignità e della riservatezza del lavoratore, resi necessari appunto dalle potenzialità discriminatorie e dal forte rischio di stigmatizzazione e di emarginazione del lavoratore, non solo nella vita lavorativa (da parte degli stessi colleghi, oltre che del datore di lavoro), ma pure, più in generale, nella vita sociale e di relazione.

Occorrerebbe, cioè, precisare che il ricorso ai *test* genetici non può avvenire su impulso del lavoratore, né tanto meno essere proposto dal datore di lavoro, ma può costituire solo una scelta del personale sanitario pubblico (in ogni caso, in posizione di indipendenza rispetto al datore, in modo da essere sottratto alla sua sfera di influenza), a sua volta ispirata a ragioni di assoluta inevitabilità degli esami, che deve, a tal fine, limitarsi a quelli che forniscano le informazioni strettamente indispensabili in rapporto al responso specifico da rilasciare (relative, cioè, a singole patologie, meglio se a insorgenza certa o con elevato grado di probabilità), evitando indagini a più ampio raggio.

Occorrerebbe, inoltre, ribadire e specificare l'obbligo del segreto professionale del personale sanitario, disponendo che la comunicazione dei risultati possa essere data esclusivamente alla persona cui tali esami si riferiscono, e che al datore di lavoro non possa essere rivelato non solo l'esito dei *test*, ma neppure il fatto che questi sono stati svolti, in quanto al datore deve pervenire, in ogni caso, soltanto la certificazione finale di idoneità o meno alle mansioni, senza indicazione delle patologie o anomalie genetiche.

Andrebbero, poi, disciplinate le conseguenze dell'eventuale accertamento della inidoneità (parziale o totale) alle mansioni del lavoratore, all'esito delle indagini sulle caratteristiche genetiche di questo, come pure dell'eventuale, legittimo rifiuto del lavoratore di sottoporsi ai *test*.

In entrambe le ipotesi, sarebbe ragionevole la previsione di un obbligo del lavoratore, posto nel suo stesso interesse, di osservanza delle precauzioni (ed, eventualmente, delle cure sanitarie), prescritte dal personale medico, qualora queste consentano di ovviare ai rischi e di compensare l'inidoneità del lavoratore. Nel caso in cui non sia possibile il ricorso a tali misure, o qualora il lavoratore non intenda sottoporsi ad esse, il datore di lavoro sarebbe, poi, legittimato ad adottare, in prima battuta, un provvedimento di cessazione del lavoratore dall'espletamento della mansione, cui si accompagnerebbe un onere di trovargli un'altra utile collocazione lavorativa; e, solo in ultima analisi, qualora il datore dimostri l'impossibilità di impiegare altrimenti il lavoratore, si giustificerebbe il recesso dal rapporto.

Si pone, infine, il problema della effettività delle norme di tutela, cioè degli strumenti e dei meccanismi più adatti a garantirne il rispetto, specie nella fase preassuntiva, in modo da evitare discriminazioni basate sui dati genetici. Funzionali allo scopo potrebbero appunto risultare le sopra invocate tecniche «promozionali». Accanto alla tradizionale tecnica «difensiva» della previsione di «divieti», accompagnati

da sanzioni «afflittive», e magari da una speciale tutela giurisdizionale antidiscriminatoria, potrebbero essere, infatti, introdotte sanzioni «positive» e misure incentivanti: come, ad esempio, clausole sociali che subordinino l'accesso a benefici economici o la partecipazione ad appalti e commesse pubbliche al rispetto, da parte del datore di lavoro, della disciplina in materia; o azioni positive e strumenti di agevolazione dell'occupazione dei lavoratori portatori di difetti genetici accertati, eventualmente tramite l'inserimento di questi tra le categorie dei cc.dd. «lavoratori svantaggiati», secondo la nozione elaborata a livello di Unione europea e in via di consolidamento nell'ordinamento nazionale.

In questo, anche il sindacato potrebbe ricoprire un prezioso ruolo di vigilanza sul rispetto delle norme. Mentre, dal suo canto, l'autonomia collettiva potrebbe svolgere un compito di specificazione, in senso più protettivo per il lavoratore, delle regole di legge¹⁶.

Altrettanto utili potrebbero essere, infine, forme di controllo sociale, ad esempio da parte dei consumatori, specie se per il tramite delle relative associazioni, nell'ambito del diffondersi della cultura della responsabilità sociale dell'impresa.

¹⁶ U. ROMAGNOLI, *Privacy e rapporti di lavoro*, in G. RASI (a cura di), *Da costo a risorsa. La tutela dei dati personali nelle attività produttive*, Roma, 2004, p. 160.

LA CONSULENZA GENETICA. PROFILI BIOGIURIDICI

Letizia Mingardo

SOMMARIO: 1. *Introduzione*. 2. *Inquadramento sovranazionale*. 3. *Inquadramento nazionale*. 4. *Struttura dialogica*. 5. *Conclusioni*.

1. Introduzione

È noto quale enorme impatto, non solo – ovviamente – scientifico, ma anche giuridico¹, etico e culturale abbiano avuto l'avvento della genetica e il suo successivo sviluppo². A destare particolare apprensione è la commercializzazione di massa, anche tramite internet, di test genetici, relativi, ad esempio, all'accertamento della paternità o alla predisposizione verso malattie cardiache o il diabete.

Secondo quanto sottolineato nel 2003 dal Gruppo Europeo sull'Etica nelle Scienze e nelle Nuove Tecnologie, “the information currently being offered is likely to be misleading and incomplete, particularly in view of the limited level of predictability of diseases linked to test results in the case of multigenic characters. Often, there are not suf-

¹ Per l'impatto delle innovazioni biotecnologiche, con specifico riguardo alla genetica, sui diritti della persona, cfr. C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI (a cura di), *Forum BioDiritto 2009. I dati genetici nel biodiritto*, Padova, 2011; S. CANESTRARI, G. FERRANDO, M.C. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, tomo I, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011, p. 249 ss.

² Sulle origini storiche e filosofiche della genetica, cfr. C. FUSCHETTO, *Fabbricare l'uomo. L'eugenetica tra biologia e ideologia*, Roma, 2004. Sull'evoluzione dell'immagine popolare di biologia e genetica, cfr. J. TURNEY, *Sulle tracce di Frankenstein. Scienza, genetica e cultura popolare*, Torino, 2000.

ficient guarantees that genetic data sent for such tests have been collected in compliance with the regulations applying to data subjects' consent – with particular regard to paternity tests –. Genetic tests can be harmful without *proper advice and counselling*, under Article 12 of Council of Europe's Convention on Human Rights and Biomedicine, lawfulness of genetic tests is also made conditional upon 'appropriate genetic counselling'³.

Sulla scia delle medesime preoccupazioni, il Garante italiano per la protezione dei dati personali ha avvertito l'opportunità di esprimersi circa la possibilità dell'invio telematico dei risultati di test genetici. Nelle linee guida in tema di referti *on-line* del 2009, proprio in ragione della riconosciuta necessità di assicurare una "consulenza genetica appropriata" nell'effettuazione di test genetici – anche prenatali –, si esclude che si possano offrire servizi di refertazione *on-line* nel caso in cui l'interessato si sottoponga a tali indagini cliniche⁴.

Da più parti, dunque, si distinguono i pericoli derivanti dal c.d. consumismo genetico⁵. Il rischio di banalizzazione e inflazione dei test genetici ha reso e rende quanto mai indispensabile istituire e incrementare un *medium* tra il test e chi vi si sottopone⁶. La consulenza genetica,

³ GEE, *Statement by the European Group on Ethics in Science and New Technologies on advertising genetic tests via the Internet*, 24.02.2003, IP 03/273, http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/publications/opinions/index_en.htm.

⁴ GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI, *Linee guida in tema di referti on-line* del 19 novembre 2009 (G.U. n. 288 dell'11 dicembre 2009), <http://www.garanteprivacy.it/garante/doc.jsp?ID=1679033#nota5>.

⁵ Cfr. L. BATTAGLIA, *La genetizzazione della medicina*, in C. MODONESI, G. TAMINO (a cura di), *Fast science. La mercificazione della conoscenza scientifica e della comunicazione*, Milano, 2008, pp. 203-220; nonché S. AMATO, *Biogiurisprudenza. Dal mercato genetico al self-service normativo*, Torino, 2006.

⁶ Considera Rodotà come la banalizzazione dei test "può anche produrre effetti devastanti, quando mancano le capacità culturali per comprendere i risultati del test, per apprezzarne i margini di errore, per essere consapevoli del contesto entro cui devono essere valutati. Non è un caso che tutta la medicina predittiva sia ormai accompagnata da preoccupazioni crescenti per il modo in cui le informazioni circa la salute e il 'destino' biologico devono essere comunicate all'interessato, tanto che si sottolinea sempre

quale processo di informazione e comunicazione che precede e segue l'effettuazione di test genetici, assume, per l'appunto, questa delicata funzione di mediazione.

È tuttavia importante sottolineare come, al di là di una situazione parossistica come può essere considerata quella della offerta genetica di consumo all'insegna del 'fai da te', la consulenza genetica adempia a questa sua essenziale funzione anche negli altri casi di richiesta di informazioni genetiche⁷.

Ciò in ragione della fondamentale necessità, comunemente rilevata, di armonizzare le opportunità offerte dalla ricerca genetica con l'esigenza di non ledere i diritti fondamentali della persona⁸. Ma, appurata l'imprescindibilità di una consulenza genetica, resta da chiarire quale consulenza genetica sia idonea a garantire al 'consultante' non solo una "adeguata informazione", ma anche "una accurata riflessione sulla domanda" che si rivolge al consulente, nonché "una scelta autenti-

più spesso la necessità di una consulenza genetica che affianchi il medico in questa delicatissima funzione" (S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2006, p. 181).

⁷ Si pensi alla consulenza genetica nell'ambito della riproduzione artificiale (per una riflessione sul tema, cfr. N. SAVIOLO, M. CUSINATO (a cura di), *Riproduzione a rischio: aspetti psicologici, sanitari e bioetici in famiglie con disordini genetici*, Torino, 1998).

Tale consulenza è espressamente contemplata dalle linee guida italiane in materia di procreazione medicalmente assistita, emanate ai sensi dell'art. 7 della legge n. 40/2004 e contenute nel decreto ministeriale dell'11 aprile 2008 (G.U. Serie Generale n. 101 del 30 aprile 2008).

⁸ Cfr. M. CASINI, C. SARTEA, *La consulenza genetica in Italia: problemi, regole di consenso informato, trattamento dei dati genetici e privacy*, in *Medicina e morale*, n. 6, 2009, pp. 1121-1151; A. PONTI, P. DELBON, M. PATERNOSTER, G. RICCI, *I test genetici. Etica, deontologia, responsabilità*, Milano, 2007; F. ZINI, *L'ereditarietà genetica e il dovere alla salute come problema biogiuridico*, in L. PALAZZANI (a cura di), *Gen-ius. La consulenza tra genetica e diritto*, Roma, 2011, pp. 173-188.

camente libera” circa il *se* sottoporsi al test e il *come* reagire ai risultati del test⁹.

Si apre, dunque, l’interrogativo circa i criteri di *adeguatezza* della consulenza genetica, che appare tanto più ineludibile quanto più si riconosce nella consulenza genetica non una mera trasmissione di informazioni mediche, ma una comunicazione che implica anche il riferimento ad aspetti etici e giuridici che riguardano l’identità della persona e la sua libertà/responsabilità rispetto a scelte individuali e sociali¹⁰.

Scopo del presente intervento è delineare sinteticamente i profili biogiuridici della consulenza genetica, così come essi appaiono nell’ordinamento italiano. A tale fine si individueranno gli atti e i documenti, di carattere sia nazionale che sovranazionale, che costituiscono le linee guida fondamentali per l’espletamento della consulenza genetica nel nostro Paese.

Il percorso argomentativo sarà arricchito da alcune osservazioni critiche, nel tentativo di proporre alcuni spunti di riflessione sulla struttura e la funzione della consulenza genetica, nonché sulla figura del consulente. L’attenzione si sposterà progressivamente dalla nozione di ‘consulenza genetica’ alla nozione di ‘consulenza genetica *appropriata*’, alla ricerca di quei criteri che consentano alla consulenza di rispondere al meglio al suo fine riconosciuto. Come si vedrà di seguito, l’ordinamento offre indicazioni utili, sebbene – lo si anticipa – non esaustive, sui criteri di adeguatezza della consulenza genetica.

⁹ P. SOMMAGGIO, *La consulenza genetica: un ponte tra autopoesi e autotrascendimento*, in *Tigor. Rivista di scienze della comunicazione*, 2, 2010, pp. 155-180:156.

¹⁰ Cfr. L. PALAZZANI *Introduzione*, in EAD. (a cura di), *Gen-ius*, cit., pp. 15-16.

2. Inquadramento sovranazionale

L'espressione 'genetic counselling', comunemente tradotta in 'consulenza genetica'¹¹, viene impiegata dalla comunità scientifica a partire dal Secondo Dopoguerra¹², ma riceve solo negli anni '70 la definizione che maggiormente risponde all'uso odierno e che risulta attualmente la più accreditata. Si tratta della definizione proposta nel 1975 dall'*Ad Hoc Committee on Genetic Counselling* della *American Society of Human Genetics*:

“Genetic counselling is a communication process which deals with the human problems associated with the occurrence, or the risk of occurrence, of a genetic disorder in a family. This process involves an attempt by one or more appropriately trained persons to help the individual or family to (1) comprehend the medical facts, including the diagnosis, probable course of the disorder, and the available management; (2) appreciate the way heredity contributes to the disorder, and the risk of recurrence in specified relatives; (3) understand the alternatives for dealing with the risk of recurrence; (4) choose the course of action which seems to them appropriate in view of their risk, their family goals, and their ethical and religious standards, and to act in accordance with that decision; and (5) to make the best possible adjustment to the

¹¹ Si avverte che la locuzione italiana 'consulenza genetica' è utilizzata per tradurre due distinte espressioni anglosassoni, che fanno riferimento ad atti non totalmente coincidenti: *genetic counselling* e *genetic consult* (o *consulting*). Oggetto principale del presente intervento è la consulenza genetica come *genetic counselling*, e non come *genetic consult* (espressione con la quale si intende l'atto medico riguardante un parere medico-diagnostico per un paziente, ricoverato o ambulatoriale, con presunta o accertata malattia genetica, cfr. R. CARROZZO, *Consulenza genetica*, in A. CAO, B. DALLAPICCOLA, L.D. NOTARANGELO, *Malattie genetiche. Molecole e geni. Diagnosi, prevenzione e terapia*, Padova, 2004, pp. 17-29:17).

¹² Cfr. S. REED, *A short history of genetic counselling*, in *Social Biology*, n. 27, 1974, pp. 332-339.

disorder in an affected family member and/or to the risk of recurrence of that disorder”¹³.

Secondo il rapporto stilato dal *Committee*, dunque, la consulenza genetica è quel processo di comunicazione relativo ai problemi umani collegati alla comparsa di una malattia genetica in una persona o in una famiglia. Tramite la consulenza, uno o più professionisti specificamente preparati aiutano l'individuo o la sua famiglia a: 1) comprendere tutte le informazioni mediche del caso, diagnosi inclusa, il probabile decorso della malattia e le forme di assistenza disponibili; 2) valutare il modo in cui l'ereditarietà contribuisce al verificarsi della malattia e il rischio di ricorrenza esistente per taluni familiari; 3) capire tutte le opzioni esistenti nell'affrontare il rischio di malattia; 4) compiere le scelte che essi riterranno più adeguate, tenuto conto sia del rischio che delle aspirazioni dei familiari, e ad agire coerentemente rispetto alle scelte compiute; 5) realizzare il miglior adattamento possibile alla malattia del familiare affetto e/o al rischio di ricorrenza della malattia stessa.

Tappa fondamentale della affermazione della consulenza genetica a livello europeo è la Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina del 1997, la cui ratifica è stata autorizzata dallo Stato italiano con legge n. 145/2001¹⁴. L'art. 12, cui, tra l'altro, espressamen-

¹³ AD HOC COMMITTEE ON GENETIC COUNSELING, *Genetic Counselling*, in *American Journal of Human Genetics*, 27, 1975, pp. 240-242:240-241. La definizione americana risulta tributaria degli studi, di poco precedenti, del medico genetista canadese Frank Clarke Fraser (F.C. FRASER, *Genetic Consulting*, in *American Journal of Human Genetics*, 26, 1974, pp. 639-659).

¹⁴ La rilevanza delle norme della Convenzione all'interno dell'ordinamento italiano è dibattuta, dato che non è stata ancora completata la relativa procedura di ratifica. Secondo quanto affermato dalla Cassazione, dal mancato completamento di tale *iter* “non consegue che la Convenzione sia priva di alcun effetto nel nostro ordinamento. Difatti, all'accordo valido sul piano internazionale, ma non ancora eseguito all'interno dello Stato, può assegnarsi – tanto più dopo la legge parlamentare di autorizzazione alla ratifica – una funzione ausiliaria sul piano interpretativo: esso dovrà cedere di fronte a norme interne contrarie, ma può e deve essere utilizzato nell'interpretazione di norme interne al fine di dare a queste una lettura il più possibile ad esso conforme. Del resto,

te si richiama il Gruppo Europeo sull'Etica nella dichiarazione del 2003 *supra* ricordata, sancisce l'imprescindibilità della consulenza genetica in sede di somministrazione di test genetici predittivi (quelli, cioè, che valutano la predisposizione ad ammalarsi): "Tests which are predictive of genetic diseases or which serve either to identify the subject as a carrier of a gene responsible for disease or to detect a genetic predisposition or susceptibility to a disease may be performed only for health purposes or for scientific research linked to health purposes, and subject to *appropriate genetic counselling*"¹⁵.

Nel 2008, peraltro, è sopraggiunto un Protocollo addizionale alla Convenzione relativo ai test genetici per scopi sanitari, il cui art. 8, rubricato "Information and genetic counselling", si premura di chiarire: la necessità di una accurata informazione (e non, si badi, di una consulenza in senso stretto) prima della somministrazione di qualunque test genetico; l'obbligatorietà di una consulenza genetica appropriata per i

la Corte costituzionale, nell'ammettere le richieste di referendum su alcune norme della legge 19 febbraio 2004, n. 40, concernente la procreazione medicalmente assistita, ha precisato che l'eventuale vuoto conseguente al referendum non si sarebbe posto in alcun modo in contrasto con i principi posti dalla Convenzione di Oviedo del 4 aprile 1997, recepiti nel nostro ordinamento con la legge 28 marzo 2001, n. 145 (Corte cost., sentenze n. 46, 47, 48 e 49 del 2005): con ciò implicitamente confermando che i principi da essa posti fanno già oggi parte del sistema e che da essi non si può prescindere" (Cass. Civ., sez. I, sent. 16 ottobre 2007, n. 21748, in *Corriere giuridico*, n. 12, 2007, pp. 1676-1686:1683, punto 7.2 della motivazione).

Per un approfondimento sull'importanza della Convenzione di Oviedo nel contesto europeo, cfr. C. PICIOCCHI, *Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea?*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 3, 2001, pp. 1301-1311.

¹⁵ Nell'ambito della Convenzione, assumono rilevanza anche altri articoli in grado di fornire indicazioni utili in vista della somministrazione dei test genetici e dell'espletamento della consulenza. L'art. 5, nel prevedere la regola generale del consenso informato, chiarisce al comma 2 come prima di ogni intervento medico debba essere corrisposta una informazione *adeguata* allo scopo, la natura, le conseguenze e i rischi dell'intervento stesso. L'art. 10, comma 2, sancisce il diritto di ciascuno di conoscere tutte le informazioni raccolte sulla propria salute, ma tutela anche il c.d. *diritto a non sapere*, prescrivendo il rispetto della volontà di non essere informati.

solì test predittivi, di cui si precisa la nozione¹⁶; il carattere non direttivo della consulenza genetica¹⁷.

Quello della non direttività della consulenza genetica è un *topos* ricorrente nei documenti e nella letteratura sul tema: da più parti si riconosce che il consulente non debba in alcun modo spingere, influenzare o forzare i soggetti interessati a prendere alcuna decisione specifica¹⁸.

La non direttività è indicata dall'UNESCO come caratteristica essenziale della consulenza nella *International Declaration on the Human Genetic Data* del 2003. L'art. 11, rubricato "Genetic counselling", dopo aver qualificato come eticamente imperativo il ricorso ad una consulenza genetica 'appropriata' ogniqualvolta l'esame genetico possa avere ricadute significative sulla salute personale (da intendersi in senso ampio come salute psico-fisica), così descrive la consulenza genetica appropriata: non direttiva; idonea a presentare le informazioni in maniera adeguata al livello culturale del fruitore; idonea a salvaguardare il miglior interesse della persona coinvolta¹⁹.

¹⁶ Ai sensi dell'art. 8, sono considerati test predittivi: "tests predictive of a monogenic disease, tests serving to detect a genetic predisposition or genetic susceptibility to a disease, tests serving to identify the subject as a healthy carrier of a gene responsible for a disease".

¹⁷ Il documento è reperibile all'indirizzo <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/203.htm>. Si segnala che lo Stato italiano non ha ancora firmato il protocollo addizionale in parola.

¹⁸ Per una prima ricostruzione del concetto di non direttività nella consulenza genetica, cfr. S. MICHIE, F. BRON, M. BOBROW, T.M. MARTEAU, *Nondirectiveness in genetic counselling: an empirical study*, in *American Journal of Human Genetics*, 60(1), 1997, pp. 40-47; G. ELWYN, J. GRAY, A. CLARKE, *Shared decision making and non-directiveness in genetic counselling*, in *Journal of Medical Genetics*, 37(2), 2000, pp. 135-138; F.S. ODUNCU, *The role of non-directiveness in genetic counselling*, in *Medicine Health Care And Philosophy*, 5(1), 2002, pp. 53-63.

¹⁹ Article 11 - *Genetic counselling*: "It is ethically imperative that when genetic testing that may have significant implications for a person's health is being considered, genetic counselling should be made available in an appropriate manner. Genetic coun-

La non direttività compare altresì nella raccomandazione n. 9, dedicata alla consulenza genetica, fra le *Venticinque raccomandazioni concernenti le implicazioni etiche, giuridiche e sociali dei test genetici* predisposte dalla Commissione Europea nel 2004: “La consulenza non dovrebbe mai essere di tipo ‘direttivo’. L’obiettivo fondamentale di questo tipo di *counselling* è aiutare i pazienti o le famiglie a capire ed affrontare la patologia genetica, e non a ridurre l’incidenza delle malattie genetiche”²⁰.

Allargando la riflessione al modello di consulenza genetica che si ricava dalla *Raccomandazione*, non si può non rilevare come esso appaia rivolto “solamente alla accettazione dei risultati sconfortanti di test per i quali sia già stato dato l’assenso” e come, dunque, la consulenza si riduca esclusivamente “ad una procedura funzionale alla accettazione di un dato sfavorevole”²¹.

Va poi sottolineato come secondo la Commissione Europea, in maniera più restrittiva rispetto a quanto affermato dall’UNESCO nel 2003, l’offerta di un *counselling* e di una consulenza medica individuale vada considerata imprescindibile solo per test genetici altamente predittivi di patologie gravi. Si ritiene, infatti, che solo in questi casi debba essere previsto un *counselling* specialistico e curata una formazione specifica per il personale coinvolto, che si assume essere, in un’ottica interdisciplinare, afferente a varie e diverse professionalità. Negli altri casi, si reputa sufficiente che le informazioni generali sui test genetici possano essere fornite da medici anche non specializzati.

selling should be non-directive, culturally adapted and consistent with the best interest of the person concerned”.

²⁰ COMMISSIONE EUROPEA - DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA, *Venticinque raccomandazioni concernenti le implicazioni etiche, giuridiche e sociali dei test genetici* (2004), http://ec.europa.eu/research/conferences/2004/genetic/pdf/recommendations_it.pdf.

²¹ P. SOMMAGGIO, *Possibilità e limiti della consulenza genetica*, in L. PALAZZANI (a cura di), *Gen-Ius.*, cit., pp. 57-92:67.

In chiusura di questa sommaria panoramica sovranazionale sulla consulenza genetica, può essere utile rifarsi ad una recente ricerca, volta a reperire le *guidelines* maggiormente diffuse in ambito internazionale tra le associazioni che si occupano di *counselling* genetico²². Questa indagine, infatti, mostra quei nuclei concettuali che, dopo decenni di elaborazioni sul piano scientifico, bioetico, giuridico e deontologico, raccolgono un consenso diffuso nella comunità scientifica, attestandosi, quindi, come vere e proprie ‘opinioni notevoli’ sulla consulenza genetica²³. Tali ‘luoghi comuni’ riguardano: il riconoscimento delle notevoli implicazioni etiche e psicologiche dei test genetici e della conseguente necessità di apposite competenze professionali per il consulente; la propensione verso il carattere non direttivo della consulenza, a salvaguardia della autonomia decisionale del consultante.

3. Inquadramento nazionale

In conformità a quanto stabilito dall’art. 12 della Convenzione di Oviedo, imprescindibilità del consenso e necessità dell’adeguatezza dell’informazione nella somministrazione di test genetici predittivi sono state recepite dal codice italiano di deontologia medica già nella versione del 1998 (art. 44) e ribadite nella attuale versione, in vigore dal 2007 (art. 46)²⁴. Nella corrente formulazione spicca l’esplicitazione, mancan-

²² E. RANTANEN, M. HIETALA, U. KRISTOFFERSSON (et al.), *What is ideal genetic counselling? A survey of current international guidelines*, in *European Journal of Human Genetics*, 16, 2008, pp. 445-452.

²³ Sulla nozione e sulla rilevanza degli *endoxa* (luoghi comuni, opinioni notevoli) all’interno del dibattito biogiuridico cfr. F. ZANUSO, *Neminem laedere. Verità e persuasione nel dibattito bio-giuridico*, Padova, 2005.

²⁴ Si riporta il testo dell’articolo 44 “Test genetici predittivi” del codice deontologico previgente: “Non sono ammessi test genetici se non diretti in modo esclusivo a rilevare o predire malformazioni o malattie ereditarie e se non espressamente richiesti, per iscritto, dalla persona interessata o dalla madre del concepito, che hanno diritto alle

te nel testo previgente, del divieto di eseguire test genetici o predittivi in centri privi dei requisiti strutturali e professionali previsti dalle norme nazionali e/o regionali.

Va notato come il codice di deontologia medica focalizzi la propria attenzione sul momento che precede la somministrazione del test, finalizzando il processo comunicativo al conseguimento del consenso/dissenso informato da parte del 'testando'. Risulta, quindi, assente quel profilo di ausilio alla gestione dei risultati del test da parte del 'testato' che la consulenza genetica assume nell'ottica della definizione elaborata oltreoceano negli anni '70.

Tale profilo è recuperato dalle linee guida per i test genetici predisposte nel 1998 dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie dell'Istituto Superiore della Sanità, che, per l'appunto, riprendono la definizione di consulenza genetica proposta dall'*Ad Hoc Committee*. Nello specificare l'attualità della definizione americana del 1975, il gruppo di lavoro italiano riconosce come determinanti la valenza emotiva e psicologica dell'intero processo di comunicazione nel qua-

preliminari informazioni e alla più ampia e oggettiva illustrazione sul loro significato, sul loro risultato, su rischi della gravidanza, sulle prevedibili conseguenze sulla salute e sulla qualità della vita, nonché sui possibili interventi di prevenzione e di terapia.

Il medico non deve, in particolare, eseguire test genetici predittivi a fini assicurativi o occupazionali se non a seguito di espressa e consapevole manifestazione di volontà da parte del cittadino interessato".

L'art. 46 dell'attuale codice deontologico, rubricato "Test predittivi", così recita: "Test diretti in modo esclusivo a rilevare o predire malformazioni o malattie su base ereditaria devono essere espressamente richiesti, per iscritto, dalla gestante o dalla persona interessata. Il medico deve fornire al paziente informazioni preventive e dare la più ampia ed adeguata illustrazione sul significato e sul valore predittivo dei test, sui rischi per la gravidanza, sulle conseguenze delle malattie genetiche sulla salute e sulla qualità della vita, nonché sui possibili interventi di prevenzione e di terapia.

Il medico non deve eseguire test genetici o predittivi a fini assicurativi od occupazionali se non a seguito di espressa e consapevole manifestazione di volontà da parte del cittadino interessato che è l'unico destinatario dell'informazione.

È vietato eseguire test genetici o predittivi in centri privi dei requisiti strutturali e professionali previsti dalle vigenti norme nazionali e/o regionali".

le si sostanzia la consulenza genetica, nonché la finalità cui la consulenza è primariamente diretta: consentire all'utente di *decidere* liberamente e consapevolmente (se sottoporsi al test, se conoscerne i risultati, se e come modificare le proprie scelte di vita, ad esempio riproduttive)²⁵.

Si riconosce come i test sollevino delicate questioni di ordine psicologico, sociale ed etico non solo nella fase che precede la decisione di sottoporsi ad un test (diretta ad acquisire un consenso/dissenso informato), ma anche in quella che segue alla comunicazione dei suoi risultati.

Questi ultimi, infatti, “hanno numerose implicazioni sul piano psicologico, sociale e riproduttivo. Il patrimonio genetico rappresenta infatti un elemento fondante dell'identità personale e familiare. La decifrazione e la circolazione dell'informazione genetica possono assumere, più di altre informazioni biologiche, aspetti di minaccia e di violazione del sé oltre che esporre a potenziali discriminazioni sociali”²⁶. A tale ultimo proposito, si pensi, ad esempio, alle difficoltà di inserimento nel mondo del lavoro, alle discriminazioni nell'erogazione di beni o servizi (quali quelli assicurativi) e, più in generale, nella vita di relazione.

Ecco comparire, allora, la necessità che debbano essere considerate “parti integranti di un test genetico la comunicazione e l'interpretazione dei risultati e la consulenza sulle loro possibili implicazioni”²⁷.

Il documento, inoltre, ribadisce l'indelegabilità delle decisioni implicate dai test genetici al professionista medico, nel riconoscimento dell'autonomia decisionale del fruitore del test: “Si tratta di scelte che,

²⁵ P. SOMMAGGIO, *Possibilità e limiti della consulenza genetica*, cit., p. 64.

²⁶ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA E LE BIOTECNOLOGIE, ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, *Linee Guida per test genetici. Rapporto del gruppo di lavoro* del 19 maggio 1998, p. 31, http://www.governo.it/biotecnologie/documenti/linee_guida_test_genetici.pdf.

²⁷ *Ibidem*.

per le loro risonanze profonde, non possono essere delegate ad alcuna figura professionale e richiedono la piena autonomia decisionale, come condizione essenziale perché l'esito di tali scelte – quale che sia – venga integrato in modo non distruttivo nel mondo psicologico ed etico dell'individuo o della coppia²⁸.

Si rafforza, così, il carattere non direttivo della consulenza, che deriva dalla opportunità che l'informazione sui vantaggi e sugli svantaggi del test sia presentata in maniera completa, obiettiva e non suggestiva, in modo da evitare azioni coercitive o valutazioni che influenzino la decisione del potenziale utente riguardo al test.

Riassumendo, si può dire che dalla lettura delle linee guida emergano i seguenti punti fondamentali: accoglimento della definizione di consulenza genetica alla *Ad Hoc Committee*; riconoscimento della problematicità (etica, psicologica, sociale) della consulenza genetica; affermazione della indelegabilità delle decisioni implicate dai test genetici al professionista medico; affermazione della inviolabilità del principio di autonomia decisionale del fruitore del test e del carattere non direttivo della consulenza.

In linea con questi orientamenti, anche il Comitato Nazionale per la Bioetica, nel suo parere sui test genetici del 1999, concorda nel ritenere la consulenza finalizzata a garantire la scelta libera e responsabile del potenziale fruitore del test. In ragione di ciò, a chi somministra il test vengono richieste competenze non solo tecnico-scientifiche, ma anche etiche e psicologiche, nonché una imparzialità tale da salvaguardare il carattere non direttivo della consulenza²⁹.

²⁸ *Ibidem*, p. 14.

²⁹ Secondo il CNB, la consulenza genetica “si struttura come un processo comunicativo da parte del genetista medico. Processo finalizzato ad aiutare gli individui affetti da – o a rischio di – una malattia ereditaria, a metterli in grado di comprendere la natura della malattia, la sua trasmissione nella famiglia, e le opzioni possibili nella pianificazione familiare e nella gestione della malattia.

Tale consulenza genetica richiede competenze tecnico-scientifiche, etiche e psicologiche, rivolte, da un lato, a permettere scelte libere e responsabili del o dei potenziali

Fondamentale importanza va riconosciuta alle *Linee guida per le attività di genetica medica*, derivanti dall'Accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano formalizzato nella seduta della Conferenza Stato-Regioni del 15 luglio 2004³⁰, e al successivo documento di attuazione delle stesse, derivante dall'Accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano formalizzato nella seduta della Conferenza Stato-Regioni del 26 novembre 2009³¹.

Dall'esame di tali documenti emerge una considerazione della consulenza genetica come “complesso processo di comunicazione” che precede e segue il test e vede il coinvolgimento di più figure professionali oltre al medico e/o al biologo specialisti in genetica medica. L'intero *iter* comunicativo risulta sorretto dal principio di indelegabilità delle decisioni al consulente, in forza del quale la consulenza deve assumere un carattere non direttivo e favorire la piena autonomia decisionale e la responsabilità del consultante (par. 2 delle *Linee guida*).

Nella fase che precede la somministrazione del test, la comunicazione è rivolta all'acquisizione di un libero, consapevole e informato consenso/dissenso rispetto all'indagine genetica (par. 7.2 delle *Linee guida*). Nella fase successiva, la consulenza è diretta alla comunicazione, interpretazione e gestione (anche etica e psicologica) dei risultati del test.

fruttori e, dall'altro, a garantire, con l'imparzialità dell'informazione, la non direttività da parte del consulente (...). Nel momento della comunicazione dei risultati si può prevedere una fase ulteriore di consulenza, sempre nel rispetto della volontà del soggetto, volta a permettere una corretta e piena comprensione dell'informazione ottenuta. Comunque la consulenza genetica deve essere prestata sempre prima di qualsiasi indicazione di test genetici, in un continuo dialogo tra fruitore potenziale e consulente” (COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Orientamenti bioetici per i test genetici*, 19 novembre 1999, pp. 13-14, <http://www.governo.it/bioetica/pdf/40.pdf>).

³⁰ Il documento è reperibile all'indirizzo <http://www.governo.it/backoffice/allegati/22925-2077.pdf>.

³¹ Il documento è reperibile all'indirizzo http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC_024602_241%20csr.pdf.

Una recente ulteriore definizione della struttura e degli scopi riconosciuti alla consulenza genetica in Italia si ritrova nella *Autorizzazione al trattamento dei dati genetici* rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali il 22 febbraio 2007 (G.U. n. 65 del 19 marzo 2007), più volte prorogata e da ultimo sostituita dalla *Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici* del 24 giugno 2011 (G.U. n. 159 dell'11 luglio 2011)³².

Qui si legge come per consulenza genetica si intenda quell'insieme di "attività di comunicazione volte ad aiutare l'individuo o la famiglia colpita da patologia genetica a comprendere le informazioni mediche che includono la diagnosi e il probabile decorso della malattia, le forme di assistenza disponibili, il contributo dell'ereditarietà al verificarsi della malattia, il rischio di ricorrenza esistente per sé e per altri familiari e l'opportunità di portarne a conoscenza questi ultimi, nonché tutte le opzioni esistenti nell'affrontare il rischio di malattia e l'impatto che tale rischio può avere su scelte procreative; nell'esecuzione di test genetici tale consulenza comprende inoltre informazioni sul significato, i limiti, l'attendibilità e la specificità del test nonché le implicazioni dei risultati; a tale processo partecipano, oltre al medico e/o al biologo specialisti in genetica medica, altre figure professionali competenti nella gestione delle problematiche psicologiche e sociali connesse alla genetica".

La consulenza, prima e dopo lo svolgimento dell'analisi, è ritenuta imprescindibile in caso di trattamenti effettuati mediante test genetici per finalità di tutela della salute o di ricongiungimento familiare³³.

³² Il documento è reperibile all'indirizzo <http://www.garanteprivacy.it/garante/doc.jsp?ID=1822650>.

³³ Si prescrive, inoltre, che gli esiti di test e di screening genetici, nonché i risultati delle ricerche qualora comportino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, siano comunicati al medesimo interessato anche nel rispetto della sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi e, ove necessario, con un'appropriata consulenza genetica.

In chiusura del sommario esame dei documenti di carattere nazionale e sovranazionale condotto nelle precedenti pagine, si può esplicitare e sintetizzare, con una buona dose di approssimazione, ciò che ne risulta: è bene che la consulenza genetica non sia direttiva e venga gestita da professionisti in un'ottica interdisciplinare.

Si è, infatti, visto come la non direttività sia ricollegata al rispetto e alla promozione dell'autonomia del consultante, avvertiti come imprescindibili, e come si riconosca sempre più l'esigenza che il consulente possa vantare competenze di vario tipo, in modo tale da essere di ausilio anche per le problematiche di ordine etico, psicologico ed esistenziale sollevate dai test genetici.

Con ciò ci si distanzia definitivamente da quell'atteggiamento per cui la consulenza viene 'appiattita' sulla semplice esecuzione del test e concepita come mero atto medico o come semplice comunicazione di dati funzionale al recepimento del consenso informato. Di conseguenza, si inizia a distinguere nettamente, sul piano concettuale, tra esecuzione del test e attività di consulenza e, quindi, anche tra il soggetto che fornisce/segue il test e quello che offre consulenza in merito³⁴. Il che comporta un ripensamento profondo della professionalità del consulente.

4. Struttura dialogica

A questo punto si può presentare una nuova definizione di consulenza genetica, che tenga conto dei guadagni critici raggiunti all'interno del dibattito bioetico e biogiuridico, dalla quale poi muovere per una problematizzazione della figura del consulente medico. Secondo

³⁴ Ecco profilarsi un tema particolarmente delicato, soprattutto se calato nell'orizzonte del c.d. consumismo genetico, riguardo all'offerta di test genetici: il conflitto di interessi che può sussistere nel caso in cui sia lo stesso soggetto (si pensi a società operanti sul mercato) ad occuparsi sia della fornitura del test che del servizio di consulenza.

quanto proposto in recenti studi, la consulenza genetica può essere considerata un *atto comunicativo complesso* che:

- precede e segue l'effettuazione di un test genetico, in quanto si svolge attraverso una fase informativa, diretta all'acquisizione del consenso/dissenso informato rispetto al test, e una successiva (eventuale) fase di rielaborazione critica degli esiti³⁵;
- si esplica attraverso un *dialogo culturalmente adeguato* al livello del consultante/consultando, nel quale le informazioni mediche ricevute e i problemi da queste sollevati, anche in relazione all'orizzonte di vita della persona, sono discussi su un piano di parità tra consulente e consultante/consultando;
- è finalizzata allo sviluppo di decisioni personali responsabili, che non risultino forzate dal consulente, alla ricerca del miglior interesse del consultante/consultando³⁶.

È interessante notare come secondo questa definizione si attribuisca una struttura dialogica alla consulenza genetica, in conformità ad una sensibilità che, a partire dalla pressoché unanime considerazione della consulenza genetica come 'processo comunicativo non direttivo', si fa sempre più diffusa.

Nelle linee guida per i test genetici del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie del 1998, ad esempio, si afferma esplicitamente come sia della massima importanza che il consenso informato ai test genetici "nasca da un *dialogo* nel corso del quale il/la potenziale utente riceve dal/la sanitario/a che gestisce il test genetico informazioni complete e accurate riguardo a tutte le possibili implica-

³⁵ Tale fase è definita eventuale perché viene meno quando il soggetto, all'esito della prima *tranche* di informazioni, rifiuta di sottoporsi al test, oppure quando, eseguito il test, decide di non volerne conoscere gli esiti.

³⁶ P. SOMMAGGIO, *La consulenza (gen)etica. Nuovi miti. Nuovi oracoli. Libertà della persona*, Milano, 2010, p. 101 ss.

zioni dei risultati ottenibili”³⁷. Similmente, nelle linee guida del 2004 derivanti dalla Conferenza Stato-Regioni si raccomanda che il consenso informato rispetto ad un test genetico concluda “un *dialogo* nel corso del quale la persona riceve informazioni complete e accurate”³⁸.

Il riconoscimento della sussistenza di una struttura dialogica tra consulente e consultante è presente anche nel parere del Comitato Nazionale per la Bioetica del 1999, laddove si qualifica come preciso dovere del consulente quello di “*discutere* vantaggi e limiti, in termini di prevenzione secondaria, di tutte le opzioni disponibili” con il soggetto a rischio genetico di cancro e, altresì, si raccomanda che la comunicazione dei risultati dei test genetici sia sempre accompagnata dalla “*discussione* sui risultati dell’analisi eseguita”³⁹.

Conferire struttura dialogica alla consulenza significa presupporre una potenziale parità tra consulente e consultante ed impostare la conduzione del colloquio sull’equilibrio tra i partecipanti. Ma come intendere questa parità?

Si può osservare, criticamente, come nella relazione con il consulente medico non possa ritenersi sussistente una reale ed effettiva simmetria di posizioni: il naturale divario è dovuto al diverso bagaglio di informazioni e competenze, nonché alla strutturale differenza del ruolo e della funzione di ciascuno. Il tema della non direttività va riguardato con un occhio attento al profilo della normale aspirazione con cui ci si rivolge al medico, al quale il più delle volte si chiedono non

³⁷ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA E LE BIOTECNOLOGIE, ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, *Linee Guida per test genetici. Rapporto del gruppo di lavoro* del 19 maggio 1998, p. 32, http://www.governo.it/biotecnologie/documenti/linee_guida_test_genetici.pdf.

³⁸ CONFERENZA STATO-REGIONI, *Linee guida per le attività di genetica medica* del 15 luglio 2004, p. 12, <http://www.governo.it/backoffice/allegati/22925-2077.pdf>.

³⁹ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Orientamenti bioetici per i test genetici*, 19 novembre 1999, p. 115, <http://www.governo.it/bioetica/pdf/40.pdf>.

solo informazioni, ma anche (forse soprattutto) consigli, suggerimenti, indicazioni⁴⁰.

Questa *impasse* è superabile laddove si consideri che non solo le implicazioni mediche del test sono oggetto di consulenza, ma anche quelle etiche, psicologiche ed esistenziali. La consulenza non è solo un *atto medico* e, probabilmente, “sono proprio i contenuti non medici a dover garantire una sostanziale parità di ruoli tra i protagonisti del dibattito”⁴¹.

La asimmetria fra i partecipanti può essere compensata dal consulente “mediante la disponibilità umana all’ascolto e alla gradualità nella comunicazione, dialogica e relazionale” che attivi nel consultante fiducia e affidamento rispetto alle proposte diagnostico-terapeutiche, che consenta una responsabilizzazione reciproca e la compartecipazione al raggiungimento della salute, sulla base di consigli del consulente che non debbono mai diventare imposizioni per il consultante⁴².

Emerge allora una figura di consulente diversa da quella del medico genetista preparato nel solo ambito tecnico-scientifico. Si è visto come la multidisciplinarietà della consulenza venga raccomandata sia a livello nazionale che sovranazionale, ma bisogna intendersi sul significato di questa indicazione: la multidisciplinarietà deve essere una caratteristica della preparazione del singolo consulente o un risultato d’insieme dell’attività di consulenza?

Da un lato, infatti, si potrebbe mirare a rafforzare la preparazione ‘umanistica’ del medico genetista, in ragione del compito che gli è riconosciuto. Secondo il risalente parere del Comitato Nazionale per la Bioetica, la consulenza genetica, che “si struttura come un processo

⁴⁰ Per una riflessione critica sul tema della non direttività, cfr. C. PENSIERI, M. PENNACCHINI, *La comunicazione nella consulenza genetica*, in *Medicina e morale*, 3, 2011, pp. 441-459.

⁴¹ P. SOMMAGGIO, *La consulenza (gen)etica*, cit., p. 104.

⁴² L. PALAZZANI, *Quale consulenza bioetica? Modelli bioetici a confronto*, in EAD. (a cura di), *Gen-Ius*, cit., pp. 93-103:94.

comunicativo *da parte del genetista medico*”, richiede “competenze tecnico-scientifiche, etiche e psicologiche, rivolte, da un lato, a permettere scelte libere e responsabili del o dei potenziali fruitori e, dall’altro, a garantire, con l’imparzialità dell’informazione, la non direttività da parte del consulente”⁴³.

Secondo la recente autorizzazione del Garante italiano per la *privacy*, “il *consulente genetista* aiuta i soggetti interessati a prendere in piena autonomia le decisioni ritenute più adeguate, tenuto conto del rischio genetico, delle aspirazioni familiari e dei loro principi etico-religiosi, aiutandoli ad agire coerentemente con le scelte compiute, nonché a realizzare il miglior adattamento possibile alla malattia e/o al rischio di ricorrenza della malattia stessa”⁴⁴.

Tuttavia, per quanto appaia condivisibile l’auspicio di una maggiore sensibilizzazione umanistica del personale medico, tale incombenza, così come appena ricostruita, appare decisamente gravosa e, francamente, non esigibile *in toto* da una unica figura professionale.

Ecco che si capisce l’opportunità della pratica, sempre più diffusa anche nel nostro Paese, di predisporre *team* multidisciplinari di consulenza genetica, comprendenti varie professionalità oltre a quella del medico genetista (altri medici specialisti, biologi, psicologi, psichiatri, assistenti sociali ecc.)⁴⁵.

⁴³ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Orientamenti bioetici per i test genetici*, *op. cit.*, pp. 13-14.

⁴⁴ GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI, *Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici* del 24 giugno 2011 (G.U. n. 159 dell’11 luglio 2011), <http://www.garanteprivacy.it/garante/doc.jsp?ID=1822650>.

⁴⁵ Sullo spazio della professionalità psicologica in tale contesto di intervento, cfr. A. ZACCARO, M.F. FREDA, *La consulenza genetica: verso un modello integrato medico-psicologico*, in *Psicologia della salute*, 1, 2011, pp. 11-32.

A integrazione e superamento dell’approccio psicologico, si è prospettata l’utilità di coinvolgere bioeticisti e filosofi, in grado di fornire ausilio per la gestione delle implicazioni esistenziali del test. In questo modo, la consulenza genetica viene ricomprendere momenti di *counselling* etico e filosofico (sul tema cfr. P. SOMMAGGIO, *La consulenza (gen)etica*, *cit.*; per una riflessione sulla consulenza etica e sull’*identikit* del consu-

Allora, la non direttività della consulenza e la sua interdisciplinarietà si spiegano anche come caratteristiche complessive dell'attività di consulenza, derivanti dal dialogo d'insieme instaurato con l'*équipe* di consulenti.

Vale la pena soffermarsi sulla maggiore appropriatezza del termine *inter*-disciplinare, rispetto al termine *multi*-disciplinare, per descrivere il carattere della consulenza. Solo il primo, infatti, allude non alla semplice somma delle utilità ricavabili dai diversi approcci professionali, ma al principio unitario che deve collegare i vari momenti della consulenza e che costituisce il fine stesso del *counselling*: consentire al soggetto di scegliere per la sua salute con maggiore consapevolezza e responsabilità, evitando ogni forma di eterodirezione, nel rispetto della sua libertà e del suo essere persona⁴⁶.

5. Conclusioni

Alla luce di quanto fin qui argomentato, la consulenza genetica appropriata si struttura come dialogo. Ma la parola 'dialogo' "racchiude una polivalenza di significati che va dalla ormai più desueta accezione classica al più utilizzato, ma anche scorretto, sinonimo di semplice scambio di opinioni"⁴⁷.

lente etico, cfr. M. PICOTTI, M. TAVANI, P. CATTORINI, *Verso una professionalizzazione del bioeticista: analisi teorica e ricadute pratiche*, Milano, 2003).

⁴⁶ Sulla necessità di ripensare filosoficamente il senso della libertà e del limite, per evitare che nell'orizzonte secolarizzato della bioetica contemporanea l'individuo coltivi soltanto l'*illusione* di scegliere, senza riuscire a farsi consapevole dei lacci che ne minano l'autonomia, cfr. M. MANZIN, *Mizzi e i mostri. Riflessioni su secolarizzazione e bioetica nell'epoca dell'incoscienza della tecnica*, in L. PALAZZANI (a cura di), *Filosofia del diritto e secolarizzazione. Percorsi, profili, itinerari*, Roma, 2011, pp. 69-78.

⁴⁷ F. ZANUSO, *L'indisponibile filo delle Parche. Argomentazione e decisione nel dibattito biogiuridico*, in EAD. (a cura di), *Il filo delle Parche. Opinioni comuni e valori condivisi nel dibattito biogiuridico*, Milano, 2009, pp. 9-54:36.

In realtà, l'etimologia della parola è in grado di svelare lo stretto legame che l'idea di dialogo intrattiene con il concetto di verità e di rapporto intersoggettivo. Due, infatti, sono gli elementi richiamati dal *dia-logos*: “quello (dia) per cui viene messa in rilievo l'istanza del rapporto e della pluralità, e quello (logo) in cui viene richiamata l'esigenza che la comunicazione abbia un fondamento, e che questo non si riduca all'astratto desiderio di intendersi e di riconoscersi reciprocamente”⁴⁸. Dia-logare significa, allora, riconoscere e rispettare ciò che accomuna nell'incessante proliferare delle diverse forme nell'esperienza⁴⁹; quindi, significa incontrarsi nel permanere delle diversità, tenere insieme attraverso le differenze⁵⁰.

Differenze che vengono misconosciute in quel modello di consulenza genetica che riduce l'atto comunicativo a mero trasferimento di informazioni tecnico-scientifiche e, infine, a procedura di registrazione dell'autodeterminazione del consultante (quale essa sia). In tale contesto il consulente diviene essenzialmente un 'informatore', ricettore passivo ed acritico delle altrui volontà, e la non direttività si declina come indifferenza⁵¹.

Si tratta di un modello che si potrebbe definire 'contrattualistico', ascrivibile ad una matrice antropologica individualista: il rapporto tra consulente e consultante è astrattamente presupposto come simme-

⁴⁸ M. GENTILE, *Intervento*, in AA.VV., *Il problema del dialogo nella società contemporanea*, Roma, 1969, p. 125.

⁴⁹ Per una riflessione sulla concezione classica di *logos*, sulle sue origini nella filosofia presocratica e sulle sue implicazioni in tema di strutturazione dei rapporti intersoggettivi, cfr. F. CAVALLA, *La verità dimenticata. Attualità dei presocratici dopo la secolarizzazione*, Padova, 1996, nonché ID., *All'origine del diritto al tramonto della legge*, Napoli, 2011.

⁵⁰ Cfr. F. ZANUSO, *Incontrare l'altro nel dialogo, oltre la tolleranza: infibulazione rituale e tutela dei diritti umani*, in EAD. (a cura di), *Il filo delle Parche*, cit., pp. 193-212.

⁵¹ Cfr. L. PALAZZANI, *Quale consulenza bioetica?*, cit., p. 94. L'Autrice colloca tale modello di consulenza genetica all'interno del paradigma della medicina contrattualistica, condiviso sia dalla bioetica libertaria che da quella utilitaristica.

trico e identitario e, di conseguenza, il dialogo finisce per essere concepito quale mera comunicazione di informazioni o, al più, scambio di opinioni.

Al contrario, l'accezione classica di dialogo consente di concepire un modello relazionale di consulenza genetica, che sia in grado di rispettare le differenze soggettive e al contempo di riconoscere ciò che accomuna le diverse posizioni, in vista del miglior interesse del consultante⁵².

Così, nel rapporto tra consulente/i e consultante, l'informazione non si esaurisce nella descrizione di fatti, ma si integra con l'indicazione di consigli volti a stimolare nel consultante la presa di coscienza dei problemi e la elaborazione di una scelta ragionata, tramite un processo di decisione che si serve del dialogo "quale interazione dialettica e comunicativa"⁵³.

L'astrattezza del 'contrattualismo' lascia il posto alla concretezza della relazione e consente di declinare più proficuamente la consulenza a seconda delle specificità del caso⁵⁴. Nell'ambito di questa cornice concettuale, la consulenza genetica appare maggiormente rispondente a quelle esigenze di salvaguardia della identità e della libertà personali avvertite come imprescindibili dall'*acquis* biogiuridico.

⁵² Per una critica del diffuso travisamento del senso relazionale dei diritti indisponibili e una riflessione sull'attualità dell'insegnamento dialogico ricavabile dalla concezione classica dell'arte medica, cfr. P. MORO, *Dignità umana e consenso all'atto medico. I diritti fondamentali del paziente e il problema della volontà*, in F. ZANUSO (a cura di), *Il filo delle Parche*, cit., pp. 131-153.

⁵³ L. PALAZZANI, *Quale consulenza bioetica?*, cit., p. 94. L'Autrice colloca tale modello di consulenza genetica all'interno del paradigma dell'alleanza terapeutica.

⁵⁴ Si pensi alle diversità di approccio che, in ragione dei differenti punti di criticità, sono richieste ai consulenti dal tipo di test genetico che la consulenza accompagna, dai soggetti interessati (adulti, incapaci, minori), dal particolare ambito in cui la consulenza genetica è richiesta (riproduttivo, oncologico, neurologico, solo per fare degli esempi).

CONCLUSIONI.
DIRITTO COSTITUZIONALE
E SCIENZE DELLA VITA:
SPUNTI PER ALCUNE RIFLESSIONI

Carlo Casonato

1. Il biodiritto, che nella prospettiva qui privilegiata possiamo sintetizzare come quella parte del diritto che si occupa delle scienze della vita in prospettiva tipicamente interdisciplinare e comparata, si trova pienamente inserito all'interno del flusso di movimenti e dinamiche che agitano il fenomeno giuridico contemporaneo nel suo complesso. Fra le caratteristiche del biodiritto, una fra quelle che attirano maggiore interesse riguarda la sua attitudine a condurre lo sguardo alla *persona* secondo una impostazione che ne travalica la mera rappresentazione astratta di caratteristiche formali, per ricondurla al riconoscimento di un fascio di qualità ed esperienze concrete e ogni volta diverse, di un insieme non sempre coerente di interessi e aspettative, di ambiti di autonomia e di responsabilità, di diritti e di doveri. Tale profilo, nel momento in cui ricorda al diritto il destinatario ultimo dei suoi principi e della sua pratica, pone anche una serie di problemi non banali.

2. La prima parte del lavoro che qui si commenta in termini conclusivi trova così quale filo comune il complicato intreccio (nazionale, sovranazionale, internazionale) che ormai caratterizza la disciplina giuridica di moltissime materie. Andare *oltre il sistema delle fonti* come ricostruito a livello nazionale è ormai una vera e propria necessità non solo per inquadrare a livello teorico la materia da trattare, ma al fine stesso di reperire la norma applicabile al caso concreto. In tutti i profili

esaminati (raccolta e trattamento dei dati genetici, biobanche, discriminazione genetica in ambito lavorativo, brevettabilità delle risorse marine, disciplina delle risorse genetiche e fitogenetiche) e al pari di tante altre materie, dall'antidiscriminazione al regime della proprietà privata, dal principio del giusto processo al *copyright*, dalla tutela ambientale all'*antitrust*, emerge quindi l'urgenza di individuare la fonte giuridica regolatrice del caso all'interno di un quadro più integrato di quanto tradizionalmente concepito, insegnato e ancora spesso descritto a livello manualistico. Intrecciando i criteri di gerarchia e di competenza, si potrebbe ad esempio descrivere il sistema italiano delle fonti del diritto come una rete che si estende a livello sia verticale che orizzontale. Operando in modo innovativo sulla "parte alta" del sistema, si potrebbe così partire dai principi fondamentali della Costituzione per passare poi ai Trattati e al diritto dell'Unione europea di natura direttamente applicabile e *self executing*, quindi alle parti "di dettaglio" della Costituzione, al diritto internazionale come fonte sub-costituzionale, alla legge ordinaria e via discorrendo. Vista la reale efficacia del *diritto transnazionale*, ampiamente inteso ben oltre la *lex mercatoria* in termini di diritto prodotto oltre lo Stato, capace di regolare il funzionamento di alcune organizzazioni internazionali ed i loro rapporti con enti statali (pubblici o privati) ma non riconducibile alle consuete logiche del diritto sovranazionale o internazionale, si potrebbe lasciare uno spazio, questo sì altamente differenziato, anche all'approfondimento di tale componente, a fianco del c.d. *soft law* e delle sempre più frequenti espressioni dell'autonomia delle parti, fra le quali, particolarmente interessante, la dimensione deontologica.

Altra componente creativa di diritto, la quale emerge in maniera significativa anche nelle scienze della vita e che corrisponde ormai ad un oggetto tipico di analisi, consiste nella *giurisprudenza*. Anche da questo punto di vista, pare ormai riduttivo non trattare del *judge-made law* all'interno del sistema delle fonti. Con le inevitabili differenziazio-

ni legate alla famiglia giuridica di riferimento ed ai margini di discrezionalità che la caratterizzano, la giurisprudenza non solo costituzionale esercita anche nei paesi di *civil law* un ruolo ben lontano dal giudice inteso quale *bouche de la loi*; un ruolo che, come testimoniato anche dai profili tematici coperti da questo volume, pone l'esigenza di una riflessione profonda anche su questioni generali legate, ad esempio, alla percezione sociale ed alla legittimazione del giudice, così come alla capacità degli attuali metodi di formazione e selezione dei magistrati di guardare in modo realistico alle funzioni che tali professionisti esercitano e ancor più si troveranno un domani a svolgere. E in riferimento alle tematiche trattate in questo volume, si potrebbe anche affrontare in termini sistematici lo studio di modalità dedicate di acquisizione degli strumenti conoscitivi in grado di assicurare una *expertise* altamente qualificata quale quella richiesta dalle difficili questioni legate alle scienze della vita.

3. La seconda parte del lavoro da cui si traggono qui alcuni spunti per una riflessione più ampia in termini di diritto costituzionale riguarda la materia che il biodiritto si trova ad esaminare. Le scienze della vita insistono su un oggetto particolare che pare complicare alcune delle dinamiche e delle categorie giuridiche usualmente utilizzate.

Occuparsi di processi vitali, in primo luogo, significa trattare un oggetto di cui la *scienza* pone incessantemente in luce profili nuovi, e da cui sorgono interrogativi, potenzialità e rischi spesso inediti. L'estrema mutevolezza, quindi, ne fa un oggetto particolarmente difficile da afferrare e, ancor più, da disciplinare in termini generali e astratti. Molti degli ambiti coinvolti dalle scienze della vita, d'altro canto, richiamano la *struttura morale* più profonda di ognuno e, con essa, il significato stesso di concetti anche antropologicamente delicati e divisivi come quelli di salute, di malattia, di vita, di morte, di dignità; e così di materia vivente e di essere umano. Trovare un accordo sulla relativa disci-

plina giuridica, indicare diritti e doveri e fondare i rispettivi limiti è quindi attività che richiede uno sforzo di sintesi particolarmente impegnativo. I *casi concreti* che la realtà fa emergere, ancora, sono caratterizzati da peculiarità sempre diverse e particolarmente complesse, legate spesso a contesti anch'essi specifici e difficilmente generalizzabili. In questo senso, casi anche molto simili possono presentare differenze che, se anche limitate, devono condurre a trattamenti giuridici ragionevolmente non coincidenti. Se l'intervento della componente giurisprudenziale presenta un indubbio vantaggio in termini di flessibilità ed adeguatezza della regola alle specificità del caso concreto, esso comporta, d'altro canto, un rischio non marginale in termini di prevedibilità e certezza del diritto; e in definitiva una potenziale incognita in riferimento alla lesione del principio di eguaglianza. Nel momento in cui la soluzione del contenzioso si avvicina alla specificità dei casi, così, si corre il rischio di perdere le logiche di sistema che sorreggono l'impostazione degli ordinamenti che si sono affidati alla codificazione, perdendosi in un *exceptionalism* estremo in cui è difficile individuare orientamenti generali e confini precisi. L'attenzione ai casi di fine vita, le pratiche di terapia genica germinale, l'approccio alle malattie rare, al pari del regime di proprietà intellettuale riferito alle risorse genetiche e alle biobanche spingono verso difficili bilanciamenti di interessi, forzando, assieme alle categorie giuridiche, anche le caratteristiche e le funzioni di un "elemento umano" che pare anch'esso in transizione.

Riconoscendo come il sistema di *common law* paia essere meglio attrezzato per una tale situazione – «The life of the law has not been logic; it has been experience» ricordava Oliver Wendell Holmes – pare in ogni caso opportuno ancora una volta prendere lo spunto per riflettere sulla formazione universitaria del giurista, ancorata talvolta a concetti artificialmente statici, astratti e in definitiva falsamente chiari. È necessario riflettere, in altri termini, sulla capacità della famiglia di *civil law*, e in particolare della sua declinazione universitaria italiana, di

fornire agli operatori strumenti di lettura e di comprensione che siano attenti all'estrema caratterizzazione e mobilità delle situazioni da regolare, senza trascendere in esercizi di arbitrio indisciplinato e privo di orientamento. Ancora una volta, emerge l'opportunità di sostenere un confronto aperto sugli strumenti, i materiali e i metodi della formazione del giurista e del giudice, in particolare.

4. La terza parte del lavoro si caratterizza per un diverso tipo di superamento delle tradizionali categorie. La volontà della persona, vista in alcune concrete situazioni di debolezza, viene affiancata dal diritto che è chiamato ad assisterne la capacità di giudizio e di autodeterminazione. La fragilità del morente, così, richiama ad una cautela particolare nell'assicurarsi che le scelte individuali siano espressione di autentica volontà e non conseguenza di disattenzione o di percezione di abbandono. Lungi dal porsi quale braccio invasivo di uno Stato paternalista, un corretto processo di accompagnamento può in questa logica condurre all'espressione di una autodeterminazione che sia davvero autentica e non viziata dalla situazione di vulnerabilità; autodeterminazione che pure la massima parte degli ordinamenti contemporanei riconosce e promuove ancora solo in parte. Anche in riferimento ai test genetici, è cruciale un processo di comunicazione dialogica che permetta all'individuo scelte ponderate e realmente consapevoli. La complessità dei dati da gestire, il grado relativo di potenzialità predittiva e la conseguente suggestione della persona impongono anche in questo caso attenti processi di *counselling* al fine di scongiurare il rischio di considerare la persona a priori, astrattamente ma irrealisticamente, perfettamente consapevole e padrona di se stessa. E anche in questo caso, gli operatori incaricati del processo comunicativo non potranno trattare ognuno allo stesso modo, ma dovranno calibrare il registro e in parte il contenuto della comunicazione a seconda delle specifiche capacità e volontà della persona coinvolta.

Anche gli altri ambiti analizzati nella terza parte del lavoro trattano di particolarità che il fenomeno giuridico non può trascurare. Il diritto del lavoro, ad esempio, è tradizionalmente impostato sulla tutela della parte contraente debole e dispone strumenti specifici per sostenerne e tutelarne la volontà al fine di evitare il predominio di logiche di sfruttamento e di mercato insostenibili.

Ancora una volta, il diritto deve porsi l'impegnativo scopo di fare un passo oltre il riconoscimento delle troppe finzioni, della "libertà generale e astratta" in questo caso, per rispettare la specificità delle situazioni concrete e favorire quanto possibile la promozione dei diritti delle persone.

INDICE DEGLI AUTORI

Rosanna Belfiore, assegnista di ricerca in Diritto processuale penale, Università degli Studi di Catania

Alberto Bondolfi, direttore del Centro per le scienze religiose, Fondazione Bruno Kessler (Trento)

Angelica Bonfanti, ricercatrice di Diritto internazionale, Università degli Studi di Milano

Monica Borgatti, ricercatrice di Biochimica, Università degli Studi di Ferrara

Matteo Borzaga, professore aggregato di Diritto del lavoro, Università degli Studi di Trento

Lucia Busatta, assegnista di ricerca in Diritto pubblico comparato, Università degli Studi di Trento

Eugenio Caliceti, dottore di ricerca in Studi giuridici comparati ed europei e docente a contratto, Università degli Studi di Trento

Monica Cappelletti, assegnista di ricerca in Diritto pubblico comparato, Università degli Studi di Parma

Federica Casasole, assegnista di ricerca in Diritto processuale penale, Università degli Studi di Torino

INDICE DEGLI AUTORI

Carlo Casonato, professore ordinario di Diritto costituzionale comparato, Università degli Studi di Trento; membro del Comitato nazionale per la bioetica

Antonio D'Aloia, professore ordinario di Diritto costituzionale, Università degli Studi di Parma

Patrizio Ivo D'Andrea, dottorando in Diritto costituzionale, Università degli Studi di Ferrara

Alessia Finotti, dottore di ricerca in Biotecnologie, Università degli Studi di Ferrara

Alessandro Fodella, professore associato di Diritto internazionale, Università degli Studi di Trento

Roberto Gambari, professore ordinario di Biochimica, Università degli Studi di Ferrara

Nicola Lucchi, assistant professor, Jönköping International Business School (Sweden)

Gabriele Maestri, assegnista di ricerca in Diritto pubblico comparato, Università degli Studi Roma Tre

Letizia Mingardo, assegnista di ricerca in Filosofia del diritto, Università degli Studi di Verona

Erika Ivalù Pampalone, dottoranda in Diritto pubblico e costruzione delle tradizioni giuridiche, Università degli Studi di Perugia

INDICE DEGLI AUTORI

Simone Penasa, assegnista di ricerca in Diritto costituzionale comparato, Università degli Studi di Trento

Cinzia Piciocchi, ricercatrice di Diritto costituzionale comparato, Università degli Studi di Trento

Paolo Sommaggio, professore associato di Filosofia del diritto, Università degli Studi di Trento

Marta Tomasi, dottore di ricerca in Studi giuridici comparati ed europei, Università degli Studi di Trento

Seline Trevisanut, Marie Curie fellow e assistant professor di Diritto internazionale, Utrecht University (Netherlands)

Anna Trojsi, professore associato di Diritto del lavoro, Università «Magna Graecia» di Catanzaro

FACOLTÀ DI GIURISPRUDENZA
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRENTO

**Collana “Quaderni della Facoltà di Giurisprudenza”,
editore Università degli Studi di Trento**

110. *Il biodiritto e i suoi confini: definizioni, dialoghi, interazioni* - (a cura di CARLO CASONATO, LUCIA BUSATTA, SIMONE PENASA, CINZIA PICIOCCHI, MARTA TOMASI (2014) (volume non destinato alla vendita; versione digitale disponibile su <http://eprints.biblio.unitn.it/>)

**già Collana “Quaderni del Dipartimento”,
editore Università degli Studi di Trento**

1. *Legal Scholarship in Africa* - MARCO GUADAGNI (1989)
2. *L'insegnamento della religione nel Trentino-Alto Adige* - ERMINIA CAMASSA AUREA (1990)
3. *Il nuovo processo penale. Seminari* - MARTA BARGIS (1990)
4. *Proprietà-garanzia e contratto. Formule e regole nel leasing finanziario* - MAURO BUSSANI (1992)
5. *Fonti e modelli nel diritto dell'Europa orientale* - GIANMARIA AJANI (1993)
6. *Il giudizio di “congruità” del rapporto di cambio nella fusione* - LUIGI ARTURO BIANCHI (1993)
7. *Interessi pubblici e situazioni soggettive nella disciplina della concorrenza del mercato* - FRANCO PELLIZZER (1993)
8. *La legge controllata. Contributo allo studio del procedimento di controllo preventivo delle leggi regionali* - EMANUELE ROSSI (1993)
9. *L'oggetto del giudizio sui conflitti di attribuzione tra i poteri dello Stato. Fonti normative. Strumenti e tecniche di giudizio della Corte costituzionale* - DAMIANO FLORENZANO (1994)
10. *Dall'organizzazione allo sviluppo* - SILVIO GOGLIO (1994)

11. *Diritto alla riservatezza e trattamenti sanitari obbligatori: un'indagine comparata* - CARLO CASONATO (1995)
12. *Lezioni di diritto del lavoro tedesco* - ULRICH ZACHERT (1995)
13. *Diritti nell'interesse altrui. Undisclosed agency e trust nell'esperienza giuridica inglese* - MICHELE GRAZIADEI (1995)
14. *La struttura istituzionale del nuovo diritto comune europeo: competizione e circolazione dei modelli giuridici* - LUISA ANTONIOLLI DEFLORIAN (1996)
15. *L'eccezione di illegittimità del provvedimento amministrativo. Un'indagine comparata* - BARBARA MARCHETTI (1996)
16. *Le pari opportunità nella rappresentanza politica e nell'accesso al lavoro. I sistemi di "quote" al vaglio di legittimità* - (a cura di) STEFANIA SCARPONI (1997)
17. *I requisiti delle società abilitate alla revisione legale* - EMANUELE CUSA (1997)
18. *Germania ed Austria: modelli federali e bicamerali a confronto* - FRANCESCO PALERMO (1997)
19. *Minoranze etniche e rappresentanza politica: i modelli statunitense e canadese* - CARLO CASONATO (1998)
20. *Scritti inediti di procedura penale* - NOVELLA GALANTINI e FRANCESCA RUGGIERI (1998)
21. *Il dovere di informazione. Saggio di diritto comparato* - ALBERTO M. MUSY (1999)
22. *L'Anti-Rousseau di Filippo Maria Renazzi (1745-1808)* - BEATRICE MASCHIETTO (1999)
23. *Rethinking Water Law. The Italian Case for a Water Code* - NICOLA LUGARESÌ (2000) (versione digitale disponibile su <http://eprints.biblio.unitn.it/>)
24. *Making European Law. Essays on the 'Common Core' Project* - MAURO BUSSANI e UGO MATTEI (2000)
25. *Considerazioni in tema di tutela cautelare in materia tributaria* - ALESSANDRA MAGLIARO (2000)
26. *Rudolf B. Schlesinger – Memories* - UGO MATTEI e ANDREA PRADI (2000)
27. *Ordinamento processuale amministrativo tedesco (VwGO)* – Versione italiana con testo a fronte - GIANDOMENICO FALCON e CRISTINA FRAENKEL (cur.) (2000)

28. *La responsabilità civile. Percorsi giurisprudenziali* (Opera ipertestuale. Libro + Cd-Rom) - GIOVANNI PASCUZZI (2001)
29. *La tutela dell'interesse al provvedimento* - GIANDOMENICO FALCON (2001)
30. *L'accesso amministrativo e la tutela della riservatezza* - ANNA SIMONATI (2002)
31. *La pianificazione urbanistica di attuazione: dal piano particolareggiato ai piani operativi* - (a cura di) DARIA DE PRETIS (2002)
32. *Storia, istituzione e diritto in Carlo Antonio de Martini (1726-1800). 2° Colloquio europeo Martini, Trento 18-19 ottobre 2000, Università degli Studi di Trento* - (a cura di) HEINZ BARTA, GÜNTHER PALLAVER, GIOVANNI ROSSI, GIAMPAOLO ZUCCHINI (2002)
33. *Giustino D'Orazio. Antologia di saggi. Contiene l'inedito "Poteri prorogati delle camere e stato di guerra"* - (a cura di) DAMIANO FLORENZANO e ROBERTO D'ORAZIO (2002)
34. *Il principio dell'apparenza giuridica* - ELEONORA RAJNERI (2002)
35. *La testimonianza de relato nel processo penale. Un'indagine comparata* - GABRIELLA DI PAOLO (2002)
36. *Funzione della pena e terzietà del giudice nel confronto fra teoria e prassi. Atti della Giornata di studio - Trento, 22 giugno 2000* - (a cura di) MAURIZIO MANZIN (2002)
37. *Ricordi Politici. Le «Proposizioni civili» di Cesare Speciano e il pensiero politico del XVI secolo* - PAOLO CARTA (2003)
38. *Giustizia civile e diritto di cronaca. Atti del seminario di studio tenuto presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Trento, 7 marzo 2003* - (a cura di) GIOVANNI PASCUZZI (2003)
39. *La glossa ordinaria al Decreto di Graziano e la glossa di Accursio al Codice di Giustiniano: una ricerca sullo status giuridico degli eretici* - RUGGERO MACERATINI (2003)
40. *La disciplina amministrativa e penale degli interventi edilizi. Un bilancio della normativa trentina alla luce del nuovo testo unico sull'edilizia. Atti del Convegno tenuto nella Facoltà di Giurisprudenza di Trento l'8 maggio 2003* - (a cura di) DARIA DE PRETIS e ALESSANDRO MELCHIONDA (2003)
41. *The Protection of Fundamental Rights in Europe: Lessons from Canada* - CARLO CASONATO (ED.) (2004)

42. *Un diritto per la scuola. Atti del Convegno "Questioni giuridiche ed organizzative per la riforma della scuola". Giornata di Studio in onore di Umberto Pototschnig (Trento, 14 maggio 2003). In appendice: U. Pototschnig, SCRITTI VARI (1967-1991) - (a cura di) DONATA BORGONOVO RE e FULVIO CORTESE (2004)*
43. *Giurisdizione sul silenzio e discrezionalità amministrativa. Germania - Austria - Italia - CRISTINA FRAENKEL-HAEBERLE (2004)*
44. *Il processo di costituzionalizzazione dell'Unione europea. Saggi su valori e prescrittività dell'integrazione costituzionale sovranazionale - (a cura di) ROBERTO TONIATTI e FRANCESCO PALERMO (2004)*
45. *Nuovi poteri del giudice amministrativo e rimedi alternativi al processo. L'esperienza francese - ANNA SIMONATI (2004)*
46. *Profitto illecito e risarcimento del danno - PAOLO PARDOLESI (2005)*
47. *La procreazione medicalmente assistita: ombre e luci - (a cura di) ERMINIA CAMASSA e CARLO CASONATO (2005)*
48. *La clausola generale dell'art. 100 c.p.c. Origini, metamorfosi e nuovi ruoli - MARINO MARINELLI (2005)*
49. *Diritto di cronaca e tutela dell'onore. La riforma della disciplina sulla diffamazione a mezzo stampa. Atti del convegno tenuto presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Trento il 18 marzo 2005 - (a cura di) ALESSANDRO MELCHIONDA e GIOVANNI PASCUZZI (2005)*
50. *L'Italia al Palazzo di Vetro. Aspetti dell'azione diplomatica e della presenza italiana all'ONU - (a cura di) STEFANO BALDI e GIUSEPPE NESI (2005)*
51. *Appalti pubblici e servizi di interesse generale. Atti dei seminari tenuti presso la Facoltà di Giurisprudenza di Trento. Novembre - Dicembre 2004 - (a cura di) GIAN ANTONIO BENACCHIO e DARIA DE PRETIS (2005)*
52. *Il termalismo terapeutico nell'Unione europea tra servizi sanitari nazionali e politiche del turismo - ALCESTE SANTUARI (2006)*
53. *La gestione delle farmacie comunali: modelli e problemi giuridici - (a cura di) DARIA DE PRETIS (2006)*
54. *Guida alla ricerca ed alla lettura delle decisioni delle corti statunitensi - (a cura di) ROBERTO CASO (2006) (versione digitale disponibile su <http://eprints.biblio.unitn.it/>)*

55. *Dialoghi sul danno alla persona*. Saggi raccolti nell’ambito della seconda edizione dei “Dialoghi di diritto civile” tenutisi presso il Dipartimento di Scienze Giuridiche dell’Università di Trento (a.a. 2004-2005) - (a cura di) UMBERTO IZZO (2006)
56. *Il diritto degli OGM tra possibilità e scelta*. Atti del Convegno tenuto presso la Facoltà di Giurisprudenza di Trento, 26 novembre 2004 - (a cura di) CARLO CASONATO e MARCO BERTI (2006)
57. *Introduzione al biodiritto. La bioetica nel diritto costituzionale comparato* - CARLO CASONATO (2006) (versione digitale disponibile su <http://eprints.biblio.unitn.it/>)
58. *La famiglia senza frontiere*. Atti del convegno tenuto presso la Facoltà di Giurisprudenza dell’Università di Trento il 1° ottobre 2005 - (a cura di) GIOVANNI PASCUZZI (2006)
59. *Sicurezza informatica: regole e prassi*. Atti del Convegno tenuto presso la Facoltà di Giurisprudenza di Trento il 6 maggio 2005 - (a cura di) ROBERTO CASO (2006) (versione digitale disponibile su <http://eprints.biblio.unitn.it/>)
60. *Attività alberghiera e di trasporto nel pacchetto turistico all inclusive: le forme di tutela del turista-consumatore*. Atti del Convegno. Trento-Rovereto, 4-5 novembre 2005 - (a cura di) SILVIO BUSTI e ALCESTE SANTUARI (2006)
61. *La Società Cooperativa Europea. Quali prospettive per la cooperazione italiana?* Atti del Convegno tenuto presso la Facoltà di Economia di Trento il 24 giugno 2005 - (a cura di) ANTONIO FICI e DANILO GALLETTI (2006)
62. *Le impugnazioni delle delibere del c.d.a. Premesse storico-comparatistiche* - SILVANA DALLA BONTÀ (2006)
63. *La traduzione del diritto comunitario ed europeo: riflessioni metodologiche*. Atti del Convegno tenuto presso la Facoltà di Giurisprudenza di Trento, 10-11 marzo 2006 - (a cura di) ELENA IORIATTI FERRARI (2007)
64. *Globalizzazione, responsabilità sociale delle imprese e modelli partecipativi* - (a cura di) STEFANIA SCARPONI (2007)
65. *Il contratto di trasporto di persone marittimo e per acque interne* - ALCESTE SANTUARI (2007)
66. *Il Private enforcement del diritto comunitario della concorrenza: ruolo e competenze dei giudici nazionali*. Atti del Convegno tenuto presso la Facoltà di Giurisprudenza di Trento, 15-16 giugno 2007 - (a cura di) GIAN ANTONIO BENACCHIO e MICHELE CARPAGNANO (2007) (volume non destinato alla vendita; versione digitale disponibile su <http://eprints.biblio.unitn.it/>)

67. *L'azione di risarcimento del danno per violazione delle regole comunitarie sulla concorrenza* - GIAN ANTONIO BENACCHIO e MICHELE CARPAGNANO (2007) (volume non destinato alla vendita; versione digitale disponibile su <http://eprints.biblio.unitn.it/>)

68. *Modelli sanzionatori per il contrasto alla criminalità organizzata. Un'analisi di diritto comparato* - (a cura di) GABRIELE FORNASARI (2007)

69. *Il fattore "R". La centralità della riscossione nelle manovre di finanza pubblica. Atti del Convegno. Trento, 17 novembre 2006* - (a cura di) ALESSANDRA MAGLIARO (2007)

70. *Digital Rights Management. Problemi teorici e prospettive applicative*. Atti del Convegno tenuto presso la Facoltà di Giurisprudenza di Trento il 21 ed il 22 marzo 2007 - (a cura di) ROBERTO CASO (2008) (versione digitale disponibile su <http://eprints.biblio.unitn.it/>)

71. *Il riconoscimento e l'esecuzione della sentenza fallimentare straniera in Italia* - LAURA BACCAGLINI (2008)

72. *Libertà di riunione - Versammlungsfreiheit in Italien* - CLEMENS ARZT (2008)

73. *Diligentia quam in suis* - GIANNI SANTUCCI (2008)

74. *Appalti pubblici e concorrenza: la difficile ricerca di un equilibrio*. Atti dei seminari tenuti presso la Facoltà di Giurisprudenza di Trento Maggio - Giugno 2007 - (a cura di) GIAN ANTONIO BENACCHIO e MICHELE COZZIO (2008)

75. *L'assegno di mantenimento nella separazione. Un saggio tra diritto e scienze cognitive* - CARLO BONA e BARBARA BAZZANELLA (2008)

76. *Bioetica e confessioni religiose*. Atti del Convegno tenuto presso la Facoltà di Giurisprudenza di Trento il 12 maggio 2006 - (a cura di) ERMINIA CAMASSA e CARLO CASONATO (2008)

77. *Poteri di autotutela e legittimo affidamento. Il caso tedesco* - CRISTINA FRAENKEL-HAEBERLE (2008)

78. *Problemi attuali della giustizia penale internazionale. Aktuelle Probleme der Internationalen Straffjustiz*. Atti del XXVII Seminario internazionale di studi italo-tedeschi, Merano 26-27 ottobre 2007. Akten des XXVII. Internationalen Seminars deutsch-italienischer Studien, Meran 26.-27. Oktober 2007 - (a cura di / herausgegeben von) GABRIELE FORNASARI e ROBERTO WENIN (2009)

79. *Pubblicazioni scientifiche, diritti d'autore e Open Access*. Atti del Convegno tenuto presso la Facoltà di Giurisprudenza di Trento il 20 giugno 2008 - (a cura di) ROBERTO CASO (2009) (versione digitale disponibile su <http://eprints.biblio.unitn.it/>)

80. *Il superamento del passato e il superamento del presente. La punizione delle violazioni sistematiche dei diritti umani nell'esperienza argentina e colombiana* - (a cura di) EMANUELA FRONZA e GABRIELE FORNASARI (2009)
81. *Diritto romano e regimi totalitari nel '900 europeo. Atti del seminario internazionale (Trento, 20-21 ottobre 2006)* - (a cura di) MASSIMO MIGLIETTA e GIANNI SANTUCCI (2009)
82. *Pena e misure di sicurezza. Profili concettuali, storici e comparatistici* - JOSÉ LUIS GUZMÁN DALBORA - (edizione italiana a cura di) GABRIELE FORNASARI ed EMANUELE CORN (2009)
83. *Il governo dell'energia tra Stato e Regioni* - (a cura di) DAMIANO FLORENZANO e SANDRO MANICA (2009)
84. *E-learning e sistema delle eccezioni al diritto d'autore* - SIMONETTA VEZOSO (2009) (versione digitale disponibile su <http://eprints.biblio.unitn.it/>)
85. *The concept of «subordination» in European and comparative law* - LUCA NOGLER (2009)
86. *Procedimento penale di pace e principi costituzionali. Atti del Convegno organizzato dalla Regione Autonoma Trentino-Alto Adige e dal Dipartimento di Scienze Giuridiche dell'Università di Trento. Trento, Facoltà di Giurisprudenza, 1 e 2 febbraio 2008* - (a cura di) MARCELLO LUIGI Busetto (2009) (volume non destinato alla vendita)
87. *Accesso aperto alla conoscenza scientifica e sistema trentino della ricerca. Atti del Convegno tenuto presso la Facoltà di Giurisprudenza di Trento il 5 maggio 2009* - (a cura di) ROBERTO CASO e FEDERICO PUPPO (2010) (versione digitale disponibile su <http://eprints.biblio.unitn.it/>)
88. *Il divieto di macellazione rituale (Shechità Kasher e Halal) e la libertà religiosa delle minoranze* - PABLO LERNER e ALFREDO MORDECHAI RABELLO (con una presentazione di ROBERTO TONIATTI) (2010)
89. *Il Difensore civico nell'ordinamento italiano. Origine ed evoluzione dell'Istituto* - DONATA BORGONOVO RE (2010)
90. *Verso quale federalismo? La fiscalità nei nuovi assetti istituzionali: analisi e prospettive* - (a cura di) ALESSANDRA MAGLIARO (2010)
91. *«Servius respondit». Studi intorno a metodo e interpretazione nella scuola giuridica serviana – Prolegomena I* - MASSIMO MIGLIETTA (2010)
92. *Il pluralismo nella transizione costituzionale dei Balcani: diritti e garanzie* - (a cura di) LAURA MONTANARI, ROBERTO TONIATTI, JENS WOELK (2010)

93. *Studi sul contratto estimatorio e sulla permuta nel diritto romano* - ENRICO SCIANDRELLO (2011)
94. *Fascicolo Sanitario Elettronico e protezione dei dati personali* - PAOLO GUARDA (2011) (versione digitale disponibile su <http://eprints.biblio.unitn.it/>)
95. *Percorsi giurisprudenziali in tema di gravi violazioni dei diritti umani. Materiali dal laboratorio dell'America Latina* - (a cura di) GABRIELE FORNASARI ed EMANUELA FRONZA (2011)
96. *La disciplina del trasporto pubblico locale: recenti sviluppi e prospettive* - (a cura di) ALESSIO CLARONI (2011) (volume non destinato alla vendita; versione digitale disponibile su <http://eprints.biblio.unitn.it/>)
97. *Problemi e prospettive della critica testuale. Atti del 'Seminario internazionale di diritto romano' e della 'Presentazione' del terzo volume dei 'Iustiniani Digesta seu Pandectae' Digesti o Pandette dell'imperatore Giustiniano. Testo e traduzione a cura di Sandro Schipani (Trento, 14 e 15 dicembre 2007)* - (a cura di) MASSIMO MIGLIETTA e GIANNI SANTUCCI (2011)
98. *Plagio e creatività: un dialogo tra diritto e altri saperi* - (a cura) di ROBERTO CASO (2011)
99. *L'acqua e il diritto. Atti del convegno tenutosi presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Trento (2 febbraio 2011)* - (a cura di) GIANNI SANTUCCI, ANNA SIMONATI, FULVIO CORTESE (2011)
100. *Le nuove frontiere della comparazione. Atti del I Convegno Nazionale della SIRD Milano, 5-6-7 maggio 2011* - (a cura di) LUISA ANTONIOLLI, GIAN ANTONIO BENACCHIO, ROBERTO TONIATTI (2012)
101. *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca* - a cura di CARLO CASONATO, CINZIA PICIOCCHI, PAOLO VERONESI (2012) (versione digitale disponibile su <http://eprints.biblio.unitn.it/>)
102. *Lezioni di diritto portoghese del lavoro fra sicurezza e flessibilità* - ANTÓNIO MONTEIRO FERNANDES, con prefazione di LUCA NOGLER (2012)
103. *Rule of Law and Legal Complexity in the People's Republic of China* - IGNAZIO CASTELLUCCI (2012)
104. *Punishment, Responsibility and Preventive Detention in American Jurisprudence* - MICHAEL LOUIS CORRADO, con prefazione di MARCELLO L. BUSETTO (2012)
105. *Il dibattito penale. Quattro fotogrammi tra rito ordinario e sistema del giudice di pace* - MARCELLO L. BUSETTO (2012)

106. *La proprietà intellettuale nelle Università. Guida pratica alla creazione e gestione di uffici di trasferimento tecnologico* - LAURENT MANDERIEUX (2012)

107. *Dogmengeschichte und historische Individualität der römischen Juristen – Storia dei dogmi e individualità storica dei giuristi romani*, Atti del Seminario internazionale (Montepulciano 14 e il 17 giugno del 2011) - (a cura di) CHRISTIAN BALDUS, MASSIMO MIGLIETTA, GIANNI SANTUCCI, EMANUELE STOLFI (2012)

108. *Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla “zona grigia” tra privacy e proprietà* - MATTEO MACIOTTI (2013)

109. *Regolazione e governance delle reti elettriche private* - GIUSEPPE BEL-LANTUONO (2013) (volume non destinato alla vendita; versione digitale disponibile su <http://eprints.biblio.unitn.it/>)

