



*Corso di Dottorato in Diritti Umani: Evoluzione, Tutela e Limiti in co-
tutela internazionale con il Corso di Dottorato in Sostenibilidad y Paz en
la Era Posglobal*

Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Palermo e Departamento de Filosofia del
Derecho y Política de la Facultat de Dret de l'Universitat de Valencia

**MODIFICAZIONI GERMINALI DEL PATRIMONIO
GENETICO E BIODIRITTO.**
I paradossi della de-differenziazione tra bioetica e biodiritto

IUS/20

Dottorando: Ferdinando Achille **Insanguine Mingarro** (XXXIII[^] Ciclo)

Relatori:
Prof.ssa Isabel **Trujillo**
Prof. Vicente **Bellver Capella**

*A Claudia,
mi refugio, mi motor*

INDICE

Introduzione..... p. 8

Parte Prima

Convergenze e divergenze tra etica e diritto nella sfida del bios

Capitolo I

Per una breve genealogia della bioetica

1. Quando nasce la bioetica?..... p. 17
 - 1.1. I primi passi di una nuova disciplina: il contributo di Fritz Jahr p. 18
 - 1.2. La bioetica come fenomeno successivo alla Seconda guerra mondiale e la *summa divisio* tra bioetica *globale* e bioetica *clinica* p. 20
 - 1.2.1. *L'esigenza di costruire un "ponte per il futuro": genesi della bioetica globale e i suoi sviluppi nella bioetica della responsabilità* p. 23
 - 1.2.2. *Dai libri all'azione: la bioetica clinica e la sua dimensione istituzionale* p. 33
2. Svolta *principalista* della bioetica: i principi di Beauchamp e Childress e la questione sulla loro applicazione p. 36

Capitolo II

Le origini del concetto di biodiritto

1. Diritto, vita e biomedicina p. 49
2. Verso il concetto di biodiritto p. 58
 - 2.1. Il contributo del formante giurisprudenziale p. 62
 - 2.2. La rilevanza del *soft law* per il formante “legislativo” del biodiritto p. 70
 - 2.2.1. La Dichiarazione di Helsinki p. 73
 - 2.2.2. Le conferenze di Asilomar p. 75
 - 2.2.3. Il contributo del Consiglio d’Europa e l’endiadi biodiritto-diritti umani. Dalle Raccomandazioni degli anni ’80 alla Convenzione di Oviedo p. 78
 - 2.2.4. Ancora sull’endiadi biodiritto-diritti umani. Il contributo dell’UNESCO: la Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani (1997) e la Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani (2005) p. 92
 - 2.3. L’esempio delle lois de bioéthique francesi: un nuovo metodo di produzione di hard law innanzi alle sfide della biomedicina....96
 - 2.4. Il contributo della dottrina p. 101
 - 2.4.1. Il biodiritto principialista di Rendtorff e Kemp p. 102
 - 2.4.2. L’esigenza di transitare dal diritto biomedico al biodiritto. Il contributo di Romeo Casabona p. 108

Capitolo III

Per una ricostruzione del rapporto tra bioetica e biodiritto

1. Bioetica e biodiritto: interdisciplinarietà o de-differenziazione? p. 113
2. Biodiritto come “diritto della bioetica”. Dalla de-differenziazione all’asimmetria p. 119
3. I problemi di un rapporto de-differenziato e asimmetrico p. 127

- 3.1. Le aporie della bioetica innanzi alle sfide del pluralismo etico p. 127
- 3.2. La *proceduralizzazione* dei conflitti e la *delocalizzazione* delle decisioni p. 139
- 3.3. La ricerca di *regolarità* nel biodiritto da parte della bioetica p. 145
- 3.4. Una progressiva scollatura dall'etica tradizionale p. 146
- 4. L'esigenza di una differenziazione p. 150
- 5. I problemi della differenziazione e le funzioni della Costituzione. Verso il *biocostituzionalismo*? p. 157
- 6. Chiusure normative ed aperture cognitive del biodiritto p. 165

Parte Seconda

Germline Genome Editing tra bioetica e biodiritto

Capitolo IV

Germline genome editing: cos'è e cosa ne pensa la comunità scientifica

- 1. Genome editing: cos'è? p. 172
 - 1.1. Il Progetto Genoma Umano e CRISPR/Cas9: le due rivoluzioni p. 173
 - 1.2. Problemi e soluzioni di CRISPR/Cas9, una tecnica da Premio Nobel p. 178
- 2. L'applicazione terapeutica del genome editing: la terapia genica p. 180
 - 2.1. Due tipologie di terapia genica: somatica e germinale p. 181
 - 2.2. La terapia genica germinale è davvero necessaria? p. 183
- 3. CRISPR/Cas9 riaccende il dibattito nella comunità scientifica P. 188
 - 3.1. Dal tendenziale consenso attorno alla necessità di una moratoria (2015) alla sorprendente autorizzazione dell'HFEA (2016).... p. 190
 - 3.2. NAS e NAM aprono alla terapia genica germinale come extrema ratio e il CNB emana una raccomandazione bifronte (febbraio 2017) p. 193

3.3. Da extrema ratio a elemento chiave per il welfare della persona: la svolta liberale delle raccomandazioni EHS/ESHRE e del Nuffield Council of Bioethics (2018) p. 195

4. Il caso di He Jiankui rivoluziona il dibattito nella comunità scientifica p. 207

Capitolo V

Germ-line genome editing: problemi, rischi, promesse e speranze

1. Il dibattito sullo status di embrione umano p. 218

2. La crisi della dicotomia terapeutico/non terapeutico p. 226

3. Il timore per una deriva eugenetica e la discussa violazione della dignità umana p. 234

4. Cancellare la malattia significa cancellare i malati? I problemi della finalità terapeutica e preventiva diretta p. 247

5. Il difficile ruolo del genitore tra la terapia e l'*enhancement* p. 253

6. La voluttà complica lo scenario. Designer babies: scienza o fiction? p. 259

7. Rischi della salute e rischi della malattia p. 263

Capitolo VI

Diritto e germ-line genome editing: biodiritto o “diritto della bioetica”?

1. Il Consiglio d'Europa come laboratorio della regolamentazione del germ-line genome editing p. 268

1.1. La nascita del diritto ad ereditare “un patrimonio genetico non modificato artificialmente”. Le Raccomandazioni n. 934/1982, n. 1046/1986, n. 1100/1989 p. 268

1.2. L'art. 13 della Convenzione di Oviedo: genesi e conseguenze di un divieto assoluto p. 271

2. Germ-line genome editing e legislazione nazionale p. 283

2.1. Premessa: Lo status giuridico di embrione umano p. 284

2.2. Legge 40/2004 e manipolazione genetica germinale p. 287

2.3. Tensione tra legge 40/2004 e la Convenzione di Oviedo	p. 290
2.4. Giochiamo alla sussunzione: e se alla condotta di He Jiankui fosse stato applicabile l'ordinamento giuridico italiano?	p. 293
2.5. La mano invisibile del principio di precauzione	p. 294
Conclusioni	p. 301
Riferimenti bibliografici	p. 305

Introduzione

Il presente lavoro, incominciato nel novembre del 2017, è partito con l'ambizione di ricostruire la risposta che il sistema giuridico fornisce innanzi alle nuove tecniche di ingegneria genetica che, a fronte della loro applicabilità sugli esseri umani, hanno prodotto, negli ultimi anni, il sorgere di nuovi *stakeholders* e, ancor prima, di nuovi interessi meritevoli di tutela.

Se fino a qualche anno fa pareva impensabile modificare il genoma umano e, men che meno, farlo in maniera precisa, efficiente ed economica, oggi grazie al sistema di modificazione genetica CRISPR/Cas9 è possibile, intervenendo sulla linea germinale degli embrioni umani, prevenire la contrazione di odiose malattie genetiche e, addirittura, a medio termine sradicarle dalla nostra società. Le enormi potenzialità terapeutiche di questa tecnica hanno addirittura attirato l'attenzione dell'Accademia Reale Svedese delle Scienze che, proprio mentre si stanno scrivendo queste righe, ha attribuito alle sue inventrici, Jennifer Doudna ed Emmanuelle Charpentier, il Premio Nobel per la Chimica 2020, definendo CRISPR/Cas9 come *“un rivoluzionario metodo di editing genetico che contribuisce allo sviluppo di nuove terapie contro il cancro e può realizzare il sogno di curare malattie ereditarie”* (The Royal Swedish Academy of Sciences 2020a). Al fianco di queste prospettive, che dal 2017 ad oggi si sono fatte sempre più evidenti, si annidano

però rischi e pericoli derivanti dall'uso delle tecniche d'ingegneria genetica che il diritto deve tenere in adeguata considerazione al momento della loro regolamentazione.

Nei primi mesi di lavoro, dedicati proprio alla ricostruzione delle fonti giuridiche applicabili, ci ha subito colpito che nonostante le tecniche in parola costituiscano, ancora oggi, un'assoluta novità in continuo cambiamento, le norme giuridiche, sia sovranazionali che nazionali, siano relativamente risalenti nel tempo: la legge 40 che, in Italia, si propone di regolare la procreazione medicalmente assistita e alla lett. b) del co. 3 del suo art. 13 si occupa delle manipolazioni genetiche è del 2004, mentre la norma più rilevante sul punto a livello internazionale, l'art. 13 della Convenzione di Oviedo, è addirittura datata aprile 1997. Insomma, in questo campo il diritto anziché presentarsi in *fisiologico ritardo*, ha enucleato delle regolamentazioni in *sospetto anticipo*. Questa constatazione, combinata con gli esiti della ricostruzione del dibattito dottrinale, dove anche autorevolissimi autori combinano continuamente argomentazioni etiche ed argomentazioni giuridiche, spesso senza neppure differenziarle, ci ha condotto ad appurare come prima di affrontare il tema della regolamentazione specifica del *genome editing* fosse necessario riflettere su come il diritto s'interfaccia innanzi al *bios* come oggetto normativo e, soprattutto, in quale relazione si ponga con la bioetica nell'espletare siffatta funzione.

Pertanto, abbiamo deciso di dedicare la Parte Prima dell'opera proprio ad un'indagine sulla relazione tra la bioetica ed il biodiritto, che costituiscono la proiezione applicativa di etica e diritto al *bios*, finalizzata a dotare di un adeguato fondamento epistemologico l'intuizione della deriva di de-differenziazione tra essi. Per raggiungere tale obiettivo abbiamo ritenuto necessario partire, nel Capitolo I, da una breve genealogia della bioetica in cui ci siamo interrogati sulla nascita di questa disciplina e sulle sue successive svolte metodologiche. Il Capitolo II, invece, è stato dedicato alle origini di quello specifico ambito della comunicazione giuridica, comunemente identificato ormai come biodiritto, mettendo in evidenza i contributi *interni* che la scienza giuridica ha

fornito per lo sviluppo dello stesso e riflettendo, in particolare, sul ruolo che ha giocato in tal senso l'istituzione giuridica dei diritti umani. Al contrario, il Capitolo III parte dai contributi *esterni* alla nascita del biodiritto e specificatamente quelli forniti dalla bioetica per proseguire, poi, con una riflessione sul rapporto tra questi. Mediante una ricostruzione delle posizioni dominanti in dottrina e soprattutto attraverso uno sguardo fisso alla prassi, si è posto in evidenza come, ad oggi, via sia un problema di de-differenziazione tra bioetica e biodiritto che ha portato quest'ultimo a trasformarsi in una scienza ancillare alla prima al punto da essere definito come "diritto della bioetica". Lungi dal fermarci su posizioni unicamente critiche, abbiamo dotato l'ultima parte del Capitolo di una *pars construens* in cui abbiamo evidenziato i vantaggi di una relazione funzionalmente differenziata tra bioetica e biodiritto, senza però trascurare anche i problemi ad essa sottesi.

Con il chiaro intento di testare i nostri approdi teorici nell'esperienza empirica e, allo stesso tempo, per assolvere all'intento originario della nostra opera, abbiamo deciso di dedicare la Parte II interamente alle implicazioni etiche, sociologiche e giuridiche derivanti dalle tecniche di manipolazione genetica germinale. Per farlo si è reso necessario, anzi tutto, dedicare il Capitolo IV a comprendere, tecnicamente, cosa sia una modificazione genetica germinale e quali siano le posizioni rinvenibili all'interno della comunità scientifica. Il Capitolo V, invece, è stato dedicato ad affrontare i problemi, i rischi, le promesse e le speranze che si annidano intorno alla nostra tecnica: dal timore per una deriva eugenetica alla compatibilità delle modificazioni con l'autocomprensione e la dignità del genere umano, passando per le preoccupazioni delle comunità delle persone diversamente abili e dei genitori, che rischiano di restare schiacciati dalle pressioni sociali, giungendo a prendere in seria considerazione però anche le possibilità di sradicare odiose malattie genetiche una volta per tutte, liberando l'umanità di alcune atroci sofferenze. Con un quadro chiaro dei diversi valori che mette in gioco ed in

potenziale conflitto tra loro la tecnica germinale, abbiamo finalmente affrontato il problema della regolamentazione delle nostre tecniche. Abbiamo cercato di farlo non con l'animo di produrre una mera attività compilativa sulle regolamentazioni esistenti e neanche con il solo intento di mostrare lacune e paradossi che in esse si annidano, ma con la finalità più ambiziosa di verificare se le nostre conclusioni teoriche della Parte Prima fossero fondate: se effettivamente il diritto si propone come un mero *trasformatore permanente* di principi bioetici in precetti coercitivi e se l'approccio regolativo vigente sia adeguato per cogliere i benefici che una tecnica premiata con il Nobel per la Chimica può dare alla società, senza rinunciare a tutelare i diritti fondamentali delle persone.

Parte Prima

Convergenze e divergenze tra etica e diritto nella sfida del

bios

Capitolo I

Per una breve genealogia della bioetica

SOMMARIO: 1. QUANDO NASCE LA BIOETICA? 1.1. I PRIMI PASSI DI UNA NUOVA DISCIPLINA: IL CONTRIBUTO DI FRITZ JAHR. 1.2. LA BIOETICA COME FENOMENO SUCCESSIVO ALLA SECONDA GUERRA MONDIALE E LA *SUMMA DIVISIO* TRA BIOETICA *GLOBALE* E BIOETICA *CLINICA*. 1.2.1. *L'ESIGENZA DI COSTRUIRE UN «PONTE PER IL FUTURO»: LA GENESI DELLA BIOETICA GLOBALE E I SUOI SVILUPPI NELLA BIOETICA DELLA RESPONSABILITÀ*. 1.2.2. *DAI LIBRI ALL'AZIONE: LA BIOETICA CLINICA E LA SUA DIMENSIONE ISTITUZIONALE*. 2. SVOLTA *PRINCIPIALISTA* DELLA BIOETICA: I PRINCIPI DI BEAUCHAMP E CHILDRESS E LA QUESTIONE SULLA LORO APPLICAZIONE.

1. Quando nasce la bioetica?

Tracciare una ricostruzione storica, seppur breve, della bioetica è un compito tanto *arduo* quanto *appassionante*. Risulta *arduo* per la vastità delle posizioni che si registrano in letteratura sulla nascita, evoluzione e concezione di questa disciplina, sulla quale – come si vedrà – non si riesce a trovare un comune denominatore neppure sul suo neologismo. Allo stesso tempo, però, si tratta di un'impresa *appassionante* perché conduce il ricercatore alla riflessione sulle interazioni tra diversi sotto-sistemi sociali e sul loro legame con la realtà sociale.

In ogni caso, si ritiene che sia certamente un esercizio *utile*, quanto meno far luce su alcuni passaggi cruciali, al fine di interrogarci sull'origine e la pertinenza delle questioni (Pickstone 2000: 220).

Pertanto, nel primo capitolo, lungi dal realizzare un'analisi esaustiva dell'intero dibattito sin qui sviluppatosi, ci si soffermerà a considerare solo alcuni aspetti decisivi per tracciare una storia della bioetica e, soprattutto, per descrivere la sua relazione con il biodiritto.

1..1 I primi passi di una nuova disciplina: il contributo di Fritz Jahr

Come evidenziato da Sass (2007: 279-295), almeno *semanticamente*, il primo ad utilizzare il termine *bioetica* è stato Fritz Jahr in un articolo apparso nel 1927 sulla rivista tedesca *Kosmos* (Jahr 1927: 2-4).

In tale scritto egli s'interrogava sulla possibilità di estendere l'applicazione dell'imperativo categorico kantiano oltre i confini degli esseri umani, abbracciando anche il mondo animale.

Proseguendo il discorso iniziato in psicologia da Eisler sulle similitudini e differenze nel funzionamento psichico di esseri umani e animali, Jahr mise in evidenza la necessità di riflettere in termini di *Bio-ethik*, argomentando che il concetto sotteso a tale termine – ossia il rispetto per *bios*, inteso in senso lato – è da ritenere come da sempre esistente e giusto ad uno *step* di distanza dalla *Bio-psychik* eisleriana (ibidem).

Sebbene l'origine del neologismo non debba necessariamente coincidere con il successivo sviluppo di una disciplina (López Baroni 2016), e nel caso della bioetica si questioni addirittura se effettivamente la preesistenza del nome abbia avuto un reale impatto sulla stessa (Mori 1990: 37, n1), sorprende che una larghissima parte della dottrina ignori completamente l'origine europea e la matrice squisitamente filosofica della bioetica¹. E ciò non solo per la rilevanza che ha, ancora oggi, la discussione sullo

1

In proposito, Henk Ten Have e Bert Gordjin ritengono del tutto esagerato pretendere di attribuire a Fritz Jahr il ruolo di precursore del concetto di bioetica, perché i suoi lavori sarebbero

statuto ontologico e morale degli esseri viventi non umani, ma – come vedremo – anche e soprattutto per il *metodo* di cui Jahr dota la bioetica.

Proprio come accadrà poi negli anni '70 a Potter ed Hellegers, ciò che spinge Jahr alla riflessione bioetica è l'esigenza di affiancare al sapere scientifico e alle sue polemiche innovazioni (all'epoca relative, in particolare, alle pratiche di sperimentazione di vaccinazioni su animali) un ragionamento morale e culturale (Sass 2007: 282).

Secondo autorevole dottrina, il concetto di bioetica costruito negli anni '70 sarebbe molto simile a quello di Jahr che avrebbe come unico elemento differenziale una visione più ampia dettata dall'apertura a tutte le forme di vita, e non soltanto a quella umana (Ibidem). In particolare, è la bioetica di Potter – per il suo sguardo *globale ed ecologista* – a porsi in linea di continuità con quella jahriana. Sebbene il ragionamento che porta Jahr ad enucleare un proprio e personale *imperativo bioetico* non è un percorso morale, ma un iter *sulla* morale che non si propone in nessun caso di incidere sulla formazione di politiche pubbliche.

Il filosofo tedesco, studiando ed osservando gli obblighi morali, s'interroga sulla possibilità di estendere l'applicazione dell'imperativo categorico kantiano oltre i confini degli esseri umani, abbracciando anche il mondo animale.

La bioetica di Jahr, quindi, lungi dal cercare ed imporre soluzioni contingenti a problematiche di fondo, si limita a ragionare su un principio morale, senza cavalcare alcuna velleità pragmatica o pretesa di giuridificazione del discorso morale. Pertanto, il suo discorso bioetico non ha la funzione di risolvere *hard cases*, ma costituisce un'attitudine, un atteggiamento, in definitiva: un *ethos*.

stati del tutto dimenticati dalla letteratura successiva e la sua nozione di bioetica non ha avuto nessun impatto, né a livello accademico né clinico (Ten Have & Gordjin 2013: 6)

1.2. La bioetica come fenomeno successivo alla Seconda guerra mondiale e la *summa divisio* tra bioetica *globale* e bioetica *clinica*

Forse proprio per questo, in letteratura si registra un sostanziale accordo nel ritenere che la bioetica sia un fenomeno sorto soltanto successivamente alla Seconda guerra mondiale (Viano 1997: 348; Fornero & Mori 2012: 5), come frutto dell'applicazione della tecnologia al campo biomedico (Bellver Capella 2004a: 448), nonché di un generale e sotteso mutamento di paradigma nella relazione tra scienza e società (Aparisi Miralles 2007: 65), causato dalla consapevolezza delle possibilità d'impatto della prima sulla seconda, allo stesso tempo potenzialmente benefiche e distruttive (Reiser 1991: 325, 326).

Peraltro, non vi è unanime accordo su quale sia stata la scintilla ad aver dato avvio alla riflessione bioetica, né sul momento esatto della nascita della stessa.

In proposito, si rinvergono almeno tre diverse tesi.

(a) vi è chi ritiene che le prime speculazioni bioetiche siano figlie delle esplosioni di Hiroshima e Nagasaki (Jonas 1993: 97-101; Harris 2001: 2-3; Ferber 2013), nonché delle sperimentazioni compiute su esseri umani nei campi di sterminio nazisti (Baron 2006: 10-11). Tali eventi avrebbero spinto il genere umano a riconsiderare la sua relazione con la vita e la necessità di individuare barriere etiche al progresso scientifico e alle pratiche di sperimentazione su esseri umani, queste ultime per la prima volta stigmatizzate istituzionalmente dal “Codice di Norimberga del 1947”².

2

Per “Codice di Norimberga” non si intende un Codice di norme con effettivo valore giuridico, non essendo mai stato adottato né da una legge nazionale, né trasfuso in alcun documento internazionale. Si tratta di un insieme di dieci principi riportati dal Tribunale militare americano nella sentenza di condanna a svariati medici tedeschi per gli abusi commessi da questi, prima e durante la Seconda guerra mondiale, nel nome della ricerca e della sperimentazione medica. Tali principi, enucleati per la prima volta da Leo Alexander ed Andrew Ivy – consulenti

Secondo altri, sarebbero stati invece i bombardamenti atomici nelle due città nipponiche a portare l'essere umano a prendere coscienza delle potenzialità della *deriva scienziata* e conseguentemente a riaccendere l'interesse della filosofia su “*real and pressing issues of public concern*” (Harris 2001: 3) al fine di costruire un baluardo assiologico contro il ripetersi di tali atrocità (Chieffi 2016: 11). Dimostrazione di ciò sarebbe, tra l'altro, l'impegno in prima persona che Bertrand Russell profuse nella campagna di disarmo nucleare, il cui maggior atto simbolico fu il celebre manifesto Russell-Einstein³ a cui seguì un impegno scientifico sul futuro del genere umano (Russell 1961), ancora oggi un tema “*at the heart of bioethics*” (Harris 2001: 3).

(b) Utilizzando come espediente argomentativo la quasi totale indifferenza, per decenni, da parte della dottrina filosofica nei confronti dell'etica medica, si è altresì sostenuto che, invece, la nascita della bioetica vada agganciata alla realtà nordamericana (Jonsen 1993; Jonsen 1998: 377; Abel i Fabre 2007: 1; Arras 2002: 29-58) e, in particolare, alla combinazione tra l'allarmismo per gli esiti catastrofici

d'ufficio nel processo – durante l'International Scientific Commission sui crimini di guerra del 1946, dopo essere stati trasfusi nella sentenza di condanna non sono mai stati formalmente convertiti in legge, ma hanno costituito la base per una successiva riflessione etica e giuridica sui limiti alle sperimentazioni umane (Alexander 1949: 39-47). Ad esso, infatti, si deve la prima riflessione sul principio di consenso informato (art. 1) (Faden & Beauchamp 1989: 86-91; Weindling 2001: 37-71), nonché buona parte del contenuto della Dichiarazione di Helsinki (1964) e del “Belmont Report” (1978). Oltre a non essere stati mai riportati in un documento normativo con valore giuridico, i citati principi non hanno assunto direttamente forza giuridica nemmeno attraverso il formante giurisprudenziale; infatti, la decisione con cui il Tribunale militare condannò i medici tedeschi non fu fondata sulla violazione di essi. Le condotte dei medici nazisti, invece, piuttosto che come atti singoli ed isolati, vennero interpretate come parte di una più ampia e coordinata politica del regime (Dörner *et al.* 1999). Pertanto, le violazioni furono qualificate come crimini contro l'umanità e crimini di guerra.

3

Il manifesto, firmato da undici intellettuali, si traduce in un'esortazione al mondo scientifico di discutere sul rischio che costituisce per l'umanità l'esistenza delle armi nucleari. Tale documento costituisce la base ideologica su cui venne fondata l'organizzazione non governativa “Pugwash – Conferences on Science and World Affairs”, vincitrice del Premio Nobel per la pace nel 1955 per la sua politica scientifico-divulgativa contro l'uso delle armi nucleari.

dei ritmi industriali avanzati (Ardigò 2003: 51) e le numerose sperimentazioni cliniche su anziani e minori tenutesi tra Brooklyn e New York negli anni '60⁴ (Rothman 1991; Aparisi Miralles 2007: 68; Cortina 2011: 209), nonché quelle sulla sifilide portate avanti in Alabama tra il 1932 ed il 1972 su seicento uomini di colore⁵. Il proliferare di siffatte sperimentazioni ed il loro ampio risalto mediatico (Baron 2006: 12) hanno contribuito a rendere perentoria, negli Stati Uniti, la necessità di trovare delle risposte ai problemi del progresso biomedico e tecnologico, utilizzando l'elevato numero di risorse finanziarie destinate all'attività di ricerca (così Abel e Fabre 2007: 1), in particolare da parte di istituzioni accademiche e fondazioni private, tra cui la Georgetown University ed il relativo Kennedy Institute of Ethics (López de la Vieja 2005: 75);

(c) infine, secondo una terza tesi si potrebbe parlare realmente di bioetica, nella sua accezione clinica, soltanto con il progresso biotecnologico e lo sviluppo di tecniche quali la fecondazione assistita e le manipolazioni del DNA ricombinante che hanno consentito alla scienza – tecnicamente – di intervenire nei processi vitali fondamentali (Casado 2002: 185; Fornero & Mori 2012: 5). Tali dilemmi – riassumibili nella

4

Il riferimento è all'inoculazione, presso il Jewish Chronic Disease Hospital (Brooklyn), di cellule tumorali ad anziani in assenza del loro consenso informato (1963), nonché, tra il 1965 ed il 1971, le sperimentazioni su minori circa le contro-indicazioni delle vaccinazioni Willowbrook State Hospital (New York). Per una buona analisi degli esperimenti, cfr. Rothman & Rothman 1984, e per una breve ricostruzione delle posizioni della comunità scientifica sul punto all'epoca dei fatti, cfr. Goldby 1971.

5

Il riferimento è a quanto accaduto tra il 1932 ed il 1972 nel comune di Tuskegee, in cui venne portato avanti uno studio sulla sifilide su 600 uomini di colore – di cui 400 affetti da sifilide – che furono monitorati lungo tutto il corso della loro vita senza trattamento alcuno, nonostante questo fosse disponibile a partire dai primi anni '50 (Baron 2006: 12). Da siffatta tragica esperienza, gli Stati Uniti impulsarono l'adozione del celebre “Belmont Report”, di cui si dirà *infra*. Per questo, rilevante dottrina ritiene che tale evento costituisca la scintilla da cui sorge la bioetica (Valdes 2020: 4).

domanda fondamentale se sia eticamente lecito ciò che è tecnicamente possibile – hanno trasformato tematiche classiche della riflessione filosofica, tradizionalmente considerate meramente speculative, in problemi specifici e reali (Harris 2001: 16), migrando da una dimensione privata alla sfera pubblica, per mezzo della tecnologia biologica (Viola 1997: 27).

La decisione – formalmente privata – di abortire o di procedere ad una pratica eutanassica, oggi implica una collaborazione da parte di altri soggetti. Pertanto, “*se chiediamo la collaborazione per eseguire le nostre scelte etiche, dobbiamo sottoporci anche a una valutazione pubblica della loro legittimità morale*” (Idem): si anniderebbe qui l’esigenza della bioetica che, dunque, non avrebbe ragion d’essere “*se non si fosse verificata una coincidenza fra sviluppo scientifico e mutamento culturale*” che dischiudono quotidianamente “*problematiche nuove legate ai nuovi margini d’intervento umano*” (Casonato 2012: 16).

Sottesa a questa tripartizione delle tesi sulla nascita della bioetica si rinviene, sullo sfondo, la *summa divisio* tra bioetica *globale* e bioetica *clinica* che porta parte della dottrina a parlare di origine *bilocata* della disciplina (Reich 1995: 19-34; Abel i Fabre 2007: XIII-XVII).

1.2.1. *L’esigenza di costruire un «ponte per il futuro»: genesi della bioetica globale e i suoi sviluppi nella bioetica della responsabilità*

La bioetica *globale* si deve a Van Rensselaer Potter⁶ – a cui la dottrina prevalente attribuisce la paternità del termine (su tutti Reich 1978; Reich 1994: 319-335) – e al

6

Anche la definizione di *bioetica globale* si deve allo stesso Potter (Potter 1978), sebbene sette anni più tardi rispetto alla sua opera prima sulla bioetica (Potter 1971). La ragione che ha

suo *plea* per la costruzione di un ponte tra *biological facts* ed *ethical values* che fosse in grado di salvare il genere umano dal sapere biomedico (Potter 1971: viii, 1, 2).

Tale connessione tra scienze dure e riflessione umanistica non è dovuta – come *prima facie* potrebbe sembrare – all’esigenza di ricucire gli strappi tra i due campi di studio, ma è invece frutto di una preoccupazione comune per le conseguenze dell’incessante progresso scientifico e della crisi ambientale (Casado 1998: 55).

Non a caso, all’inizio degli anni ’70, Potter si riferisce alla bioetica definendola “scienza della sopravvivenza”, argomentando che sarebbe sorta dalla necessità di “sapere come utilizzare il sapere” al fine di evitare l’implosione della nostra specie e garantirne la *sopravvivenza* (Potter 1971: 1)⁷ attraverso l’interazione tra scienze della vita e valori umani, da lui denominata *biocibernetica* (Ivi: 26). Come evidenziano Ten Have e Gordjin, Potter definisce la bioetica come una scienza perché ritiene di dover dotare la stessa di una *metodologia scientifica*: insomma, ritengono necessario fondare l’apprendimento sull’esperienza (Ten Have & Gordjin 2013: 7). Se da una parte, quindi, la bioetica potteriana è basata sui metodi della scienza, allo stesso tempo, il nuovo *sapere* da lui proposto trova la propria ragion d’essere nel cercare di colmare un *non-sapere* (Luhmann 1995: 96), prodotto paradossalmente proprio dalla scienza e dalla medicina, e a causa del quale l’umanità rischia di non poter garantire

spinto l’oncologo nordamericano a corredare il neologismo bioetica con l’aggettivo globale risiede nella necessità di distinguerla da quella sorta all’interno del Kennedy Institute e di cui si dirà *infra*. Come è stato lucidamente osservato, con siffatta pubblicazione Potter proietta la sua intuizione in una più ampia teoria filosofica e morale (Engelhardt 1988), che tuttavia non riesce ad imporsi epistemologicamente come disciplina perché è carente di una strategia con cui affrontare il dilemma del pluralismo etico contemporaneo (Engelhardt 2006: 15).

7

L’argomento di fondo utilizzato dall’oncologo nordamericano è, di fatto, molto simile a quello che informa il breve scritto di Russell sul futuro del genere umano, che ritiene necessario per la sopravvivenza dell’uomo gestire le scoperte scientifiche, in grado di produrre le armi nucleari (Russell 1961)

la propria *sopravvivenza*⁸. È interessante evidenziare che l'utilizzo del termine *sopravvivenza*, poco problematizzato in dottrina, sia tutt'altro che neutro, anche alla luce della storica dicotomia tra giusnaturalismo e giuspositivismo⁹. Difatti, autori come Hobbes¹⁰ e Hume¹¹ hanno inteso “*il modesto scopo della sopravvivenza*” come “*l'elemento centrale indiscutibile che dà un significato empirico alla terminologia giusnaturalistica*” (così in Hart 2002: 223).

La *mission* di questa nuova scienza consisterebbe nella costruzione, in virtù di un'interazione tra *fatti* e *valori*, di un “ponte per il futuro”, una sorta di corridoio umanitario, i cui “mattoni” sarebbero costituiti dalle raccomandazioni che la bioetica dovrebbe enucleare nel campo della politica pubblica (Potter 1971: 5).

8

Come verrà evidenziato più avanti, paradossalmente a generare quest'area di *non-sapere* sono la scienza e la medicina, ossia specifici *saperi* della nostra società, che creando rischi ed incertezze con i loro sviluppi finiscono per capovolgersi in *non-saperi* (Luhmann 1996; Tosini 2006: 380). Infatti, gli approdi della scienza, che dovrebbero essere degli sviluppi in termini di conoscenza, ci conducono paradossalmente verso scenari di maggiore incertezza (Esteve Pardo 2009: 200). Banalmente: sebbene la scoperta di un nuovo vaccino costituisca un aumento di sapere e di conoscenza per la società, finalizzato a ridurre il grado di incertezza provocato dalla possibile contrazione e contagio massivo di una determinata malattia, allo stesso tempo, paradossalmente, aumenta il livello d'incertezza relativo agli effetti secondari derivanti dall'inoculazione del prodotto di profilassi in questione.

9

Per un'interessante interpretazione di essa come forma giuridica della più ampia dicotomia tra pubblico e privato, si rimanda a Pupolizio 2019: 118-125.

10

Pare davvero appena il caso di evidenziare che la costruzione mitologica e metaforica del Leviatano nella filosofia hobbesiana trae origine e senso proprio dalla necessità della popolazione di assicurarsi la propria sopravvivenza, sull'altare della quale è disposta a sacrificare la propria sovranità pur di uscire da uno stato di natura in cui ciascuno è in guerra contro l'altro (Hobbes [1651]1955: 159), in cui nulla è ingiusto (Ivi: 161) perché “*ciascuno ha diritto ad ogni cosa, anche alla persona fisica dell'altro*” (Ivi: 163).

11

Al libro III (“*Of Morals*”) del suo Trattato della natura umana, David Hume evidenzia che le speranze di sopravvivenza per il genere umano passano dalla necessaria associazione tra individui, per la cui attuazione è altresì necessario il rispetto per le norme di equità e giustizia (Hume [1739-1740]2001)

Diverse voci in letteratura evidenziano che la bioetica potteriana abbia assunto un carattere globale soltanto nel 1988, in coincidenza con la pubblicazione dell'opera *Global bioethics*. Sebbene tale pubblicazione coincida con il primo riferimento esplicito dell'oncologo nordamericano alla bioetica globale, ciò non significa che, implicitamente, il suo concetto di bioetica non avesse avuto, sin dalle sue origini, una vocazione globale. Il continuo riferimento alla *sopravvivenza* del genere umano, nonché i temi trattati da Potter quali la questione ambientale, la povertà ed il sovrappopolamento non possono che essere agganciati ad una nozione di bioetica globale. E ciò non soltanto perché si tratta di questioni che impattano sulla realtà individuale di tutti i cittadini del globo, ma perché la loro soluzione deve passare da strategie globali (Ten Have & Gordjin 2013: 11).

In ogni caso, con l'utilizzo di una semantica apocalittica e facendo continuamente riferimento a studi che preannunciano la fine dell'eco-sistema (Berrill 1955: 210), l'oncologo nordamericano correda la nozione di bioetica di un'euristica della paura su cui, qualche anno dopo, Hans Jonas avrebbe costruito una *(bio)etica della responsabilità* (Jonas 1979) che, ancora oggi, costituisce un riferimento essenziale nella discussione in materia.

Entrambi presentano una concezione etica conservatrice¹² votata alla prevenzione e alla limitazione del progresso al fine di evitare l'autodistruzione del genere umano, segnando – così – un profondo allontanamento dalle etiche tradizionali (Cortina 2011:

12

Si utilizza l'etichetta *etica conservatrice*, in antitesi ad una progressista. La ragione per la quale si definisce in questi termini la speculazione jonasiana riposa nel suo ripudio per l'idea moderna di progresso ed il progetto baconiano del "regno dell'uomo", a cui sarebbe sottesa la perenne ricerca della perfezione del genere umano, ed alla cui critica Jonas dedica gli ultimi due capitoli della sua opera più rappresentativa (Jonas 1979: 245-392). Per mezzo del principio di responsabilità, Jonas evidenzia la necessità di un'etica contemporanea, distante dai crismi individualistici e contingenti di quella tradizionale, che si contrapponga alle istanze perfettive del prometeico ed utopico progresso tecnologico.

210; Tarantino 2011: 81). Invero, se queste ultime indagavano essenzialmente gli effetti dell'agire umano su un singolo individuo, Potter prima e Jonas poi allargano il concetto di *alterum* alle generazioni future, ampliando il concetto tradizionale di responsabilità, sia da un punto di vista soggettivo-spaziale che temporale.

Difatti, l'etica della responsabilità che ne rinviene, da una parte, non è fondata su una dimensione individuale e retrospettiva, ma è declinata in una dinamica collettiva (Lecaros 2013: 9); dall'altra, non è limitata al "*qui ed ora*", ma è proiettata in un futuro (Valdivielso Navarro 1999: 210, 211) in cui le nuove capacità di azione dovute alla rivoluzione tecnologica richiedono nuove regole etiche (Jonas 1979).

In maniera più chiara rispetto al suo predecessore, Jonas risalta che a minacciare il genere umano non è la *nuda natura*, bensì il potere conseguito per dominarla e la contestuale scarsa capacità del genere umano di indicarne l'uso migliore (Jonas 1979: 12). Ed è così, dunque, che l'essere umano – proprio come nel mito di Prometeo¹³ – è diventato, per se stesso, più pericoloso di quanto un tempo la natura lo fosse per lui (Portinaro 2001), a causa del suo affanno tecnocratico. Come è stato evidenziato, se inizialmente questo potere presentava un'estensione unicamente sulla materia inanimata, per mezzo delle innovazioni biologiche esso inizia ad estendersi sulla vita, navigando verso il limite della produzione e della modificazione del sé (Lombardi Vallauri 1984: 42).

Il mondo naturale e la natura umana, dunque, non sono più oggetto di contemplazione per la loro bellezza ed armonia¹⁴, poiché l'uomo – per l'effetto della

13

Cfr. in tal senso le riflessioni di Günther Anders che, con la suggestiva espressione *dislivello prometeico*, indica la paradossale condizione in cui si trova l'essere umano, non più in grado di controllare gli effetti dei suoi stessi prodotti (Anders 2007: 30-36).

14

Sulla necessità, invece, di tornare a valorizzare una ragione contemplativa che non sostituisca, ma che affianchi la ragion scientifica e quella pratica, cfr. Bellver Capella 1994: 100.

transizione dalla *scienza* alla *tecnoscienza*¹⁵ – ha trasformato la natura in una sorta di *vivaio*, con la precipua funzione di produrre beni di consumo (Andorno 2012: 17), lasciandosi così alle spalle una relazione di cooperazione e simbiosi con essa (Ballesteros Llompart 1995)¹⁶. Saremmo di fronte a ciò che Anthony Giddens ha definito “fine della natura”, intendendo non la scomparsa dell’ambiente naturale, bensì la fine della sua inaccessibilità alla mano umana (Giddens 1999: 3; Foddai 2010: 422).

Pertanto, se da una parte pare essersi avverato ciò che auspicava Cartesio – ossia che l’uomo, per mezzo della tecnica, riuscisse finalmente a diventare padrone della natura (Cartesio 1967: 62) – dall’altra sembra, però, che ci si trovi di fronte alla dinamica del servo-padrone di hegeliana memoria (Hegel 1863: 109-110), in cui è la tecnologia che finisce per *dominare* l’uomo e, addirittura, l’uomo-scientziato: infatti, a fronte dell’espansione del potere della scienza e della tecnologia, anche lo scientziato si trova nella situazione *prometeica* di impotenza e di incapacità di controllare gli

15

Andorno definisce tale passaggio come l’abbandono, all’interno del paradigma scientifico, di qualsiasi riflessione sul prodotto che essa genera. Cfr. altresì Hottois 1984: 61 che risalta come il criterio *funzionale* sia diventato cruciale all’interno di una scienza ormai dominata dalla tecnica.

16

L’Autore mette in evidenza i pericoli di questa deriva, provocata dal definito “*modello tecnocratico*”, che ha sostituito una relazione di cooperazione e simbiosi tra uomo e natura, in una di sfruttamento perpetrato dal primo sulla seconda, cfr. Ballesteros Llompart 1995. In tal senso, tornano utili le riflessioni sulla tecnica del filosofo spagnolo Ortega y Gasset che evidenziava come essa rappresenterebbe una reazione del genere umano contro la natura e, specificatamente, “*la reforma de la naturaleza, de esa naturaleza que nos hace necesitados y menesterosos*” finalizzata alla creazione di una “*sobrenaturaleza*”, sovrapposta alla precedente (Ortega y Gasset 1996: 28).

effetti che si scatenano dai suoi artefatti (Blázquez Ruiz 2009: 99; Nuñez de Castro 2003: 205) che, a loro volta, darebbero vita ad un vero e proprio *sistema tecnologico* (Agazzi 2020: 4).

Sulla base di queste argomentazioni, Jonas estrinseca la propria preoccupazione per la posizione dell'essere umano che rischia di diventare vittima di se stesso per mezzo di una tecnologia ormai orfana del suo carattere di neutralità perché “conquistata” dal potere (Jonas 1997: 35). La dimostrazione della perdita, per la scienza e la tecnica, della loro pretesa avalutatività sarebbero stati i tristi fatti di Hiroshima e Nagasaki che hanno espunto il sapere tecnico dalla sfera del neutro agire umano (Jonas 1993: 97-101; Becchi 2002: 132).

Ed è così, dunque, che Jonas giunge alla conclusione che sia necessario abbandonare l'etica della prossimità per abbracciare il principio responsabilità. Per mezzo di tale principio e con un chiaro rinvio metafisico, il filosofo tedesco intende conferire un fondamento ontologico all'etica della tecnica (Becchi & Franzini Tibaldeo 2016: 261) al fine di salvaguardare l'integrità della specie umana, che viene definita come una dimensione “*inviolabile in qualsiasi circostanza*” (Jonas 1979: 286). Tuttavia, l'autore non ci conduce a considerare questa necessità evidenziando quali dovrebbero essere le condizioni sulla cui base devono essere regolate le relazioni sociali (Becchi 2002: 133, 134), ma facendo leva esclusivamente sull'orrore e la paura attorno a cui fonda una vera e propria euristica. A ben guardare, proprio per mezzo dell'euristica della paura, si inferisce che il vero e proprio *motore immobile* della tesi jonasiana è una concezione – di matrice metafisica – ontologicamente benigna di natura (Apel 1987: 3)¹⁷, la quale è presentata come sotto assedio dalla contaminazione

17

Karl-Otto Apel (1992: 8-10) presenta un'etica della *co-responsabilità* che si differenzia da quella jonasiana per il suo fondamento; se quest'ultima, infatti, si basa su una metafisica della natura che conduce a considerare che i doveri della responsabilità non sarebbero connotati dalla

frutto del progresso e dei sottesi artifici della tecnologia. Eppure, è stato argomentato da Kuhn che sarebbe proprio la storia dell'umanità a dimostrare che questi artifici della tecnologia, che altro non sarebbero che la scienza e la tecnica¹⁸, trovano la propria ragion d'essere, la propria *essenza*, nel superamento degli *effetti perversi* che la natura scatena sull'essere umano (Kuhn 1962).

Tuttavia, occorre evidenziare che Jonas non intende conferire al suo concetto di paura una funzione paralizzante della condotta umana, ma – al contrario – l'intuizione dell'orrore e della catastrofe dovrebbe esortare all'azione, suggellando così il passaggio dalla paura alla responsabilità (Jonas 1979: 285).

Facendo leva su quest'argomento, è stato evidenziato che la paura jonasiana, lungi dal costituire un'emozione in grado di gettare l'individuo in uno stato d'incapacità, rappresenterebbe una vera e propria "*ragione strumentale*" in grado di "*appronta[re] i mezzi per cercare l'uscita da uno stato insostenibile di insicurezza*" (Foddaì 2016: 134), trasformando – così – il sentimento irrazionale in una "*reazione pienamente umana alla sfida del reale*" (Sartea 2019: 3). Seguendo questa linea di pensiero, dunque, il filosofo tedesco assegnerebbe alla paura un ruolo sia conoscitivo che

reciprocità, la prima – invece – introduce un'etica dialogica, basata sul discorso, che mantiene una visione antropocentrica (Lecaros 2013: 9,10).

18

Autorevole dottrina, pur ritenendo che la tecnica, sin dalle sue più antiche manifestazioni, trovi la propria ragion d'essere nel salvare la vita umana (Viola 1997: 100), sostiene che la tecnica dell'uomo contemporaneo mostri "*un atteggiamento tipico dell'epoca moderna*", del tutto diverso da quello classico, trasformando l'oggetto tecnologico nel "*segno dell'affermazione dell'uomo nella sua lotta contro una natura matrigna e della sostituzione di condizioni di vita artificiali a quelle naturali*" (Ivi: 102). E proprio tale mutamento nell'"*atteggiamento*" costituirebbe l'elemento differenziale decisivo tra la tecnica contemporanea e la *techne* classica, il cui funzionamento era invece fondato in una sorta di attività estrattiva dalla natura stessa che assicurava, quindi, che il fine perseguito dall'artefice potesse essere definito come "naturale" (Ivi: 101). Sulla stessa lunghezza d'onda, anche Lombardi Vallauri e la sua nozione di "*ideologia dello scientismo tecnologico*" che consentirebbe un completo dominio tecnologico dell'uomo sulla natura con la conseguenza di una perdita della forza normativa di quest'ultima e la creazione di un mondo *null'altro-che* "scientifizzato" (Lombardi Vallauri 1984: 43).

squisitamente etico: essa, infatti, dovrebbe portare la cittadinanza alla conoscenza dei rischi sottesi alla rivoluzione tecnologica, ma anche a perseguire il bene, evitando il male (Foddai 2016: 135). Il problema, però, consiste nell'impossibilità, per l'agente, di conoscere, *a priori*, le conseguenze che si provocano con la tecnica, e quindi sorge il dilemma se agire con tutta l'incertezza o non agire. Sulla scorta di quanto esposto ed argomentato sino ad ora s'inferisce che l'etica della responsabilità jonasiana presenti dei connotati molto diversi dall'omonima costruzione di Max Weber (2004: 104 e ss.).

Il sociologo tedesco nell'interrogarsi su quale sia l'approccio più idoneo all'attività politica distingue la *Gesinnungsethik* (talvolta tradotta come *etica dei principi*, altre come *etica della convinzione*) dalla *Verantwortungsethik* (*etica della responsabilità*) (Weber 2004: 109).

La prima si presenta come un'etica *categorica*, assoluta, che postula la perfezione in sé dei propri principi. Per mettersi dalla "parte della ragione" (Weber 2004: 106)¹⁹, all'attore secondo convinzione basterebbe, quindi, seguire tali postulati, senza prestare alcuna attenzione alle conseguenze negative della propria azione con un atteggiamento che l'autore non perde occasione di definire *evangelico* (Ivi: 107, 108)²⁰. Anzi, l'applicazione categorica del principio in cui si crede porta l'attore a non sentirsi responsabile di tali nefaste conseguenze, per le quali si limiterà ad incolpare "il mondo, la stupidità di altri uomini, o la volontà del dio che li ha creati tali" (Ivi: 109), comportandosi – in definitiva – in modo *irresponsabile* (Ingarden 1982: 47;

19

L'uso delle raccomandazioni, da parte della politica (e anche dei medici), dei Comitati di Bioetica "per mettersi dalla parte della ragione" (Weber 2004: 106), ricorda molto l'uso dell'etica nella politica come lo aveva descritto Weber.

20

L'etica della convinzione presenta un chiaro riflesso dell'etica kantiana (Kant 1785[1988]: 49) nel non prevedere che la considerazione delle conseguenze possa ridefinire le regole dell'azione.

Foddai 2010: 426). E se per risolvere conflitti sono necessari “oggettività, cavalleria e dignità” (Ivi: 106) che l’autore non ritrova nell’etica dei principi, ad essa non si potrà attribuire altro scopo che ravvivare la fiamma del puro principio che, oltre a condurre ad azioni completamente irrazionali (Ivi: 110), la rende assai limitata da un punto di vista *pratico*, essendo in grado unicamente di respingere ogni agire che faccia uso di mezzi eticamente pericolosi (Ivi: 111) ed incapace di riconoscere l’elevata complessità, variabilità e contraddittorietà dei problemi (Innerarity 1987: 7).

L’etica della responsabilità, invece, libera da schemi dogmatici, esalta proprio la nozione di responsabilità, intesa come struttura che consentirebbe di prendere in seria considerazione i *rischi* a cui l’agire si espone o – per dirla in maniera più rigorosa – di osservare le *potenze diaboliche* che entrano in gioco e che, invece, all’attore secondo convinzione restano ignote (Weber 2004: 118), perché accecato dall’indiscutibilità dei propri principi.

L’etica per la civiltà tecnologica di Jonas è frutto di un pericoloso intreccio tra le due categorie weberiane, in quanto, al fine di giustificare materialmente la propria posizione conservatrice, trasforma la responsabilità in un dogma indiscutibile²¹.

Così facendo, egli priva l’etica della responsabilità di Weber della sua peculiare flessibilità, ossia del suo carattere relativo²², che consente di agganciare l’azione alla razionalità.

21

Si potrebbe contro argomentare che è lo stesso Weber a rilevare che le due etiche non sono poli assolutamente opposti, ma due elementi che si completano (Weber 2004: 119). Peraltro, l’intreccio costruito da Jonas non ragiona secondo la logica del completamento, ma della (con) fusione. Ciò che Weber intende consiste nella necessità – per un politico *per vocazione* – di saper utilizzare, a seconda dei casi, un approccio etico o un altro, ma non di creare una *terza* etica, frutto dell’interazione tra entrambe.

22

Oltre alla dicotomia convinzione/responsabilità, per differenziare le etiche di Weber si potrebbe prendere in considerazione il codice assoluto/relativo, comunque *incidenter tantum* utilizzato dall’autore (ad es. Weber 2004: 109).

1.2.2. *Dai libri all'azione: la bioetica clinica e la sua dimensione istituzionale*

Come è stato anticipato, tradizionalmente in letteratura si sostiene che la bioetica abbia un'origine quanto meno *contemporaneamente bilocata*²³.

Difatti, se viene ricondotta a Potter la paternità semantica della nozione e se dobbiamo a Jonas una prima filosofia della bioetica, fu invece André Hellegers, sempre agli albori degli anni '70, a dotare quest'ultima, per la prima volta, di una dignità istituzionale²⁴, a fondare il The Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics²⁵ con l'obiettivo di fornire un contributo

23

L'espressione è di Reich 1995: 19-34, poi ripresa anche da Abel e Fabre 2007, mentre l'uso del *quanto meno* è dettato dall'esistenza, in dottrina, di posizioni che ritengono addirittura che l'origine della bioetica vada agganciata a quattro diverse realtà. Cfr. sul punto Callahan 2004: 279-287.

24

Ad onor del vero, in dottrina si è discusso sulla possibile attribuzione della paternità del termine ad Hellegers, in forza del più ampio sviluppo che ha ottenuto la bioetica *clinica*, rispetto a quella *globale* (Gafo 2002: 87, n1).

25

Come ci racconta Sandro Spinsanti, la nascita del Kennedy Institute è quanto meno rocambolesca. L'ostetrico olandese Hellegers, che godeva di una certa credibilità tanto nel settore scientifico quanto nell'ambiente religioso, riuscì a convincere la famiglia, di forte cultura cattolica, a finanziare, all'interno della prestigiosa università di Georgetown retta dai gesuiti, un centro che studiasse la biologia in un prisma etico. L'espedito decisivo per convincere la famiglia Kennedy sarebbe stata la risonanza mediatica che ebbe all'epoca un fatto riconducibile alla questione della legittimità all'astensione da trattamenti medici (nel caso di specie, i genitori di un bambino affetto da sindrome di Down avevano deciso di non sottoporre il figlio ad una necessaria operazione chirurgica, senza la quale il piccolo non riuscì a sopravvivere). Tuttavia, il centro di studi in questione ebbe un successo tale da trascendere l'obiettivo iniziale della famiglia di conciliare ricerca scientifica e morale. Difatti, evidenzia Spinsanti che *“anche quando il Kennedy Institute si era sviluppato come il primo centro di riferimento per la bioetica, i membri della famiglia Kennedy in visita continuavano a domandare al dott. Hellegers dove fossero i laboratori: nei loro intenti l'istituto avrebbe dovuto favorire il matrimonio tra la ricerca*

alla società nell'affrontare le questioni attorno al *bios*, abbattendo le barriere disciplinari (Reich 1999; Gracia 2001: 17).

Il concetto che sorge e si sviluppa all'interno di questa nuova dimensione viene definito dalla dottrina come *bioetica clinica* in quanto nasce, *ex professo*, per dirimere questioni controverse all'interno della *pratica clinica*.

Nella letteratura di settore contemporanea, tale nozione di bioetica ha assunto una rilevanza ben maggiore rispetto alla *bioetica globale* di matrice potteriana (Gafo 2002: 87, n1; Sass 2007: 289; Ferber 2013: 1) dalla quale si differenzia, tra le altre cose, per un restringimento del campo d'azione; se, infatti, quest'ultima intende applicare l'etica alla natura nella sua totalità, quella inaugurata dal ginecologo di origini olandesi è legata unicamente all'essere umano ed è, quindi, maggiormente specializzata alla risoluzione di problemi squisitamente clinici (Lopez de la Vieja 2005: 64)²⁶. Non solo, il restringimento s'inferisce altresì perché la bioetica *hellegersiana* si concentra nella dimensione individuale dell'essere umano, e non nei problemi etici della collettività (Lecaros 2013: 5).

In definitiva, la bioetica *clinica* nasce dall'esigenza, più ristretta rispetto alle tendenze globali ed ecologiche di Potter, di *riumanizzare* la medicina attraverso una re-impostazione del rapporto tra medico e paziente, che doveva finalmente smarcarsi dal *paternalismo medico*, attraverso una riformulazione dei contenuti tradizionali dell'etica (Viano 1997: 348, 349)

biologica di punta e la morale cattolica. Di fatto, dietro il suo impulso, l'istituto doveva diventare un "laboratorio" di nuovo genere, destinato a produrre una ricerca tutta particolare: la bioetica, appunto" (Spinsanti 1995: 12).

26

Proprio per tale radicale differenza strutturale delle *due bioetiche*, la retorica contrapposizione tra esse per verificare quale sia stata la *prima* a dare impulso alla disciplina è priva di un reale interesse scientifico (López Baroni 2016: 33).

Tuttavia, questo snodo, brillantemente definito come passaggio dalla bioetica all'etica biomedica (Khuse & Singer 2002: 3-11), porta in dote, allo stesso tempo, anche un allargamento del campo. Difatti, come anticipato, con l'inclusione delle facoltà di giurisprudenza e scienze politiche nel progetto del citato istituto di ricerca la bioetica inizia a manifestarsi nelle forme di un dialogo *interdisciplinare*.

Sottesa a questo diverso sviluppo della disciplina riposa l'idea che per raggiungere l'agognata sopravvivenza non basti un ponte tra *fatti e valori*, ma sia necessaria – per ogni caso concreto – una discussione, una sorta di *battaglia di argomentazioni*, da stimolare mediante la presenza di diverse discipline, rappresentate dagli *esperti* che non potevano avere una prospettiva puramente biologica, ma dovevano avere competenze filosofiche, giuridiche, sociologiche (Viano 1997: 349).

Non a caso, la definizione di bioetica più fortunata in dottrina, quella ad opera di Warren T. Reich, pare recepire proprio questa *interdisciplinarietà* come carattere fondamentale della stessa.

“(...) Bioethics can be defined as the systematic study of the moral dimensions – including moral vision, decisions, conduct, and policies – of the life sciences and healthcare, employing a variety of ethical methodologies in an interdisciplinary setting” (Reich 1995: XXI).

Attenta dottrina, partendo da questa definizione, ha messo in rilievo il nesso tra *interdisciplinarietà e pluralismo dei valori*. In particolare, si è evidenziato che, mediante l'apertura all'interazione disciplinare che potrebbe costituire la garanzia per il rispetto delle diverse esperienze culturali e valoriali, la bioetica si propone come una riflessione capace di individuare consensi più ampi, al di là degli steccati ideologici (Mori 2010: 439,440).

Non a caso, come vedremo nel prossimo paragrafo, il contributo di Hellegers ha costituito la scintilla fondamentale per la svolta *principialista* della bioetica e, in

definitiva, per una sua *istituzionalizzazione* attraverso il ruolo attribuito ai comitati di bioetica (Rodotà e Tallacchini 2010: XLV) e all'astrazione dei principi.

2. Svolta *principialista* della bioetica: i principi di Beauchamp e Childress e la questione sulla loro applicazione

Buona parte della dottrina ritiene che la bioetica di Hellegers abbia aperto le porte ad una *clinicizzazione* della disciplina, organizzata per mezzo di comitati bioetici²⁷ capillarmente diffusi nelle unità ospedaliere, sulla scorta della convinzione che l'unico modo per risolvere le questioni eticamente sensibili passasse attraverso il dialogo tra esperti, svuotando – così – la bioetica della sua componente socialmente e politicamente trasformativa (Lopez de la Vieja 2005: 77).

In tale contesto, dominato dalla logica della risoluzione del caso concreto, iniziò a delinearsi la svolta *pratica* ed *applicata* della bioetica da cui – a fronte delle continue innovazioni del campo biomedico, nonché dei movimenti sociali attorno alle questioni sull'aborto – si pretendevano risposte in grado di risolvere i conflitti.

Nasce, così, la *bioetica dei principi* testata ed inaugurata con il Belmont Report²⁸ (1978), e di poi “metodologizzata” con i *principles of biomedical ethics* di Beauchamp e Childress (1979), che godono ancora di grande rilevanza nella discussione bioetica.

27

Attualmente, esistono due macro-tipologie di comitati di bioetica: una, tipica ed interna alle unità ospedaliere, con la funzione di risolvere casi concreti in relazione alla cura di un determinato paziente o a fornire indicazioni sulla distribuzione delle risorse sanitarie, ed un'altra, per così dire *politica*, finalizzata all'elaborazione di indirizzi generali di politica legislativa. Sul punto, cfr. Viola 1997: 43, nonché Comitato Nazionale per la Bioetica 1992.

28

Il *Belmont Report* venne redatto dalla National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, a cui dal Governo federale nordamericano venne conferito l'incarico di tracciare delle *guidelines* in grado di assicurare che la ricerca

Il nucleo di tale teoria si fonda attorno a quattro principi normativi: rispetto per l'autonomia, non-maleficenza, beneficenza e giustizia.

Il primo implica il rispetto per le decisioni e, in generale, per il processo decisionale posto in essere da agenti autonomi, ossia soggetti che agiscono intenzionalmente, con un'adeguata informazione e liberi dalla coazione di altre persone o condizioni. Sebbene nella letteratura bioetica questo principio si sia consolidato come un'obbligazione essenzialmente *negativa*, nella sua declinazione di “non-interferenza” nelle decisioni altrui, per Beauchamp e Childress tale principio possiede anche una componente *positiva*: la necessità di favorire l'informazione del soggetto agente al fine di renderlo effettivamente autonomo nel proprio procedimento decisionale (Beauchamp & Childress [1979]2004: 125).

Il principio di non-maleficenza predica la necessità di non causare intenzionalmente danno al paziente (Beauchamp & Childress [1979]2004: 189). Sebbene si tratti di un principio da sempre esistente nell'etica medica, è per la prima volta con la sistematica di Beauchamp e Childress che esso viene dotato di vita autonoma rispetto al principio di beneficenza. Come è noto, tradizionalmente quest'ultimo è composto da quattro generali doveri: non causare danno; prevenire il

biomedica e le sperimentazioni sugli esseri umani fossero portate avanti nel rispetto dell'etica biomedica. In particolare, l'adozione di siffatto documento fu dovuta a quanto accaduto tra il 1932 ed il 1972 in Alabama, nel comune di Tuskegee, la cui vicenda è riportata alla nota n. 4. Si evidenzia che i tre principi cardine del documento sono “respect for persons; beneficence (o non-maleficence); justice”, poi riformulati nella sistematica principialista di Beauchamp e Childress nei noti “autonomia; non-maleficenza; beneficenza; giustizia”. L'idea di fondo dei redattori del *Report* era eliminare l'eccessivo paternalismo presente nella pratica scientifica e medica, che portava la comunità scientifica a prescindere completamente dall'opinione dei pazienti. Sebbene i tre principi furono adottati con l'obiettivo di fungere da direttrici generali per la presa di decisioni, il loro costante utilizzo ha portato alla generazione di regole più specifiche (Valdes 2020: 9, 10).

danno; rimuovere il danno; promuovere il bene (Frankena 1973: 47). Secondo i due filosofi nordamericani, invece, soltanto gli ultimi tre predicati farebbero parte del principio di beneficenza, in quanto solo questi richiedono un'azione positiva, un'azione di *helping* (Beauchamp & Childress [1979]2004: 192). Al contrario, il dover astenersi dall'infliggere un danno ha una costruzione del tutto differente in quanto si declina in regole *negative* ("Non fare X"/"Astieniti dal fare Y"): di qui, la necessità di etichettarle come precipitati di un principio diverso da quello di beneficenza e, pertanto, l'esigenza teorica di proporre il principio di non-maleficenza.

Come anticipato, il principio di beneficenza si compone dei tre cruciali doveri prima enunciati. Pertanto, tale principio implica agire per il bene degli altri (Beauchamp & Childress [1979]2004: 260). Inevitabilmente, Beauchamp e Childress hanno dovuto ammettere il legame di tale principio con una visione *paternalistica* del rapporto tra medico e paziente (Beauchamp & Childress [1979]2004: 317). Peraltro, negano che esso sia strutturalmente incompatibile con il principio di autonomia sostenendo che la radicalizzazione del conflitto tra questi due principi in letteratura sarebbe dovuto alla mancata considerazione della possibile complementarità tra essi. In particolare, sarebbe necessario distinguere un principio di beneficenza *in competizione* con quello di autonomia, con una versione del primo che – invece – *incorpori* il secondo, partendo dall'assunto che le preferenze del paziente concorrono nel determinare cosa sia effettivamente un *medical benefit* per lui (Beauchamp & Childress [1979]2004: 271-272). In questo modo, il rispetto dell'autonomia del paziente e il principio di beneficenza si auto-limitano a vicenda, riuscendo così a mantenere la struttura dei quattro principi come a-gerarchica.

In ultimo, i due filosofi ritengono necessaria l'introduzione di un principio di giustizia, dato che, per ogni società, rappresenta una questione etica fondamentale la decisione su come distribuire *fairly* ed *efficiently* i rischi ed i benefici sociali

relazionati, nel caso di specie, con l'accesso all'assistenza medica, in particolare nell'eventualità di scarsità di risorse (Beauchamp 2019: 8). Piuttosto che dedicarsi alla costruzione di un imperativo morale, nel capitolo dedicato a questo principio Beauchamp e Childress si dedicano ad un'opera di decostruzione delle teorie sulla giustizia più accreditate: da quella egualitaria, a quella libertaria, passando per una critica all'approccio tipico del *communitarism* e a quello utilitaristico. La loro ricostruzione critica porta il lettore alla considerazione che nessuna delle teorie della giustizia riesce, in maniera olistica, a coprire tutte le caratteristiche del discorso su una corretta allocazione delle risorse sanitarie. E così, evidenziando altresì la frammentazione ideologica esistente nella società contemporanea statunitense, giungono alla conclusione che anziché puntare ad una teoria morale comprensiva sarebbe più utile trasformare il principio in un diritto universale ad un minimo di accesso all'assistenza medica minima (Beauchamp & Childress [1979]2004: 387).

Le riflessioni sui quattro principi, ed in particolar modo sul principio giustizia, mostrano in maniera inequivocabile la volontà dei due filosofi nordamericani di fare a meno di una teoria morale di fondo. Secondo loro, in una società pluralistica così frammentata dal punto di vista ideologico il riferimento ad una teoria comprensiva mortificherebbe ogni possibilità di trovare una convergenza (così Viafora 2015: 83).

Ed è così che Beauchamp e Childress trovano il fondamento dei loro principi nella *common morality*, intesa non come *una* teoria morale, bensì come *la* morale in grado di coagulare il consenso, in quanto frutto di

“centuries of experience in which human societies have learned that the human condition deteriorates into misery, confusion, violence, and distrust unless certain principles and rule are enforced through a public system of norms”
(Beauchamp 2019: 5).

In particolare, gli autori definiscono la *common morality* come un complesso di norme universalmente condivise che – non costituendo *una* morale in contrasto con altre – rappresenta invece un contenitore più ampio, applicabile a tutte le persone ed in tutti i luoghi, potendo giudicare correttamente tutte le condotte umane facendo riferimento a tali standard (Beauchamp & Childress [1979]2004: 3). Per morale *comune* s'intende, dunque, morale *universale*²⁹: ed infatti, i principi ad essa sottesi si presentano come universali e relativi (Beauchamp & Childress [1979]2004; Beauchamp 2019: 4), dunque non gerarchizzabili e soggetti ad un bilanciamento a seconda dei casi concreti, nonché incorporanti un approccio tipico del paradigma dei diritti umani poiché – in virtù della comune base morale – sarebbe possibile passare indistintamente dal principio al diritto soggettivo (Beauchamp 2019: 12). A questo proposito, basti fare riferimento a quanto già accennato sul loro principio di giustizia in grado di trasformarsi nel diritto ad un'attenzione medica minima universale (Beauchamp & Childress [1979]2004: 387).

Tali principi hanno riscosso un enorme successo all'interno della discussione bioetica, tanto nella sua declinazione clinico-operativa quanto in quella puramente accademica. Peraltro, con l'inizio degli anni '90, cominciano a diffondersi voci critiche sull'impianto teorico dei due autori nordamericani. In particolare, per la prima volta nel 1990 Danner Clouser e Bernard Gert utilizzano l'espressione *principialismo* per riferirsi ai principi introdotti da Beauchamp e Childress. Sebbene oggi tale termine

29

Vale la pena precisare che tale concezione di universalità presenta una chiara influenza del contrattualismo, ed in particolare della cosiddetta "*original position*", ossia una posizione ipotetica in cui "*which one would envisage oneself to have no cultural, linguistic or religious background. When one would not know the actual position one was going to hold in an ideal society, one would automatically end up with a more universal reflection on what is just*" (Landerweerd 2004: 161, 162).

venga utilizzato, anche dai due filosofi nordamericani, per riferirsi in maniera neutrale ai loro principi di etica biomedica, Clouser e Gert hanno invece introdotto l'espressione *principlismo* con una chiara intenzione critica. Il loro argomento di fondo consiste nel ritenere l'uso del più volte citato fascio di principi come del tutto retorico in quanto, lungi dall'assolvere un'effettiva funzione di orientamento per l'azione, si propone al più come un insieme di meri contenitori vuoti a cui collegare superficialmente problemi morali (Clouser & Gert 1990: 219-236). Di qui, la loro suggestiva etichetta di mera *checklist of considerations* o *concerns*: i principi di Beauchamp e Childress, infatti, non sono imperativi con chiare indicazioni per l'azione, ma una "*simply collection of suggestions and observations*" in grado, al più, di condurre l'agente alla riflessione sulla rilevanza dell'autonomia o della beneficenza, senza dargli uno strumento risolutivo (Clouser & Gert 1990: 222-223; nello stesso senso, cfr. anche Palazzani 2017: 20).

In compenso, proprio questa mancanza di specificazione sarebbe l'elemento chiave che consente ai due filosofi nordamericani di dotare del carattere di *universalità* i loro principi, non essendo legati ad una specifica teoria morale di riferimento, traendo invece fondamento dalla *morale comune*. Tuttavia, anche l'effettività della portata *universale* è stata messa in discussione da alcune rilevanti voci della letteratura di settore secondo cui i principi sarebbero frutto di una morale limitata geograficamente ai confini federali e, perciò, non sarebbero spendibili al di fuori di essi (Holm 1994: 333; Palazzani 2003: 25). Non a caso, seguendo quest'interpretazione, Busnelli ha affermato che i principi in questione sarebbero del tutto dipendenti da valori morali consolidati in un determinato ambiente culturale e sociale, e quindi non trapiantabili in ambienti differenti (Busnelli 2001: 33).

Beauchamp e Childress contro argomentano alle obiezioni sopra riportate evidenziando che le differenze sociali emergono nell'interpretazione e, dunque,

nell'applicazione dei principi nei diversi contesti geografici, ma non nell'importanza delle quattro nozioni che, a prescindere dai contenuti, sarebbe universalmente riconosciuta (Beauchamp 2019: 4, 9)³⁰. Non a caso, per governare il rapporto tra questi quattro principi, i due autori nordamericani si servono dello schema argomentativo dell'*equilibrio riflessivo* di John Rawls (1971: 18), evidenziando che le quattro *intuizioni*, passando per il caso concreto della prassi, si adattano le une alle altre seguendo un procedimento di specificazione e di adattamento (Beauchamp & Childress 2019: 11)³¹.

In proposito, pare possibile costruire altresì un ponte concettuale tra l'impianto principialista e la speculazione hartiana sul rapporto tra giustizia, diritto e morale (Hart 2002: 184 e ss.) e, segnatamente, all'idea del *contenuto minimo del diritto*

30

In proposito, come si vedrà meglio *infra*, seguendo sempre una dicotomia tra *principio* e sua *applicazione*, in letteratura è stato affermato che, anche all'interno dello stesso contesto geografico e sociale, gli stessi principi etici possono essere applicati in maniera difforme in virtù di una diversa interpretazione e tanto non sarebbe, di per sé, un ostacolo alla teorizzazione dell'esistenza di comuni principi etici universali, ma – anzi – ne costituirebbe la relativa dimostrazione (Bellver Capella 2004a: 439).

31

Rawls costruisce la nozione di equilibrio riflessivo come una sorta di *test* necessario per valutare l'adattamento alla prassi delle nostre intuizioni morali. “*We begin by describing it so that it represents generally shared and preferably weak conditions. We then see if these conditions are strong enough to yield a significant set of principles. If not, we look for further premises equally reasonable. But if so, and these principles match our considered convictions of justice, then so far well and good. But presumably there will be discrepancies. In this case we have a choice. We can either modify the account of the initial situation or we can revise our existing judgments, for even the judgments we take provisionally as fixed points are liable to revision. By going back and forth, sometimes altering the conditions of the contractual circumstances, at others withdrawing our judgments and conforming them to principle, I assume that eventually we shall find a description of the initial situation that both expresses reasonable conditions and yields principles which match our considered judgments duly pruned and adjusted. This state of affairs. I refer to as reflective equilibrium*” (Rawls 1971: 18). Proprio perché in grado di costruire una sorta di ponte tra la dimensione teoretica e quell'applicativa dell'etica (Daniels 2018), tale nozione ha assunto un ruolo cruciale nella bioetica principialista in cui era necessario prendere in considerazione la possibilità di una discrepanza tra principi.

naturale (Ivi: 225-235). Difatti, per il filosofo britannico esiste un nucleo di elementi giuridici “*generalmente, se non universalmente accettati*” (Ivi: 189) la cui applicazione può tuttavia variare a seconda delle concezioni morali fondamentali di una data persona o società (Ivi: 191).

Come è noto, per far fronte alla questione di un possibile *shift* applicativo a seconda delle diverse concezioni morali, frutto del pluralismo etico contemporaneo, Hart ritiene che si debba far riferimento ad un’analisi dello “*scopo che la legge in questione deve per generale ammissione realizzare*” (idem); analisi *concreta* che costituisce la medesima base concettuale del *riferimento al caso concreto* di impronta principialista, soprattutto in virtù delle *correzioni* ad un metodo che era stato definito, agli albori, come “*esageratamente astratto e deduttivo*” ed “*ultra semplicista*” (Toulmin 1981: 31).

La svolta principialista della bioetica può essere letta come il suggellamento del suo procedimento di istituzionalizzazione iniziato da Hellegers. Ricondurre gli effetti del processo di istituzionalizzazione della bioetica unicamente alla proliferazione e al ruolo assunto dai comitati etici, come pure fa autorevole dottrina (Rodotà & Tallacchini 2010), ci pare riduttivo. Decisiva in tal senso è anche (anzi, soprattutto) l’astrazione dei principi di Beauchamp e Childress, che costituiscono il motore fondamentale per il funzionamento dei comitati etici; infatti, l’istituzionalizzazione non è altro che un meccanismo di riduzione delle proiezioni dei diversi punti di vista: una sorta di processo di formazione di *ovvietà*, per dirla con Niklas Luhmann (1977: 84), o di una *ipocrisia collettiva*, per dirla con Pierre Bourdieu ([1991]2009).

La bioetica si istituzionalizza mediante l’astrazione dei quattro principi di Beauchamp e Childress che diventano delle *ovvietà*, perché ammessi generalmente dalla comunità bioetica. Pertanto, la comunicazione bioetica si dovrebbe sviluppare sulla base di questi principi, nella convinzione che la deliberazione debba avvenire

facendo riferimento ad essi, che svolgerebbero così la funzione di drastica riduzione del numero dei punti di vista di per sé possibili³².

Ed è così che mediante l'appena descritto nucleo di principi ed i suoi meccanismi funzionali, Beauchamp e Childress ritengono di aver dotato la bioetica di uno strumentario in grado di stabilizzare le aspettative ed i comportamenti di ciascun individuo in relazione ai dilemmi sorti dalle innovazioni scientifiche, con il fine ultimo di incanalare le molteplici forme di agire individuale e collettivo relazionate alle nuove possibilità biomediche. Insomma, si ritiene che la bioetica dei principi, ormai istituzionalizzata, attraverso l'emanazione di raccomandazioni frutto di un procedimento di deliberazione, da adottare nel campo della politica pubblica³³, sia in grado di svolgere una funzione di ordine ed orientamento dell'azione sociale.

Tuttavia, la vaghezza contenutistica dei quattro principi se da una parte salva la coerenza epistemologica della teoria universalista dei due autori nordamericani, dall'altra è il più grande ostacolo pratico proprio per la risoluzione di controversie, in particolare in società fortemente frammentate dal punto di vista ideologico.

In effetti, la *common morality* da loro costruita non è sostanzialmente universale, atteso che, sebbene tali principi siano intersoggettivamente condivisi su un piano formale, un accordo "materiale", ossia sul loro contenuto e significato, è assai improbabile (Valdes 2015: 67) o addirittura utopistico (Busnelli 2001: 32). E ciò

32

Come vedremo in parte nelle righe che seguono ed in parte nel Capitolo III, i meccanismi della bioetica principialista ed istituzionalizzata non riescono, tuttavia, a ridurre effettivamente i numerosi punti di vista esistenti, frutto della frantumazione ideologica della società contemporanea.

33

Per quanto la dottrina insista nel considerare quest'aspetto un cambiamento radicale rispetto alla costruzione bioetica potteriana, pare doveroso rilevare come anche l'oncologo nordamericano riteneva che la funzione della disciplina risiedesse nell'enucleazione di raccomandazioni nel campo della politica pubblica (Potter 1971: 5).

anche se si tiene in considerazione l'uso dello schema dell'equilibrio riflessivo rawlsiano che, se non accompagnato da criteri chiari e certi, non è comunque sufficiente per indicare come interpretare nella pratica un principio (Landeweerd 2004: 162) a causa della sua ampia indeterminatezza (Rocchè 2019: 94-95). Come osserva Palazzani, il funzionamento di questo meccanismo di raccordo tra prassi e vaglio critico teorico s'incepisce proprio nella parte teorica perché “*manca il fondamento di un criterio che possa esprimere una critica sulla moralità comune*” (Palazzani 2017: 20).

D'altronde, se è innegabile che si possa trovare con discreta facilità un accordo su formulazioni astratte del tipo “è necessario rispettare l'autonomia degli esseri umani”, ciò non esclude che tali imperativi formali siano carenti dal punto di vista operativo: essi, infatti, non introducono degli elementi *materiali concreti comuni*, in grado di orientare ed indirizzare la *vita pratica* (Feito Grande 2005: 44, 45).

Non a caso anche la corrente dottrinale che afferma l'esistenza di un nucleo di principi etici e bioetici dal valore universale (tra i più persuasivi, Bellver Capella 2004a: 437-455) non nega che, sul piano fenomenologico, si acceda a svariate e diverse applicazioni degli stessi, anche all'interno di un comune tessuto sociale. Tuttavia, ciò non è considerato un ostacolo alla dimostrazione della tesi *universalista*, ma ne costituirebbe – al contrario – la “prova”: l'esistenza di diverse interpretazioni di uno stesso principio dimostrerebbe che esso, nella sua formulazione più ampia, è universale (Bellver Capella 2004a: 439). D'altronde, come è stato lucidamente osservato, la collisione tra principi emergente alla prova del singolo caso, non implica una radicale contraddizione tra essi (Dworkin 1989: 254-257), né un'incoerenza del sistema nel suo complesso, esistendo una differenza logico-argomentativa tra i discorsi sulla loro fondazione e quelli sulla loro applicazione in cui ciò che conta è la capacità di riferirsi alla situazione concreta (Günther 1989: 168).

Senza ridimensionare il notevole vantaggio che una formulazione aperta può costituire nel momento applicativo (in particolare, tra le altre cose, in virtù di un ben più semplice adattamento alla situazione concreta), vale la pena evidenziare, però, che tale eterogeneità applicativa rischia di svuotare di significato la paventata universalità.

D'altronde, convergere *universalmente* sull'importanza di agire seguendo i principi di autonomia, beneficenza, giustizia e non-maleficenza non ha alcun senso se non vi è una convergenza sul fondamento ed il significato di ogni principio. Senza tale convergenza di fondo, infatti, una condivisione *prima facie* sulla rilevanza dei quattro principi non è più che un'adesione a dei meri contenitori vuoti che, assumendo significati diversi nei vari contesti culturali, rischierebbero continuamente di contrapporsi, anziché integrarsi (Palazzani 2003: 25). Difatti, all'interno della sistematica del principialismo, si contemplan variazioni nell'interpretazione non soltanto a seconda del caso concreto, ma anche in relazione alla concezione che ciascun agente ha del principio in questione. Ecco, dunque, che il problema della diversa applicazione diventa una questione di *contenuto*, di *sostanza* e non di mera *forma*: quand'anche esista un consenso generalizzato attorno al nucleo dei *principles*, esso possiede – questo sì – un carattere meramente *formale* o *simbolico*, in quanto unicamente specchio di *buone intenzioni* (Luhmann 1983) che non riescono a tradursi in un effettivo accordo tra i diversi agenti sui contenuti con cui riempire il principio in questione.

Come è stato messo in luce da Clouser e Gert (1990: 235), risiederebbe qui la patologia di fondo della speculazione principialista: Beauchamp e Childress, avendo deciso di costruire i loro principi con una vocazione *universale* ed *inclusiva*, non possono dotare gli stessi di una teoria morale di riferimento che, inevitabilmente, cozzerebbe con l'*universalità*. Paradossalmente, proprio a causa di questa necessità di mantenere una pretesa neutralità teorica i loro principi non riescono a svolgere le

funzioni per la quale sono stati creati: ossia, guidare l'azione degli agenti nelle questioni morali sorte in relazione alle innovazioni della biomedicina.

Capitolo II

Le origini del concetto di biodiritto

SOMMARIO: 1. DIRITTO, VITA E BIOMEDICINA. 2. VERSO IL CONCETTO DI BIODIRITTO. 2.1. IL CONTRIBUTO DEL FORMANTE GIURISPRUDENZIALE. 2.2. LA RILEVANZA DEL *SOFT LAW* PER IL FORMANTE “LEGISLATIVO” DEL BIODIRITTO. 2.2.1. *LA DICHIARAZIONE DI HELSINKI*. 2.2.2. *LE CONFERENZE DI ASILOMAR*. 2.2.3. *IL CONTRIBUTO DEL CONSIGLIO D’EUROPA E L’ENDIADI BIODIRITTO-DIRITTI UMANI. DALLE RACCOMANDAZIONI DEGLI ANNI ’80 ALLA CONVENZIONE DI OVIEDO*. 2.2.4. *ANCORA SULL’ENDIADI BIODIRITTO-DIRITTI UMANI. IL CONTRIBUTO DELL’UNESCO: LA DICHIARAZIONE UNIVERSALE SUL GENOMA UMANO E I DIRITTI UMANI (1997) E LA DICHIARAZIONE UNIVERSALE SULLA BIOETICA E I DIRITTI UMANI (2005)*. 2.3. IL CONTRIBUTO DELLA DOTTRINA. 2.3.1. *IL BIODIRITTO PRINCIPIALISTA DI RENDTORFF & KEMP*. 2.3.2. *L’ESIGENZA DI TRANSITARE DAL DIRITTO BIOMEDICO AL BIODIRITTO: IL CONTRIBUTO DI ROMEO CASABONA*

1. Diritto, vita e biomedicina

In letteratura, la paternità ed il primo utilizzo del termine “biodiritto” continua ad essere incerto ed è, comunque, una questione poco approfondita. Pare persuasiva la tesi di chi lo riconduce all’esperienza giuridica francese (Kemp 2019: 19) e, segnatamente, ai giuristi Olivier Cayla (1991: 3-18) e Christian Laviolle (1993) i quali, con formulazioni assai simili, aspiravano all’elaborazione di un *corpus* normativo in grado di proteggere gli esseri umani a fronte degli sviluppi della tecnologia e dalle sue conseguenze sociali. Una siffatta impostazione sulla genesi della nozione di biodiritto prescinde – almeno per l’aspetto terminologico – dall’impatto che il successo del concetto di bioetica avrebbe avuto sullo stesso.

Ciò al contrario di quella – invece – che considera la parola biodiritto un neologismo basato su un altro neologismo (la “bioetica”), di cui ne sarebbe una

propaggine (D'Agostino & Palazzani 2007: 63; Palazzani 2009: 304; Figueroa Yáñez 2011: 148³⁴), con il precipuo incarico di indicare, in senso lato, l'area del diritto chiamata a regolamentare l'intero complesso di questioni relative alla protezione della vita umana e non, nel contesto dello sviluppo biotecnologico (Faralli 2009: 329). Facendo leva sulla continuità epistemologica che esiste tra l'impianto di Beauchamp & Childress e quello di Rendtorff & Kemp, questa parte della dottrina ritiene che il biodiritto non abbia ragion d'essere senza la bioetica, sia storicamente che semanticamente, e, per questo, la seconda costituisce il presupposto per la nascita del primo (Kemp 2003: 22).

Sul punto, esiste una terza tesi che, pur sottoscrivendo l'asserzione secondo cui bioetica e biodiritto sarebbero due sistemi sociali e comunicativi con funzioni diverse, ritiene che essi nella costruzione dei rispettivi campi d'indagine avrebbero bisogno l'una dell'altro (Spielman 2007: VII-VIII; Lecaros 2019: 94).

Ciò che, invece, non viene messo in discussione dalla dottrina di settore è la considerazione che con il termine biodiritto si indichi – in ogni caso – un fenomeno nuovo, inedito, sorto agli inizi degli anni '90 (Kemp 2000; Lecaros 2019: 95) per far fronte ad *“un'esigenza, sempre più avvertita nella società attuale, di una regolamentazione giuridica delle pratiche biomediche e sociosanitarie, nel contesto del progresso scientifico e tecnologico”* (Palazzani 2017: 55).

Peraltro, già l'evidente matrice classica dell'etimologia della parola (che consiste in un termine composto da *bios*, “vita”, in greco antico, ed il latino *dirictum*) dovrebbe condurre quanto meno alla riflessione sull'effettiva *novità* della nozione e del concetto ad essa sotteso: considerare che l'intreccio tra vita e diritto sia esclusivo

34

Non a caso, Figueroa Yáñez ritiene che debbano entrare a pieno titolo tra le componenti del biodiritto anche i pareri e le raccomandazioni emanati dai Comitati di Bioetica, sia a livello nazionale che internazionale (Figueroa Yáñez 2011: 149).

frutto della modernità e delle innovazioni biomediche rischia, infatti, di conferire una visione storica del diritto e, allo stesso tempo, riduttiva del preteso biodiritto.

Non a caso, autorevole dottrina pone in evidenza che – almeno sul piano *formale* – le applicazioni del preteso biodiritto non implicano alcunché di innovativo nella dinamica giuridica (Albert 2017: 1424). Infatti, che l’inscindibile ed ineliminabile legame con la vita rappresenti un’esperienza costitutiva del diritto sin dalle sue più antiche formulazioni (D’Agostino & Palazzani 2007: 62; Resta 2009: 43; Resta 2013) sarebbe dimostrato – tra l’altro – dal diritto romano, dove “il diritto alla vita” (*vitae necisque potestas*) dei minori aveva un titolare ben preciso, il *pater familias*, che disponeva pienamente del corpo, della vita e della morte del figlio, nonché dalle disposizioni su vita e medicina del codice di Hammurabi, il primo codice scritto dell’umanità (Reverte Coma 1983: 2; Martín Mateo 1987: 18). Così come, da sempre, il diritto si è dovuto esprimere su situazioni di incertezza relative alla vita umana: ancora una volta a tal fine è sufficiente citare le questioni legate alla commorienza o all’irreperibilità, già risolte dal diritto romano mediante il meccanismo delle presunzioni (Esteve Pardo 2003: 143).

Sebbene, dunque, sia sempre esistito un complesso di norme che si occupa della vita umana cercando di risolvere questioni del tutto incerte, non si può negare che gli sviluppi tecnologici all’interno del sapere biomedico abbiano prodotto, da una parte, un mutamento nel concetto stesso di vita (Marcos del Cano 2011: 19), tanto da mettere in discussione l’antropologia profonda del genere umano (Rodotà 2010: 203) la cui esistenza smette di essere un intervallo di tempo certo tra nascere e morire (Resta 2009: 43); e, dall’altra, un sensibile aumento, oltre che del livello di incertezza causato dall’applicazione delle tecnologie, anche nell’aspettativa sociale di una produzione giuridica per esigenze di assicurazione, ancor prima che di protezione (Rodotà 2010: 203). Questo scenario è dovuto, almeno in parte, all’impatto che le

scienze biomediche hanno iniziato ad esplicitare sulle regole della natura, da esse messe radicalmente in discussione: infatti, come evidenzia Laura Buffoni, l'incedere della biotecnica – che ha consegnato i processi biologici nelle mani dell'essere umano – ha espunto le leggi della natura dal pannello di controllo e, così, esse hanno perso la propria forza impositiva (Buffoni 2010: 2). A fronte di tale vuoto, si chiede al diritto di sostituirsi alla natura, di sostituire la “*propria costrittività artificiale a quella naturale*” (Rodotà 2004: 357-375) al fine di colmare “*l'orrore del vuoto*” (Rodotà 2010: 203) provocato proprio dal superamento delle regole della natura da parte delle innovazioni biomediche che hanno reso possibili scelte libere in situazioni in cui, prima, vigevano dei limiti “naturali” (Rodotà & Tallacchini 2010: XLIII)³⁵.

Quello appena descritto è certamente ascrivibile alla categoria dei fenomeni sociali che, negli ultimi anni del XX secolo, ha messo in discussione la tradizionale rappresentazione dell'esperienza giuridica sia a livello teorico-strutturale che squisitamente funzionalistico. Tale circostanza ha portato ad un progressivo ampliamento dei temi della comunicazione giuridica³⁶ a cui è richiesto di esprimersi

35

Per dare una dimensione pratica alla formulazione teorica di richiesta d'intervento del diritto per ristabilire le leggi della natura, potremmo fare riferimento all'avvertimento di Habermas che, a fronte delle innovazioni delle tecniche riproduttive e dell'ingegneria genetica, evidenzia la necessità di qualificare giuridicamente indisponibile la casualità della nascita (*rectius*, “*le modalità naturali con cui la persona s'incarna nel corpo*”) al fine di mantenere inalterata la natura umana che, garantendo l'uguaglianza di accesso alla vita, costituirebbe condizione necessaria per il rispetto reciproco (Habermas 2001: 23).

36

Autorevole dottrina, ponendo specifica attenzione alla categoria dei diritti umani, affianca a tale processo un progressivo scivolamento da una concezione libertaria dei diritti ad una emancipatoria che, superando una visione individualistica, si concentra sui diritti delle differenze e alle differenze (Zagrebelsky 2017; Viola 2019: 25). In letteratura, quest'ampliamento dei temi della comunicazione giuridica viene altresì definito come “*tendenza generale alla giuridificazione*” che, secondo Junquera de Estefani, nella relazione tra bioetica e biodiritto rischia di condurre ad un approdo in cui la società non lasci spazio alla riflessione bioetica e filosofica, scevra da ragionamenti giuridici (Junquera de Estefani 2011: 130, 131).

su situazioni tipiche di altri settori della società (Pannarale 1996: 21-23), tra cui, naturalmente, quelle relative alle questioni legate all'intersezione tra biomedicina e tecnologia che producono nuove aspettative da stabilizzare con sempre maggior frequenza (Romeo Casabona 1998a: 4). Paradossalmente, più il diritto allarga i temi della propria comunicazione, più esso diventa – a causa di limitazioni di tipo *cognitivo* – subalterno a scelte, decisioni e concetti di altri sottosistemi sociali (Romeo Casabona 1998a: 4); tra questi, ad esempio, vi è proprio la biologia che ha finito per allargare il suo orizzonte ed imporre il suo linguaggio iper-specialistico, pretendendosi – di fatto – competente su tutto (Resta 2009: 52).

Tuttavia, sebbene l'ampliamento del proprio raggio d'azione esponga il diritto a continue richieste che rischiano di svelare la propria impotenza nei confronti della vita sociale (Ferrarese 1984: 213), il ricorso allo stesso per la risoluzione dei conflitti è reso inevitabile al fine di governare questioni tipicamente private che la tecnologia biologica ha proiettato nella sfera pubblica.

Ciononostante, per anni la letteratura bioetica – nella fase brillantemente definita come “moralistico-paternalistica” (Van der Burg 1997: 91-114; Van der Burg 1998: 55-61) – riteneva pacifico che le questioni circa le prime applicazioni delle pratiche di nuova scoperta (tra cui l'utilizzo delle macchine per la respirazione artificiale in grado di post-porre il confine della vita) fossero unicamente delle *moral quandaries*, e non fattispecie giuridicamente rilevanti che, quindi, ben potevano essere risolte in una discussione interna alla bioetica con ragionamenti e norme squisitamente morali³⁷. In proposito, occorre altresì evidenziare che – quanto meno sino agli anni

37

In particolare, è stato evidenziato che, nella fase moralistico-paternalistica, le pochissime norme giuridiche esistenti riflettevano unicamente la morale e che, quindi, “*in this setting, the relationships between law and morality were primarily discussed under the headings of legal moralism and paternalism*” (Van der Burg 1998: 61).

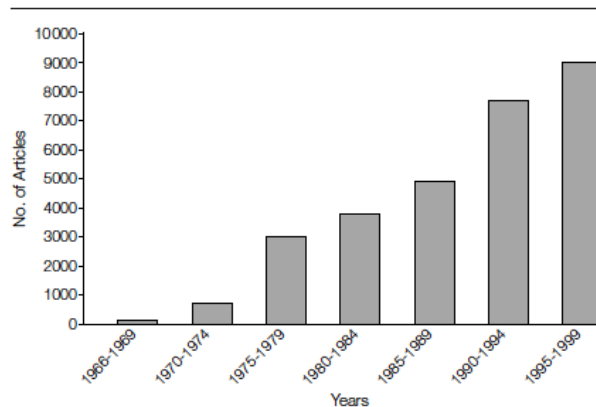
'70 – nel campo della medicina non si registrava alcuna discrepanza tra il tecnicamente necessario ed il moralmente obbligatorio: il trattamento considerato dal medico *per il bene del paziente* era sia tecnicamente che moralmente opportuno (Kuitert 1989: 66) e – in quanto espressione di una cornice morale più o meno omogenea nella società – non era neppure messo in discussione dai pazienti (Van der Burg 1997: 96). Per di più, si riteneva che non fosse necessario ricorrere al diritto in senso stretto per la forte influenza che, sulla materia, esercitavano i codici deontologici delle professioni sanitarie (Santosuosso 1995: 36; Borsellino 2010: 153).

Lo sviluppo della tecnologia, l'aumento delle possibilità tecniche, l'erosione di un'unica morale integratrice della società ed il generale processo di emancipazione della cittadinanza – sempre meno disposta a cedere la propria sovranità decisionale ad un terzo, per quanto esperto, e con un'attenzione sempre più critica alla propria salute (Ardigò 2003: 50) – ha provocato un radicale mutamento dello scenario (Rodotà 2010: 202, 203) in cui – paradossalmente molto più dagli operatori sanitari stessi e dalla bioetica che dalla dogmatica squisitamente giuridica – si evidenzia la necessità di un intervento del diritto (D'Agostino 1991: 10; Romeo Casabona 1998a: 25).

Non a caso, all'interno della letteratura biomedica si ravvisa un crescente interesse per il diritto, ed in particolare per il paradigma dei diritti umani, ritenuto una chiave di lettura delle questioni prodotte dalle innovazioni biomediche; infatti, tra il 1966 ed il 1999, le pubblicazioni su giornali e riviste di biomedicina hanno visto aumentare in maniera esponenziale il numero di articoli indicizzati con il termine "*human rights*" dalla U.S. National Library of Medicine® (NLM), nel database MEDLINE che contiene oltre 25 milioni di riferimenti a riviste specializzate nelle scienze della vita ed in biomedicina. In particolare, i dati elaborati dal menzionato database e riportati da Annette Flanagin (2000: 618-619) mostrano che dai 135 articoli

indicizzati con il termine “*human rights*” nel periodo tra il 1966 ed il 1969 si è addirittura superato il numero di 9000 per il lustro 1995-1999.

Tab. 1. n. di articoli per anno con il termine “human rights” indicizzato da MEDLINE



Fonte: Flanagin 2000: 618-619

Siffatto progressivo interesse da parte della letteratura biomedica non corrisponde necessariamente ad una posizione favorevole sull'intervento del diritto da parte degli operatori sanitari e dei ricercatori. Anzi, all'interno di tale comunità è sempre esistito un fronte fortemente contrario, ancorato ad una concezione del diritto come un ossessivo e formalistico sistema di norme generali ed astratte, incapaci di adattarsi alle molteplici ed imprevedibili esigenze dei casi concreti le quali, pure, impongono all'operatore sanitario il rispetto di procedure spesso burocratiche ed antiquate come unica possibilità per porsi al riparo da eventuali sanzioni e denunce (D'Agostino 1993: 51; Borsellino 2009: 46), dando vita ad un fenomeno di autodifesa, meglio conosciuto come “*medicina difensiva*”. Allo stesso modo, si registrava altresì un forte scetticismo da parte dei rappresentanti della comunità scientifica, convinti che i giuristi fossero dei meri “*medlers*” senza le adeguate capacità per collaborare

effettivamente ad un miglioramento della società e della condizione umana (Green 1990: 405)³⁸.

In ogni caso, tanto nel campo giuridico, quanto in quello biomedico, il diffondersi della consapevolezza – o quanto meno della possibilità – che il diritto debba occuparsi di tali questioni con un approfondimento organico e complessivo è giunto in netto ritardo rispetto all’evolversi della scienza ed è stata determinata dall’esigenza sociale di *ottenere giustizia* anche in questo ambito.

Se nei Paesi a common law le caratteristiche essenziali della famiglia giuridica possono costituire una parziale giustificazione al ritardo, questo non può dirsi per gli ordinamenti di matrice romanistica in cui, invece, si è probabilmente assistito ad una percezione colpevolmente tardiva della *rivoluzione terapeutica* e delle sue conseguenze sul piano dei diritti (Casonato 2012: 90 e ss.). Come già oltre un ventennio fa evidenziava Marcos del Cano, innanzi alle sfide delle tecnologie biomediche il diritto mostra la sua scarsa capacità di reazione, che lo condanna a rincorrere la realtà sociale e i suoi mutamenti (Marcos del Cano 1994: 126).

Tale ritardo – definito *fisiologico* (*Idem*) – viene relazionato dalla letteratura prevalente ad una differenza strutturale tra il diritto e la scienza, che viaggerebbero a due velocità completamente diverse: lento, per i tempi del confronto politico e della produzione legislativa nonché della sua endemica interdisciplinarietà il primo, mentre rapida e dinamica la seconda (Palazzani 2009: 304)³⁹. Tali argomenti giustificano,

38

A mero titolo esemplificativo, sulla difficile relazione tra comunità scientifica e operatori giuridici ci si può rifare alla reazione che gli esperti scientifici ebbero alle relazioni presentate dai giuristi alla conferenza di Asilomar sul DNA ricombinante, tenutasi nel 1975: “*Listening to the lawyers predict what might happen to the decisions to be made on the morrow, the scientists stiffened their resolve to close ranks so that the world would see that the scientific community was able to finish what it had begun*” (Fredrickson 1991: 281).

39

In via del tutto minoritaria, è stato altresì evidenziato che in tal senso sarebbe stata invece

senza dubbio, il ritardo dell'intervento giuridico su specifici problemi, ma non paiono essere sufficienti a spiegare il motivo di un ritardo generale nell'approccio giuridico ai problemi sorti dall'applicazione delle nuove tecnologie alla vita umana.

Esso, invece, pare essere dovuto sia al già accennato forte scetticismo iniziale – tanto della dottrina giuridica, che riteneva sufficienti le speculazioni interne alla deontologia professionale (Borsellino 2010: 153) quanto degli operatori sanitari e i rappresentanti della comunità scientifica, convinti che il diritto avrebbe portato soltanto inutili formalità alla pratica medica (D'Agostino 1993) – sia al timore diffuso che un intervento giuridico implicasse effetti imprevedibili ed irreversibili (Palazzani 2009: 305⁴⁰), con il rischio di creare legislazioni non abbastanza flessibili per rispettare i mutamenti dell'opinione pubblica sulla nuova realtà tecnologica (Caulfield & Hirtle 1999: 199)⁴¹.

Non a caso, una parte della letteratura interpreta tale ritardo come frutto di una saggia prudenza di giuristi e legislatori i quali, piuttosto che approvare decisioni

decisiva l'assenza nei tessuti costituzionali di specifici principi applicabili alle questioni bioetiche: il silenzio della Costituzione avrebbe portato i legislatori ad evitare di produrre norme giuridiche in materie eticamente sensibili (González Morán 2007: 11).

40

Occorre evidenziare che l'autrice enumera diverse ragioni per le quali si registra il ritardo di una riflessione sistematica a livello legislativo, dottrinale e giurisprudenziale ponendo particolare enfasi, però, su un motivo di carattere epistemologico: la pluralità di modi di intendere la funzione del diritto in bioetica (D'Agostino & Palazzani 2007: 64; Palazzani 2009: 304, 305), figlia del nodo irrisolto di quale debba essere il ruolo e la funzione del diritto in generale (Palazzani 2002: 58).

41

Sullo sfondo pare così affacciarsi la considerazione che il diritto sia unicamente un mezzo di conservazione e non possa, invece, costituire un mezzo di innovazione sociale. Sulla genesi di questa tesi e sulle sue aporie, si rinvia ai noti studi di Norberto Bobbio sulla funzione del diritto (Bobbio 2007). Su un'applicazione di questa tesi nel campo del rapporto tra bioetica e biodiritto, strumentale ad evidenziare la necessità di una primazia della prima sul secondo, si veda invece Mori 2010. La questione verrà ripresa nel Capitolo III.

normative abbozzate con il rischio che diventino obsolete, avrebbero volontariamente fatto “*decantare la situazione*” per “*attendere che la psiche collettiva superi il trauma cui l’esplosione della ricerca biologica l’ha sottoposta*” (D’Agostino 1991: 10). Su questa scia, si è altresì sostenuto che per appianare il differenziale in termini di velocità tra scienze dure e diritto sarebbe opportuno, anziché concentrarsi sui metodi per accelerare la produzione giuridica, studiare dei “limiti di velocità” da imporre alla ricerca e alla prassi biologica (van den Daele 1985: 209)⁴².

2. Verso il concetto di biodiritto

L’inversione di tendenza, che ha portato solo ultimamente le tematiche bioetiche al centro della riflessione giuridica, è stata relazionata da autorevole dottrina sia a specifici traguardi scientifici – quali la mappatura del genoma umano e la clonazione di Dolly – (Borsellino 2010: 154), sia alla svolta pluralista di cui, da un punto di vista etico–culturale, la società si è resa protagonista negli ultimi decenni (così Borsellino 2009: 41 e ss.)⁴³.

42

È curioso rilevare che se per la regolamentazione delle pratiche oggetto delle innovazioni biomediche il problema consiste nell’eccessiva velocità della scienza in confronto ai tempi compassati dei sistemi del diritto e della politica, per quanto concerne l’intervento normativo sulle questioni ambientali lo scenario pare capovolgersi del tutto. Come è noto, i problemi ambientali, quali il surriscaldamento globale, producono effetti che divengono tangibili soltanto dopo lunghi anni. Come affermano Mariachiara Tallacchini e Rosalba Altopiedi, questa situazione diventa un ostacolo per il diritto a cui sfugge la possibilità di controllo sui fenomeni con effetti lungo-latenti (Tallacchini 1996: 188; Altopiedi 2020: 95-112).

43

Peraltro, è necessario evidenziare l’impatto che lo sviluppo della bioetica *clinica*, in antitesi a quella *globale* (Cap. I), ha avuto sull’opportunità di riflettere in termini giuridici sulle questioni sino a quel momento affrontate solo all’interno della filosofia morale. Come è stato evidenziato nel precedente capitolo, infatti, è stata la bioetica sviluppata attorno alla figura di

Ciò è argomentato partendo dal presupposto che in una società eticamente pluralista, come quella contemporanea in cui – con il crescere della complessità sociale ed il conseguente progredire del *disincantamento* – “*le forme di vita si pluralizzano sempre di più e le storie di vita si individualizzano*” (Habermas 2013: 34) sia sorta l’esigenza di demandare il controllo dei comportamenti degli individui non più al codice morale e religioso, ma a quello del diritto che diventa uno strumento irrinunciabile per governare i conflitti d’interesse sorti dal radicamento dell’autodeterminazione etica in questioni come la salute e la vita, considerate – a fronte delle nuove potenzialità biomediche (Borsellino 2010: 157) e dell’evoluzione dei concetti di salute e malattia⁴⁴ – non più delegabili ai soli medici (Zullo 2020: 59).

Hellegers a dotarsi, per la prima volta, di un metodo interdisciplinare che ha coinvolto anche le scienze giuridiche e politiche nel movimento accademico bioetico.

44

L’attenzione della letteratura sociologica sul fondamento della distinzione tra salute e malattia, tra situazioni *normali* e *patologiche*, ha radici ottocentesche. Peraltro, il primo contributo rilevante si registra soltanto alla fine dell’800, con *La divisione del lavoro sociale* e *Le regole del metodo sociologico* di Durkheim le cui prime edizioni francesi sono, rispettivamente, del 1893 e del 1895. Il sociologo francese, nel suo tentativo di conferire una nuova base valoriale alla Francia nel processo laicista di ri-moralizzazione, dota di un valore assiomatico il concetto di salute (Ardigò 2003: 118, 119), radicalizzando la distinzione tra questa e la malattia, sostenendo in particolare che “*per le società come per gli individui, la salute è buona e desiderabile, mentre la malattia rappresenta il male che deve venir evitato*” (Durkheim 1963: 60). La costruzione dell’antitesi tra salute e malattia si sviluppa per il sociologo francese soltanto dal punto di vista del sistema sociale, senza prendere in adeguata considerazione il contributo che potrebbe fornire l’esperienza vitale del malato nell’individuazione dello stato patologico. Per Durkheim, infatti, si è in presenza di uno stato patologico unicamente se si manifesta uno scostamento significativo rispetto al tipo medio di andamento di un organismo entro una data specie, in un dato contesto sociale, e dentro un determinato *range* di età (Durkheim 1963: 71). Pertanto, sia il concetto di salute che di malattia hanno bisogno della scienza dei numeri e delle medie statistiche (Durkheim 1963: 61, 63; Ardigò 2003: 121). Una più elevata attenzione sulla componente soggettiva della relazione medico-paziente la si riscontra in Georges Canguilhem che, nel differenziare i concetti di patologia ed anomalia, si riferisce a quest’ultima come una variazione morfologica o funzionale, costituzionale e congenita, rispetto ad un tipo specifico che viene in rilievo solo quando diventa ostacolo all’esercizio di una specifica funzione. La malattia o patologia, invece, sarebbe una nozione parametrabile unicamente all’ambiente: si tratterebbe di una norma di vita incapace di adattarsi ad esso, “*nel senso che non tollera alcun allontanamento dalle condizioni in*

Difatti, come è stato lucidamente osservato:

“La domanda di regolazione rivolta al diritto nasconde richieste di orientamenti normativi generali e vincolanti, non incompatibili, ma diversi rispetto a quelli elaborati dall’etica. Di fronte alle tante comunità morali e alla pluralità delle scelte (la ‘repubblica delle scelte’) al diritto si chiedono principi e direttive unitarie e condivise: che ci si riesca è un altro conto e ciò dipende dal fatto che non si realizza tanto facilmente la ‘differenza’ del diritto rispetto agli orientamenti morali” (Resta 2009: 46).

La necessaria presa di coscienza dell’inadeguatezza della morale tradizionale come unica risoltrice delle controversie e la conseguente esigenza di *giuridificazione*, dunque, non sarebbero dovute soltanto al processo di frammentazione delle posizioni etiche individuali all’interno del tessuto sociale, che sarà oggetto di trattazione nel Capitolo III, ma sarebbe altresì relazionata proprio alla necessità di un orientamento unitario e coerente a fronte dell’insorgere di problematiche nuove, frutto dello sviluppo tecnologico, che hanno modificato le dinamiche di cura (Van der Burg 1997: 97), ponendo in risalto la necessità, per il tessuto sociale, di rivedere i propri principi assiologici (Romeo Casabona 2002: 284) attraverso l’emanazione di norme giuridiche inedite (Conseil d’État 1988: 7). Tale necessità di continua revisione e aggiornamento si riflette sulla struttura del diritto, impulsando la dottrina giuridica ad utilizzare la complessità derivante dalle innovazioni biomediche come banco di prova della coerenza delle costruzioni giuridiche (Romeo Casabona 1998a: 4).

cui vale”. Pertanto il vivente anomalo potrà essere definito malato soltanto se, calato nell’ambiente, dimostrerà di non avere un’adeguata capacità di stabilizzazione (Canguilhem 1996: 110-114; 146-148).

Su questo banco di prova, la dottrina inizia a rilevare che i grandi mutamenti impressi dalla tecnologia biomedica al campo della salute rendono necessario un sistema flessibile in grado di adattarsi in maniera rapida (Junquera de Estefani 2004: 121). Per riprendere le parole di Natalino Irti ed Emanuele Severino, sarebbe necessaria una normatività in grado di “*arretrare, trasformarsi, riformularsi di fronte alle effettive capacità di trasformazione del mondo possedute dalla tecnica*” (Irti & Severino 2001: 38).

Quest’esigenza di flessibilità, dettata dall’incessante dinamica che attraversa gli oggetti di regolamentazione biogiuridica (Rodotà 2010: 170), apre un grande dibattito in letteratura tra un modello biogiuridico legislativo ed uno giurisprudenziale. Si è evidenziato che una regolamentazione di dettaglio può condurre a sentieri ingannevoli, capaci di tradurla in una *legislazione spicciola* (Wieacker 1980: 101), strutturalmente inadeguata a dare risposte consone alle innovazioni biomediche, in particolare se non guidata da una dogmatica consapevole ed attenta. Non sorprende, dunque, che in virtù di siffatto impianto argomentativo vi siano voci in dottrina che per il governo delle questioni biogiuridiche esaltino il diritto giurisprudenziale. E esso, infatti – sulla scorta di un’interpretazione del diritto esistente o di nuovi principi da generare *ad hoc* – sarebbe capace di trovare la soluzione concreta senza il necessario ricorso alla modellistica generale ed astratta, né tanto meno alla legislazione di dettaglio che potrebbe solo affannosamente rincorrere i progressi scientifici per la radicale differenza di velocità a cui sopra si è fatto accenno. Un sistema, dunque, che per tendere ad una più efficiente garanzia dei *beni giuridici* sacrificerebbe il principio della *certezza del diritto* (Denninger 1990: 33-35).

Ed è proprio in ragione delle grandi differenze sottese a questi diversi approcci regolativi che nel ripercorrere lo sviluppo del concetto di biodiritto, ci sembra metodologicamente utile fare riferimento al concetto di “formante”. E ciò, nonostante

non ci sia un vero e proprio ordinamento giuridico di riferimento. Come è noto, il concetto di formante è stato introdotto nella nostra cultura giuridica da Rodolfo Sacco per indicare i diversi coacervi di regole che *formano* un ordinamento giuridico, che sono normalmente tre: giurisprudenziale, legislativo e dottrinale (Sacco 1993: 3-11). Se per la scienza giuridica comparatistica l'utilità metodologica risiede nella possibilità di studiare ogni ordinamento giuridico rispettando le sue peculiarità ed il diverso rapporto di forza che esiste tra i diversi formanti, ai nostri fini, invece, la divisione – non parametrata ad un ordinamento giuridico, ma ad un determinato oggetto di regolamentazione (le questioni biogiuridiche) – consente di evidenziare il diverso impatto che i tre coacervi hanno esplicato nella creazione e nello sviluppo di quello specifico ambito della comunicazione giuridica comunemente identificato ormai come biodiritto.

2.1. Il contributo del *formante* giurisprudenziale

In considerazione della forza propulsiva che ha avuto nello sviluppo del biodiritto, si ritiene doveroso partire dall'analisi del formante giurisprudenziale; infatti, come è stato anticipato, l'incontro tra diritto ed innovazioni biotecnologiche è giunto nelle aule di giustizia ancor prima che nelle aule parlamentari e nei dipartimenti universitari. Siffatta circostanza ci porta a condividere che sia stata la prassi a 'costringere' il diritto ad occuparsi di siffatte tematiche attraverso gli arresti giurisprudenziali (Zullo 2020: 58), vista l'esigenza pratica di risolvere i conflitti che, trascendendo la sfera privata, si sono proiettati in quella pubblica⁴⁵.

45

Come è stato evidenziato nel primo capitolo, le innovazioni biomediche hanno proiettato alcune questioni, tipicamente private, nella sfera pubblica, attesa la necessità di collaborazione ed interazione con altri soggetti (Viola 1997: 27). Si pensi, ad esempio, alla decisione – formalmente

Questo esito sembra, in ogni caso, inevitabilmente legato al *fisiologico* ritardo con cui il diritto inizia a produrre documenti normativi per la regolamentazione di innovazioni scientifiche: infatti, a meno che non si adottino, sistematicamente, specifiche norme giuridiche per far fronte a problemi futuri e del tutto ipotetici, è evidente che, nei primi stadi dell’impatto di dette tecnologie, le Corti siano chiamate ad applicare estensivamente o analogicamente norme già esistenti e sviluppate in altri contesti (Feito Grande 1999: 147), in quanto è del tutto inusuale per i legislatori “*to act on a substantive matter until the demonstrable need for action is widely recognized and pressed*” (Green 1980: 385).

Tra gli arresti più significativi per la nascita del biodiritto meritano certamente una menzione le decisioni di Tribunali americani agli albori del ‘900 con cui – per la prima volta con la sentenza *Schloendorff v. The Society of the New York Hospital* (1914) – dichiaravano necessario il consenso del paziente per la sottoposizione ad interventi chirurgici, in assenza del quale il medico avrebbe risposto di violenza (Azzoni 2015: 170). Non è possibile altresì non citare la nota *Roe v. Wade* (1973)⁴⁶, addirittura reputata “*una sorta di “Grundnorm” materialmente costituzionale del biodiritto americano*” (D’Aloia 2016: 106)⁴⁷, così come la sentenza *Canterbury v.*

privata – di procedere ad una pratica eutanasi che, oggi, richiede la collaborazione di altri soggetti.

46

Supreme Court of The United States 410 U.S. 113, *Roe v. Wade*, Appeal from the United States District Court for the Northern District of Texas, No. 70-18 (1973)

47

Questa controversia giudiziale costituisce una pietra miliare nell’approccio giuridico al fenomeno dell’aborto, sino a quel momento considerato reato in quasi tutti gli Stati dell’Unione. Con questa storica sentenza, per la prima volta viene riconosciuto lo *status* di diritto fondamentale alla *material privacy* della donna, che diventa titolare del diritto di prendere la decisione sulla propria gravidanza senza la necessità di svelare i motivi ad essa sottesi. Nel testo della sentenza, la Suprema Corte chiarisce che, come qualsiasi altro diritto fondamentale, quello appena menzionato è limitato dalla necessità di tutelare altre situazioni giuridiche soggettive fondamentali e, nel caso concreto, in particolare la posizione del feto. Riconoscendo la titolarità

Spence (1972)⁴⁸, pietra angolare nell'evoluzione normativa su consenso informato⁴⁹, nonché il caso Quinlan (1976)⁵⁰, provvedimento precursore nell'approccio giuridico alle questioni di fine-vita e il noto "Baby M. Case" (1987)⁵¹ sulla maternità surrogata⁵².

del diritto alla vita soltanto al feto viabile (ossia, in grado astrattamente di sopravvivere al di fuori dell'utero materno), la Suprema Corte sostanzialmente consentiva l'aborto senza la necessità per la donna di addurre motivazioni nelle prime fasi di sviluppo fetale.

48

United States Court of Appeals for the District of Columbia Circuit 464 F. 2d. 772, 782 DC Cir. (1972).

49

Si tratta di una causa per *malpractice* medica, incardinata da un allora impiegato del FBI, Jerry Canterbury contro il neurochirurgo Spence per i danni provocati da quest'ultimo nell'esecuzione dell'operazione (paralisi parziale ed incontinenza). In questa famosa sentenza, viene riconosciuto, per la prima volta, il diritto del paziente ad essere informato pienamente e dettagliatamente sul contenuto dell'operazione e sui possibili effetti collaterali della stessa, nonché il diritto dello stesso a decidere se sottoporsi o meno alla pratica medica. Ciò, in forza della considerazione che per assumere tale decisione non è necessario un *professional standard*, ma è sufficiente un *reasonable people standard*. Tuttavia, il diritto al consenso informato che s'inferisce dal testo della sentenza è ancora lontano da quello conosciuto oggi. Esso, infatti, lasciava uno spazio di discrezionalità al medico mediante l'introduzione del cosiddetto *privilegio terapeutico*: al medico si lasciava la possibilità di nascondere alcune possibili conseguenze dell'operazione nel caso in cui considerasse che il disvelamento potesse provocare gravi danni psicologici per il paziente.

50

New Jersey Supreme Court, in the matter of Karen Quinlan, an alleged incompetent, March 31, 1976. 70NJ 10; 355 A2d 647 (1976). Nella citata sentenza, viene applicata la dottrina della *material privacy* ad un caso di fine-vita. La Suprema Corte del New Jersey, considerando provato all'interno del processo che Karen Quinlan – se fosse stata lucida – avrebbe deciso di svincolarsi dal respiratore artificiale, dichiarò conforme a diritto la richiesta dei genitori di Karen di sottrarre il respiratore alla loro figlia, in stato vegetativo-permanente, atteso che era possibile sussumere la situazione concreta nella situazione giuridica soggettiva del diritto alla *material privacy*.

51

New Jersey Supreme Court, 537 A.2d 1227, 109 N.J. 396 (1987)

52

La controversia affonda le radici in un contratto di surrogazione di maternità che la madre biologica non intende eseguire. Con una motivazione di oltre cento pagine, la Corte nordamericana riconosce che è conforme al diritto statunitense e al sistema dell'*equity*,

Come si è evidenziato, la primazia, quanto meno in senso cronologico, del formante giurisprudenziale nella fondazione del biodiritto è accreditata, dunque, da diversi arresti fondamentali che hanno portato i giudici “*a creare biodiritto anche prima che lo chiamassimo con questo nome*” (D’Aloia 2016: 106), così fungendo da catalizzatore dell’interesse, anche dell’opinione pubblica, per le questioni poi fatte oggetto della riflessione teorica (Borsellino 2010: 152).

Sulla scorta di tanto, è stato argomentato che il formante giurisprudenziale abbia costituito il vero “*motore di sviluppo*” per il biodiritto (D’Aloia 2016: 106): e ciò non per una sua ontologica superiorità nel governo di questioni biogiuridiche, ma per l’essere chiamato a risolvere casi concreti “*in un’area non regolata dal diritto legislativo, svolgendo una funzione sostanzialmente suppletiva, e al tempo stesso obbligatoria*” (Ivi: 109; D’Avack 2019: 244). Difatti, se il legislatore può – come ha effettivamente fatto per anni e continua a fare in diverse questioni biogiuridiche, mostrando un’endemica inerzia – omettere di dettare una *regula juris* dettagliata, il giudice – chiamato a decidere un caso concreto in modo rituale – non può esimersi dal pronunciare un provvedimento che definisca la controversia, anche se manca una specifica e puntuale disciplina normativa applicabile (Silvestri 2004: 411-438)⁵³. Esso, dunque, sarebbe costretto a creare o, quanto meno, desumere nuove regole dai generali *giudizi assiologici* del legislatore e, in ogni caso, dalla dimensione complessiva dell’ordinamento giuridico (Amato Mangiameli 2017: 108)⁵⁴, in

l’esecuzione specifica del contratto con cui una donna consente, a fronte di una retribuzione economica, di ricevere il seme di un uomo ed a condurre a termine la gravidanza, rinunciando ai suoi diritti di madre in favore della di lui moglie.

53

In fondo, come ha rilevato Luigi Pannarale, questo è l’effetto di una delle tante *fictio* performative del diritto: il doversi comportare “come se” l’ordinamento giuridico fosse completo, pur nella consapevolezza dell’incompletezza dello stesso (Pannarale 1996: 12).

54

Sebbene con riferimento alla giurisprudenza sovranazionale e, specificatamente, alla

completa solitudine, senza poter contare, molto spesso, neppure su un dibattito generale sul tema (Berthiau 2013: 106). Difatti, come evidenzia Lorenzo D'Avack, la mancanza di un intervento legislativo su specifiche nuove tecnologie biomediche non implica che gli effetti di queste cadano in “*uno spazio libero da diritto*” (D'Avack 2019: 2), dato che una radicale *vacatio legis* nel mondo del diritto non può mai sussistere perché è sempre possibile rinvenire un principio giuridico applicabile (Roy *et al.* 1995: 73)⁵⁵. Peraltro, si tratterebbe di principi orientativi che non sarebbero in grado di fornire risposte in maniera univoca (Romeo Casabona 1998b: 152; D'Avack 2019: 2), con un conseguente grave *vulnus* in termini di certezza del diritto che rischia di lasciare sia gli operatori sanitari che i potenziali beneficiari in un grave stato d'incertezza (Neirinck 1994: 103; Balistreri 2015), mettendo in pericolo il loro diritto ad un giusto processo (Berthiau 2013: 106). Prendendo in esame il caso della procreazione medicalmente assistita, Lorenzo D'Avack evidenzia che sebbene i giudici, a fronte dell'inerzia legislativa, abbiano avuto il merito di assumersi la responsabilità di creare concetti giuridici nuovi in grado di adattarsi alla rivoluzione tecnologica in atto, è pur vero che il formante giurisprudenziale non è stato in grado

Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, gli argomenti esposti nel testo possono essere facilmente refutati. Come afferma de Montalvo Jääskeläinen, talvolta i tribunali ricorrono a strategie formaliste per evitare di risolvere il conflitto: questo è, ad esempio, quanto accaduto nel noto caso Evans c. UK in cui la Corte ha evitato la decisione sostanziale facendo riferimento alla dottrina del margine di apprezzamento statale (de Montalvo Jääskeläinen 2020a: 159). Tale dottrina, su cui la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo ha fondato diverse sentenze, costituisce una sorta di *confine a self-restraint* che si auto-impone la Corte stessa, partendo dalla constatazione che il sistema stesso della CEDU consente agli Stati di fare uso di un certo "margine di apprezzamento" sulla portata delle deroghe e delle clausole di interferenza previste dalle Convenzioni. Per un approfondimento sul tema, non più recente ma illuminante, si rinvia a Sapienza 1991: 571.

55

Infatti, sul punto in letteratura si è altresì chiarito che anche nel caso in cui non vi sia alcun principio giuridico applicabile, non si può parlare di *silenzio del diritto* in quanto la mancanza di una disciplina giuridica sarebbe da interpretare come la volontaria auto-limitazione del diritto in favore della libertà decisionale degli interessati (Rescigno 2008: 101).

di fornire orientamenti omogenei, talvolta perché caratterizzato da giudicanti condizionati dalla propria personale ideologia (D'Avack 2019: 2, 244).

Ed è esattamente per questo che la primazia del formante giurisprudenziale su quello legislativo, dunque, sarebbe soltanto cronologica ed accidentale, dato che entrambi sono contemporaneamente essenziali per la *governance* delle questioni biogiuridiche, in considerazione del fatto che esistono “*questioni sulle quali la società nel suo complesso deve prendere posizione*” (Santosuosso 2001: 302)⁵⁶ e non può lasciare il potere giurisdizionale senza un adeguato sostegno.

Tuttavia, l'intervento legislativo non è esente da rischi, correndo in particolare quello “*di adottare modelli regolativi in prima battuta instabili o tali da determinare conflitti o da essere esposti alle spinte correttive dell'interpretazione giudiziaria o degli orientamenti del giudice costituzionale*”, nonché quello di produrre norme giuridiche “*ispirate ad una logica di 'discrezionalità politica pura'*” (D'Aloia 2016: 111, 112) che, nella società contemporanea, non è nemmeno corroborata da un comune sentire valoriale (Faralli 2009: 333)⁵⁷. Proprio la presenza di siffatti rischi ha portato, dunque, a ritenere necessario ripensare alla contemporanea essenzialità indicando la necessità di “*un diritto legislativo 'sussidiario'*” che in nessun caso può

56

Come ci ricorda Ivan Pupolizio, la distinzione tra i monopoli dell'applicazione e della produzione del diritto costituisce una novità tipica dello Stato moderno (Pupolizio 2019: 112) che, nella teoria dei sistemi, viene considerata un'acquisizione evolutiva del sotto-sistema giuridico, dato che accresce la complessità interna del diritto e consente una differenziazione funzionale più elevata (Luhmann 1990: 103 e ss.).

57

Sul punto Lorenzo D'Avack ha precisato che, sebbene non esista un comune sentire valoriale, la società ha sviluppato una certa maturità al punto da mostrare elasticità e flessibilità su temi come la procreazione, le coppie omosessuali e i modelli familiari. Pertanto, sarebbero la legislazione ed il sistema politico ad essere rimasti indietro, aumentando il distacco tra cittadini ed istituzioni (D'Avack 2019: 244).

“pensare di poter fare da solo, o peggio utilizzare la forza della legge per reagire o neutralizzare l’attività interpretativa della giurisprudenza” (D’Aloia 2016: 112).

Non a caso, alla tesi di una primazia soltanto cronologica ed accidentale del formante giurisprudenziale, se ne contrappone una per la quale soltanto la giurisprudenza è effettivamente in grado di regolamentare le questioni giuridiche che hanno ad oggetto la vita delle persone, essendo – invece – con ciò radicalmente incompatibile il formante legislativo, sia nella sua declinazione frutto di una modellistica astratta, quanto in quella della legislazione di dettaglio (Ferrajoli 2002: 161, 162; Rodotà 2010: 212)⁵⁸.

Si mette altresì in evidenza che se la legislazione costituisce una decisione definitiva su valori ed interessi, sacrificando alcuni in favore di altri, la decisione giudiziale – essendo invece limitata alla fattispecie concreta – sarebbe sempre suscettibile di mutamento (D’Avack 2013: 19). In tal senso, una delega al potere giudiziario non implica mai una delegittimazione radicale del valore escluso in quanto

58

Questi stessi argomenti vengono utilizzati da chi ritiene che qualsiasi tipo di intervento del diritto in bioetica sia del tutto inadeguato perché mortificherebbe l’autonomia individuale (Nielsen 1998: 50) o perché non riuscirebbe, a causa della sua endemica rigidità, a far convivere una pluralità di punti di vista (Caulfield & Hirtle 1999: 199). Laura Palazzani ritiene che questi argomenti pongano la base per una teoria biogiuridica *astensionista* che, in nome dell’affermazione della libertà individuale, ritiene preferibile l’assenza del diritto nelle questioni bioetiche (Palazzani 2002: 59). All’interno di questo fronte vi è chi ritiene comunque necessaria l’azione di un *constraint* sociale diverso dalla morale e vede nel potere amministrativo – con la creazione di un ente *ad hoc* – la soluzione più ragionevole, dovuta all’incapacità del diritto e dello Stato di farsi carico di siffatto onere (Caulfield & Hirtle 1999: 198-200). Per avversare tale soluzione, potremmo rifarci alle argomentazioni di Habermas che ritiene “l’impressione del ‘vicolo cieco’ sostanzialmente falsa” in quanto essa deriverebbe “da una concezione del diritto pregiudizialmente funzionalista e unilateralmente fissata in senso statalistico” (Habermas 2013: 488). Inoltre, l’espandersi dei compiti regolativi nell’apparato amministrativo determina un’indipendenza di essi dallo Stato che può provocare dissestamenti sul piano politico e sul piano dei diritti (Ivi: 486, 487). Per una prova degli effetti paradossali a cui può condurre – sebbene in un ambito totalmente diverso, ossia quello del fenomeno migratorio verso lo spazio europeo – un siffatto meccanismo, cfr. Campesi 2015.

la parte perdente può sempre sperare in una decisione giudiziaria di segno opposto o comunque meno sfavorevole (Rodotà 1994: 198; Pannarale 1996: 98). Insomma, optare per un biodiritto giurisprudenziale⁵⁹ costituirebbe, quindi, una rinuncia a stabilire *ex ante* e *per sempre* quali interessi e valori prediligere e, proprio per questa ragione, sembrerebbe più adatta ad una società caratterizzata da una forte frammentazione ideologica.

Seguendo questa linea interpretativa, il giudice sarebbe:

“il soggetto ideale per conferire una parvenza di ordine al biodiritto senza alterare il disordine complessivo, per “contestualizzare” le singole scelte senza avanzare pretese di certezza, per riflettere il cambiamento senza la necessità della coerenza” (Amato 2013: 41).

Tuttavia, si ritiene di aderire alla tesi per la quale il ripensamento alla contemporanea essenzialità non potrebbe mai condurre ad un'espressa rinuncia al formante legislativo; infatti, come è stato osservato, un approccio alternativo a tali soluzioni sarebbe, nel quadro di uno Stato costituzionale di diritto, meramente apparente in quanto l'interazione tra detti formanti sarebbe governata proprio dalle

59

Nel prisma della distinzione tra regole e principi, Manuel Atienza, già nel 1998, si sforzò di delineare un paradigma giuridico per le questioni legate alle innovazioni biotecnologiche in grado di non schiacciarsi né sulla modellistica generale ed astratta della via legislativa né su un sistema che rafforzasse eccessivamente il ruolo dei giudici. Di qui, che la proposta finale dell'autorevole filosofo del diritto spagnolo fosse la capillarizzazione dei comitati etici negli ospedali e la creazione di un Comitato Nazionale di Etica che, fungendo come una sorta di tribunale di seconda istanza, rivedesse i casi più controversi: solo così, a suo dire, sarebbe possibile assicurare un alto grado di coerenza, senza dare preminenza a posizioni maggioritarie o a “transazioni ideologiche” nell'elaborazione di norme generali ed astratte e, allo stesso tempo, senza assumere il rischio di fomentare il potere del collettivo giurisdizionale (Atienza 1998: 96-99).

regole costituzionali, sia procedurali che di valore (Borsellino 2010: 161-163), alle quali il biodiritto non potrebbe sottrarsi e, soprattutto, nei paesi a *civil law* dove, come evidenzia Lorenzo D'Avack, “*l'attività ermeneutica, pur parzialmente creativa, non si svolge in uno spazio libero da diritto, ma vi è sempre una disciplina legislativa vigente*” (D'Avack 2013: 21).

Va altresì evidenziato che, contrariamente a quanto argomentato da coloro che ritengono necessaria l'abdicazione del formante legislativo in favore di quello giurisprudenziale nelle questioni riguardanti il *bios*, una scelta legislativa è tutto fuorché immutabile, ma, anzi, è endemicamente contingente, in quanto sempre suscettibile di essere modificata (d'altronde, nelle dinamiche parlamentari è sempre possibile formare diverse maggioranze) (Luhmann [1972]1977: 196). Al contrario, nella gran parte degli ordinamenti giuridici la decisione giudiziale – sebbene limitata unicamente alle caratteristiche del caso concreto – è sempre destinata, in forza dell'istituto della *res iudicata*, e del crescente valore vincolante del precedente anche nei paesi di *civil law*⁶⁰, a divenire immutabile.

2.2. La rilevanza del *soft law* per il *formante* “legislativo” del biodiritto

Proprio per quanto appena evidenziato, pare necessario interrogarsi sul contributo alla fondazione del biodiritto che hanno esplicitato i primi documenti normativi sull'intersezione tra vita ed innovazione biomedica.

60

Ad esempio, per quanto concerne l'ordinamento giuridico italiano la crescente rilevanza del valore del precedente è stata cristallizzata dal legislatore con l'introduzione dello sbarramento di inammissibilità per i giudizi dinanzi alla Corte di Cassazione, così come sancito dall'art. 360 bis c.p.c..

In proposito, occorre precisare che si farà riferimento ad un “formante legislativo” in senso lato e quasi “provocatorio”. E ciò, per almeno due ragioni: la prima è frutto della scelta metodologica, almeno in questa fase, di non fare riferimento ad un concreto ordinamento giuridico; la seconda, invece, risiede nella considerazione che nello sviluppo del concetto di biodiritto hanno avuto un impatto notevole documenti normativi che raramente hanno effettiva forza di legge all’interno dei rispettivi ordinamenti e che, anzi, fanno parte della cosiddetta categoria – del tutto liquida e scivolosa – del *soft law* (Romeo Casabona 2002: 290; Campiglio 2010: 610, 634), che risulta particolarmente interessante per l’approccio e il modo di praticare il diritto, molto diverso dall’*hard law* (Trujillo 2017: 30, 31) e la cui endemica flessibilità risulta assai attraente per clinici e ricercatori (Zullo 2020: 59).

Concretamente, il *soft law* consisterebbe nell’insieme di strumenti regolativi e meccanismi che, sebbene implicino un certo grado di normatività, non poggiano su regole vincolanti, né su un sistema di sanzioni direttamente coercibili (di Robilant 2006: 499; Pariotti 2009: 88)⁶¹. Tale nucleo, organizzato per principi e valori⁶², si presenterebbe in antitesi alla tipica struttura del diritto composta da regole specifiche, frutto del formalismo giuridico messo in crisi dalla globalizzazione (Meyer 1994: 128;

61

Come è stato osservato, qualsiasi abbozzo di definizione sconta l’estensione del regno del *soft law* che, per la sua estrema varietà, non consente un inquadramento schematico e i cui tentativi affondano le radici sempre in una differenziazione per difetto dall’*hard law* (Trujillo 2017: 33). In ogni caso, da un punto di vista pratico-operativo ma comunque a titolo meramente esemplificativo, con tale sintagma ci si può riferire a “*dichiarazioni, che per loro intrinseca natura non sono dotate di vincolatività giuridica formale, alle convenzioni quando si trovino a non essere state ancora oggetto di ratifica, alle linee-guida emanate da organismi intergovernativi o da organizzazioni non governative, alla regolazione tecnica frutto di comunità professionali*” (Pariotti 2009: 87).

62

Sull’identità tra la dinamica giuridica del *soft law* e quella dei principi, intesi con Robert Alexy ([1994]2012), come “*precetti di ottimizzazione o di realizzazione di un obiettivo nella maggiore misura possibile*”, si rimanda a Trujillo 2017: 40.

Teubner 1997: 21). Questo nuovo metodo di operare, lungi dall'essere sinonimo di debolezza, può costituire invece una virtù orientata a compensare l'irrimediabile mancanza di una *global enforcibility*, atteso proprio il suo carattere flessibile, malleabile (*softness*), in grado di rendere la struttura giuridica adattabile al continuo mutamento delle circostanze (Teubner 1997: 21)⁶³, ed in particolare all'incedere della tecnica che, non avendo confini territoriali, mina il tradizionale vincolo alla determinatezza dei luoghi, che costituisce uno dei profili più antichi del diritto (Irti 2005: 31).

Tali caratteristiche del *soft law* ci inducono a pensare che sia proprio all'interno di questa particolare categoria che possiamo trovare indicazioni utili circa il fondamento del biodiritto. Ciò, in considerazione dell'assunto che l'intento di questo paragrafo non è certamente ricostruire l'impianto normativo che può essere definito biogiuridico, né – men che meno – indagare sulla regolamentazione delle questioni biogiuridiche e sulle specifiche finalità delle diverse norme. L'obiettivo – invece – consiste nel valutare l'impatto che hanno avuto sullo sviluppo del concetto di biodiritto i primi documenti normativi sull'innovazione tecnologica in biomedicina.

Pertanto, in questa fase, la nostra attenzione – lungi dall'essere rivolta alle singole norme contenute in siffatti documenti – sarà concentrata sui preamboli, sulle modalità di raggiungimento del consenso e sui mezzi e metodi operativi di regolazione utilizzati al fine di comprendere come il diritto – nella prassi – abbia cominciato ad osservare e descrivere attraverso il proprio specifico codice comunicativo le questioni aperte dalle innovazioni tecnologiche della biomedicina. Ciò nella speranza che

63

Non a caso, prendendo ad esempio la *lex mercatoria* e recuperando degli allora recenti studi di Rudolf Meyer, Teubner identifica nella *softness* il carattere fondamentale del diritto globale (Teubner 1997: 21).

siffatta attività di osservazione possa portare a fornire indicazioni utili per dotare il biodiritto di un contenuto epistemologico.

2.2.1. *La Dichiarazione di Helsinki*

Vi sono accreditate voci in dottrina secondo cui la nascita del biodiritto coinciderebbe con l’emanazione del Codice di Norimberga (1947) (Lenoir & Mathieu 2004: 41) e, quindi, le origini biogiuridiche sarebbero da collocare – da un punto di vista disciplinare – nella nicchia del diritto penale internazionale (Van Beers *et al.* 2014: 9).

Come è stato anticipato (Cap. I), si tratta di dieci principi etici sul consenso nelle ricerche e sperimentazioni cliniche su esseri umani riportati dal Tribunale militare americano nella sentenza di condanna a svariati medici tedeschi per gli abusi commessi da questi, prima e durante la Seconda guerra mondiale, nel nome della ricerca e sperimentazione medica. Nonostante il termine “codice” possa indurre a pensare il contrario, tali principi, enucleati per la prima volta da Leo Alexander ed Andrew Ivy – consulenti d’ufficio nel processo – durante l’International Scientific Commission sui crimini di guerra del 1946, oltre a non essere stati mai trasfusi in un documento normativo con valore giuridico, non hanno assunto direttamente forza giuridica nemmeno attraverso il formante giurisprudenziale, essendo stati riportati nel provvedimento giurisdizionale come mero *obiter dictum*; infatti, la decisione con cui il Tribunale militare condannò i medici tedeschi non fu fondata sulla violazione di essi, ma le condotte dei rei vennero interpretate come parte di una più ampia e coordinata politica del regime e, pertanto, le violazioni furono qualificate come crimini contro l’umanità e crimini di guerra.

La tesi che siffatto nucleo di principi costituisca il primo, diretto ed inequivoco, intervento del diritto nella pratica biomedica sarebbe alimentata dalla successiva emanazione, da parte della World Medical Association (WMA) della Dichiarazione di Helsinki (1964)⁶⁴ che, recependo per buona parte le indicazioni del simbolico Codice di Norimberga, propone una batteria di principi etici per governare la ricerca biomedica che coinvolge essere umani, valorizzando in particolare il principio del necessario consenso informato del paziente (artt. 25-32).

Tuttavia, a causa della totale mancanza di un approccio giuridico, è ragionevole ritenere minimo o inesistente l'impulso che questo documento ha fornito alla fondazione del biodiritto. Difatti, si tratta di un nucleo di principi etici chiaramente riconducibile alla deontologia medica e del tutto esterni al mondo del diritto, sia formalmente che sostanzialmente: ciò in considerazione non soltanto della persona giuridica che lo emana, ma anche dei principali destinatari del documento (art. 2: *“In coerenza con la mission della WMA, questa Dichiarazione si rivolge principalmente ai medici”*). Inoltre, in diverse battute, i *“requisiti legali o regolatori”* sono descritti come qualcosa di esterno e diverso dalla Dichiarazione e che, addirittura, dovrebbero essere rispettati o presi in considerazione soltanto se compatibili con le tutele fornite dal testo in questione (cfr., in particolare, artt. 10 e 23). Non solo, dunque, siffatto insieme di principi non costituisce un primo intervento del diritto, neppure nelle sue forme più *soft*, sul mondo dell'innovazione biomedica, ma non mostra – neanche implicitamente – una consapevolezza, nella comunità medica, dell'esigenza di un biodiritto, ritenendo – invece – sufficiente (anzi, *più efficiente*) la risposta etica.

64

Per la versione in lingua italiana più aggiornata del testo, che comprende anche gli ultimi emendamenti compiuti nell'ottobre del 2013 a Fortaleza (Brasile), cfr. World Medical Association 2013.

2.2.2. Le conferenze di Asilomar

Una storia di simile sottovalutazione dell’impatto che il diritto può avere nell’indirizzare l’azione medico-scientifica (questa volta, in favore di un’auto-regolazione della scienza) è quella che ci viene dai due celebri incontri di Asilomar sugli effetti delle ricerche sul DNA ricombinante. Peraltro, come vedremo, seppur indirettamente, i risultati di detti lavori hanno contribuito in qualche modo alla fondazione del biodiritto.

Tra il 1973 ed il 1975 nella località californiana di Asilomar si sono tenuti due incontri organizzati dallo scienziato Paul Berg⁶⁵ per discutere – all’interno della comunità scientifica – sulle possibili implicazioni delle ricerche sul DNA ricombinante, tecnica molecolare alla base dei ben noti, al giorno d’oggi, organismi geneticamente modificati (OGM)⁶⁶⁶⁷. La prima – e molto meno conosciuta – conferenza (22-24 gennaio 1973) coinvolse un numero ristretto di scienziati nordamericani che concordarono sull’opportunità di lanciare un appello per una moratoria internazionale su siffatte attività di sperimentazione per l’elevato rischio di effetti indesiderati. In particolare, il rischio più rilevante sarebbe stato quello di creare

65

Nonostante siano stati due gli incontri tenutisi sul tema ad Asilomar, soltanto l’ultimo (24 – 27 giugno 1975) ha assunto convenzionalmente il nome di Conferenza di Asilomar.

66

Il citato studioso, a quel tempo, dirigeva una tesi dottorale di uno studente, Janet Mertz, che pretendeva impiantare un virus patogeno di una scimmia nel batterio umano *Scherichia coli* (Bellver Capella 2016: 226). Di qui, nacque una disputa tra Paul Berg e il suo collega Robert Pollack, il quale riteneva che la ricerca dovesse essere interrotta per il rischio di creare un nuovo e dannoso microbo (Fukuyama 2002: 196).

67

Pare doveroso precisare che le tecniche di DNA ricombinante sono altresì fondamentali, oggi, per la formazione di vaccinazioni e tecniche terapeutiche (Berg 2008: 291).

accidentalmente un nuovo agente patogeno (Rasmussen 2015: 1), nonché il possibile futuro *misuse* della tecnica per la creazione di armi biologiche.

Tale moratoria, veicolata per mezzo della National Academy of Sciences nel 1974, evidenziava la necessità per la comunità scientifica di ricorrere alla propria auto-regolazione per sospendere tutte le attività di ricerca sulle molecole di DNA ricombinante per consentire una migliore analisi dei rischi sottesi (Berg *et al.* 1974).

I risultati della menzionata applicazione dell'auto-regolazione della scienza furono decisamente inferiori alle aspettative, dovuto all'elevato numero di atti di disobbedienza che sarebbero stati giustificati dalla necessità, per la ricerca nordamericana, di non perdere la *leadership* nel settore (Larrión 2011: 70, 71). Tale scenario indusse a convocare una nuova conferenza di Asilomar, ma allargando notevolmente la platea di partecipanti: questa volta, infatti, presero parte alla conferenza cinque giuristi ed una centinaia di scienziati provenienti da sedici stati diversi, selezionati dagli organizzatori⁶⁸ (Fredrickson 1991). Nel corso dei lavori, la comunità scientifica raggiunse un consenso attorno alle pratiche da sottoporre a moratoria, ritenendo che per esse il fattore di rischio fosse troppo alto per proseguire nella ricerca (Berg *et al.* 1975).

Peraltro, la comunità scientifica – anche grazie all'intervento dei giuristi⁶⁹ – si rese conto della necessità di affiancare alla propria attività di auto-regolazione un

68

La Conferenza di Asilomar viene pacificamente riconosciuta come una pietra miliare nella storia dell'ingegneria genetica e della sua regolazione (Rasmussen 2015: 1) e presa ad esempio, tra le tante cose, per la funzione di coagulazione del consenso (Fredrickson 1991: 283). Tuttavia, tra le critiche più rilevanti che sono state mosse agli organizzatori vi è quella di non aver previsto una *call* aperta per la selezione dei partecipanti (Krimsky 1984: 151).

69

Per un'attenta analisi di quanto accaduto nella giornata dedicata alle relazioni dei cinque giuristi, cfr. Fredrickson 1991: 279-281 che evidenzia come, nonostante una generale diffidenza nei confronti dell'intervento del diritto, la comunità scientifica si rese conto dell'ampiezza delle ripercussioni sociali, politiche e giuridiche della loro attività.

canale istituzionale: ed è così che, nel 1976, trasmette un parere dettagliato al *Comitato per il DNA ricombinante* istituito nel *National Institute of Health* al fine di approntare specifiche e dettagliate regole di sicurezza (D'Antuono 2003: 100).

Quanto accaduto in California tra il 1973 ed il 1975 ha avuto almeno due trascendentali precipitati nell'epistemologia biogiuridica. Il primo, di approccio e di metodo, consiste nel primo utilizzo – all'interno della comunità scientifica – di un ragionamento che coincide con quello che di lì a poco sarebbe stato conosciuto nella cultura bioetica e giuridica come *principio di precauzione*⁷⁰.

Il secondo, invece, consiste nella diffusione nella comunità scientifica della consapevolezza di un'esigenza di regolazione delle proprie pratiche e, dopo i fallimenti della prima moratoria e della mera auto-regolamentazione, della necessità di cooperare con la dimensione politica e giuridica, anche attraverso il coinvolgimento dell'opinione pubblica (Berg 2008: 291). Difatti, i menzionati fallimenti dell'auto-regolazione hanno costituito un campanello d'allarme non soltanto per gli scienziati, ma anche per le istituzioni: non a caso, pochi anni più tardi, il diritto e le istituzioni non rimarranno in silenzio così a lungo sulle nuove scoperte che avrebbero consentito i primi interventi di modificazione genetica sull'essere umano.

Pur restando, in ogni caso, un'esperienza di auto-regolazione della scienza, la Conferenza di Asilomar, contribuendo a proiettare nella dimensione pubblica le problematiche della genetica molecolare, ha – in maniera del tutto involontaria –

70

Peraltro, in dottrina è stato altresì affermato che il ragionamento in termini di precauzione durante i lavori di Asilomar sarebbe stato unicamente *tecnico* e non etico-sociale e tanto meno giuridico (Weiner 2001: 211). Al principio di precauzione è dedicata un'analisi nella seconda parte del presente lavoro, con specifico riferimento alle tecniche di manipolazione genetica su esseri umani.

giocato un ruolo decisivo per il successivo interesse da parte del mondo del diritto e delle istituzioni alla regolamentazione delle tecniche d'ingegneria genetica⁷¹.

2.2.3. Il contributo del Consiglio d'Europa e l'endiadi biodiritto-diritti umani. Dalle Raccomandazioni degli anni '80 alla Convenzione di Oviedo

Il Consiglio d'Europa ha giocato un ruolo fondamentale nell'approssimazione del diritto alle questioni legate all'innovazione in biomedicina e ciò, forse, perché è l'istituzione che meglio di tutte ha osservato con attenzione quanto avvenuto ad Asilomar. Non si può non pensare che l'esperienza californiana abbia inciso nell'accelerare la risposta del diritto alle innovazioni nel campo dell'ingegneria genetica, ed in particolare nella sua applicazione al genere umano. Un'accelerazione talmente forte che, addirittura, l'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa, tra il 1982 ed il 1989, emanò tre raccomandazioni sul tema, ancor prima che la ricerca

71

Il termine ingegneria genetica viene convenzionalmente utilizzato per indicare un insieme di tecniche che, consentendo di separare e ricombinare elementi fondamentali di un genoma, hanno un precipitato sia nell'ambito biotecnologico che in quello squisitamente medico (Nicholl 2008: 3,4). L'impatto sull'ambito medico si traduce nello sviluppo e perfezionamento di terapie geniche. Gli aspetti tecnici di tali tecniche e di tali terapie verranno approfonditi nella Parte II di questo lavoro.

sull'uso di dette tecniche in ambito medico fosse uscita da uno stato del tutto embrionale⁷²; R. n. 934 (1982)⁷³, R. n. 1046 (1986)⁷⁴ e, infine, R. n. 1100 (1989)⁷⁵.

L'emanazione di detti documenti normativi costituisce una pietra miliare per la nascita e lo sviluppo del biodiritto, che viene finalmente considerato come essenziale per il governo della svolta tecnologica in ambito biomedico.

Non a caso, la prima raccomandazione si apre proprio con l'iniziale considerazione delle implicazioni giuridiche – oltre che sociali ed etiche – derivanti dal contatto tra le tecniche d'ingegneria genetica ed il genoma umano (artt. 1 e 2):

1. Aware of public concern about the use of new scientific techniques for artificially recombining genetic material from living organisms, referred to as "genetic engineering"; 2. Considering that these concerns fall into two distinct categories: those arising from uncertainty as to the health, safety and environmental

72

L'ingegneria genetica in ambito biomedico ha assunto una notevole importanza solo negli ultimi vent'anni; infatti, nonostante si fossero registrati importanti sviluppi in materia già negli anni '70, l'applicazione delle tecniche di ingegneria genetica sul genere umano ha subito un impulso decisivo nel 2000 con il completamento della prima fase del Progetto Genoma Umano ad opera del Human Genome Sequencing Consortium (HGSC) e della Celera Genomics, che ha consentito la mappatura dell'intero genoma umano. Tali progressi hanno portato la Commissione Europea, nella comunicazione COM (2009) n. 0512 del 30/09/2009 alle altre istituzioni europee, a definire tali tecnologie fondamentali per la crescita e l'occupazione, dato il loro potenziale economico e la loro *knowledge intensity*, nonché la loro precipua capacità di contribuire alla risoluzione di *societal challenges* (*key enabling technology*, KET).

73

PACE (Council of Europe Assembly), Recommendation n. 943 (1982), *Genetic Engineering*, adottata dall'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa il 6 gennaio 1982.

74

PACE (Council of Europe Assembly), Recommendation n. 1046 (1986), *Use of human embryos and fetuses for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial and commercial purposes*, adottata dall'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa il 24 settembre 1986.

75

PACE (Council of Europe Assembly), Recommendation n. 1110 (1989), *Use of human embryos and fetuses in scientific research*, adottata dall'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa il 2 febbraio 1989.

implications of experimental research; those arising from the longer-term legal, social and ethical issues raised by the prospect of knowing and interfering with a person's inheritable genetic pattern;

Rispetto all'approccio mostrato dalla World Medical Association nella Dichiarazione di Helsinki o dalla comunità scientifica negli *statements* di Asilomar, che – più o meno implicitamente, e in maniera più o meno intensa – escludevano che le innovazioni biotecnologiche prese in considerazione potessero avere delle conseguenze sul mondo del diritto, l'Assemblea Parlamentare – invece – le mette in evidenza addirittura prima delle implicazioni etiche e sociali.

Peraltro, questa è soltanto una delle due dimensioni della relazione tra tecnologia biomedica e (bio)diritto che s'inferisce dall'analisi del testo della Raccomandazione; essa, infatti, non si limita ad evidenziare che tali sviluppi biomedici possono avere un impatto sul sistema giuridico, ma evidenzia che all'interno di quest'ultimo – ed in particolare nel regime dei diritti umani – possono trovarsi adeguate risposte per il governo degli attuali e futuri usi di dette tecniche.

La necessità, espressa dall'Assemblea Parlamentare, che l'intervento del diritto segua il canale dei diritti umani viene messa in evidenza all'art. 4 in cui è proposto di aggiungere al novero dei diritti umani cristallizzati nella Convenzione EDU il *diritto ad ereditare un patrimonio genetico non modificato artificialmente*. In particolare, stando ai commi *a.* e *b.* del richiamato articolo, tale diritto sarebbe un corollario del diritto alla vita e alla dignità umana, enunciati agli articoli 2 e 3 della CEDU e, in forza di tanto, dovrebbe trovare un esplicito riferimento nel testo della convenzione.

La costruzione di siffatto diritto – e, in generale, della regolamentazione delle tecniche d'ingegneria genetica – “*should be drawn up to protect individuals against non-therapeutic applications of these techniques*” (art. 4, comma *f.*), dato che il *generando* diritto umano non dovrebbe in nessun caso ostacolare le applicazioni

terapeutiche dell'ingegneria genetica, “*which holds great promise for the treatment and eradication of certain diseases which are genetically transmitted*” (art. 4, comma c.).

A tal fine, l'Assemblea Parlamentare al successivo comma *d.* delinea un primo e rudimentale meccanismo di derogabilità del diritto all'integrità del patrimonio genetico, che sarebbe attivabile soltanto per scelta dell'interessato su cui la terapia genica non dovrebbe mai essere applicata se non con il suo consenso libero e pienamente informato, o, in caso di *experiment* su embrioni, feti o minori, con analogo *placet* di genitori o tutori (art. 4, comma *d.*). Affinché siffatto diritto umano possa rispettare quanto appena evidenziato, i parlamentari del Consiglio d'Europa sono consci della necessità di tracciare in maniera chiara “*the boundaries of legitimate therapeutic application of genetic engineering techniques, brought to the attention of research workers and experimentalists, and subjected to periodical re-appraisal*” (art. 4, comma *e.*); ed è proprio per questo che al comma *a.* dell'art. 7, raccomandano al Committee of Ministers di coagulare un consenso europeo sul *divide* tra intervento d'ingegneria genetica terapeutico e non terapeutico.

Complessivamente, dall'analisi dello strumento giuridico si evidenzia non soltanto la consapevolezza dell'impatto che le innovazioni biomediche possono avere sul diritto, ma anche della possibilità di utilizzare gli strumenti di detto sistema sociale per rispondere alle nuove problematiche. In particolare, nel paradigma dei diritti umani sarebbe possibile trovare la soluzione per proteggere l'individuo – sia nella sua sfera attuale che futura⁷⁶ – senza però sacrificare le potenzialità terapeutiche delle tecniche, che possono contribuire in maniera importante al superamento di numerose patologie.

76

Al comma *a.* dell'art. 7, si fa esplicito riferimento anche alle generazioni future come beneficiari degli strumenti giuridici ad adottarsi sul punto.

Nel settembre del 1986 e nel febbraio del 1989, l'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa ritenne necessario emanare due nuove raccomandazioni sulle innovazioni tecnologiche in biomedicina, e ciò per l'andamento di due particolari filoni di ricerca – la fecondazione in vitro, con la cui tecnica “*man has achieved the means of intervening in and controlling human life in its earliest stages*” (art. 3, R. n. 1046 (1986)), e la clonazione, le cui prime pratiche su mammiferi per trasferimento nucleare di cellule somatiche furono eseguite tra il 1984 ed il 1985 dallo scienziato danese Steen Willadsen (Willadsen 1986: 63-65) – che rendevano urgente riflettere sulla protezione giuridica da conferire a feti ed embrioni umani.

Nonostante la prima si apra con l'auspicio che gli sviluppi della tecnologia, sia nell'ambito puramente scientifico che in quello medico, siano governati da chiare linee guida etiche e sociali (art. 4, comma *a.*, R. n. 1046 (1986)), e la seconda ribadisca l'importanza di adattare legislazione e regolazione ai valori etici e sociali (art. 5, R. n. 1100 (1989)), nell'Assemblea Parlamentare pare ancora radicata l'idea che sia necessario il ricorso al sistema del diritto per regolamentare l'uso delle tecniche in questione ed, in particolare, come anticipato, al fine di proteggere feti ed embrioni, la cui posizione giuridica si presentava del tutto precaria (art. 6, art. 8, R. n. 1046(1986)) e senza valorizzazione alcuna delle diverse fasi di sviluppo che attraversa l'embrione umano (art. 7, R. n. 1100 (1989)). Tale necessità dell'intervento del sistema giuridico sarebbe causata, tra l'altro, da una riconosciuta difficoltà di raggiungere un consenso attorno a dei chiari principi etici e sociali, attesa “*the variety of ethical opinions on the question of using the embryo or the foetus or their tissues, and to the conflicts between values which arise*” (art. 9, R. n. 1046 (1986)).

Peraltro, nelle due raccomandazioni in commento, anziché continuare a scommettere sul paradigma dei diritti umani attraverso la creazione di specifici diritti da contemperare e bilanciare con altri posizioni giuridiche soggettive e collettive già

esistenti (tra cui, il progresso scientifico ed il diritto alla salute), si registra una valorizzazione della componente coercitiva del diritto mediante la proposta di emanare un pacchetto di proibizioni assolute (elencate all'art. 14, a, 4 della R. n. 1046(1986)) a cui affiancare “*appropriate sanctions to ensure the application of the rules enacted pursuant to this recommendation*” (art. 14, a, 5)⁷⁷.

In proposito, l'Assemblea Parlamentare, “*stressing the need for European co-operation*” (art. 13), riteneva necessario che siffatti divieti venissero adottati da tutti gli Stati aderenti, “*considering that any exclusively national regulation of the question runs the risk of being ineffective as any activity in this field could be transferred to another country which did not enforce the same regulations*” (art. 12), e che tanto avrebbe potuto portare alla creazione di una sorta di *genetic heavens* (art. 9, d., tutti in riferimento alla R. n. 1046 (1986)). Anticipando, dunque, una delle questioni più rilevanti, ancora oggi, del diritto in biomedicina, il Consiglio d'Europa metteva in luce la necessità di evitare le pratiche note come *turismo della salute* che, nell'era della globalizzazione, hanno messo in forte discussione il ruolo del diritto nazionale sulle biotecnologie (Bellver Capella 2015: 133) e, più in generale, costituiscono allo stesso tempo causa ed effetto di una società multiculturale (García Ruíz 2014: 269-288).

Con le raccomandazioni appena citate, il Consiglio d'Europa dà un contributo importante alla discussione sulla forma del biodiritto, mettendo in evidenza come la sua *effettività* passi da una necessaria *universalità*. Nel definire i contorni di un possibile biodiritto, deve essere messo in risalto anche il cambio metodologico dell'istituzione europea, ossia il passaggio da un uso *positivo* ad uno *negativo* del diritto.

77

Potrebbe essere utile riflettere sulla, quanto meno apparente, contraddizione tra la pretesa *softness* del *soft law* e l'enucleazione di secchi divieti, come nel caso in questione.

Per evitare di generare equivoci sull'utilizzo di questi aggettivi, occorre evidenziare che con siffatte espressioni non s'intende, in nessun caso, assumere una posizione valutativa sull'uso del sistema giuridico, volendo – invece – semplicemente evidenziare la differenza di approccio alla regolazione, passato dalla generazione di diritti all'imposizione di divieti. In particolare nella raccomandazione del 1986, si registra una migrazione dall'intenzione di creare delle sfere di protezione dell'individuo attraverso la generazione di diritti fondamentali con meccanismi di compatibilità con diritti già esistenti, verso l'uso della forza coercitiva del sistema giuridico, che si snocciola nella previsione di divieti assoluti.

In verità, enucleare delle proibizioni non esclude il servirsi del paradigma dei diritti umani e non esclude necessariamente neppure il ricorso alla generazione di nuovi diritti; anzi, su quest'ultimo punto la successiva esperienza italiana sulla regolamentazione dello *status* di embrione dimostra esattamente il contrario. Come è noto, pur non esistendo nel nostro ordinamento giuridico delle norme che attribuiscono, in via diretta, diritti al feto e all'embrione, è possibile ricostruire uno statuto giuridico degli stessi proprio attraverso l'analisi dei divieti (Alpa 2006: 206, 231), contenuti in particolare nella legge 40/2004⁷⁸. Sottesa a questa modalità

78

Sebbene il termine “embrione” sia citato per ben venti volte nel testo della legge 40/2004 ad esso non è attribuita, così come in nessun angolo del nostro ordinamento giuridico, alcuna definizione. Peraltro, come è noto, le norme del Capo VI – e non solo – della legge più volte citata enucleano una serie di divieti che attribuiscono, in via indiretta, una tutela all'embrione che, dunque, finisce per essere titolare, tra gli altri, di un diritto ad essere identificato e registrato (art. 11), ad ereditare un patrimonio genetico integro (art. 13), e di un diritto a non essere soppresso (art. 14). In particolare nel nostro sistema di diritto civile, in cui dominano le logiche della teoria organica in materia di capacità giuridica, pare assolutamente incongruo ragionare in termini di diritti soggettivi “senza definire l'embrione nella sua entità” e senza parificarlo espressamente alla persona umana (Alpa 2006: 229). D'altronde sono proprio i meccanismi della teoria organica e, soprattutto, le previsioni dell'art. 1 del cod. civ. che agganciano la capacità giuridica all'atto della nascita, a scalfire le argomentazioni di quella parte della dottrina che ritiene non necessario accedere ad una definizione giuridica di embrione, da parificare pacificamente ed implicitamente

legislativa si cela la struttura teorica della correlatività delle posizioni giuridiche enucleata, più di un secolo fa, dal giurista americano Wesley N. Hohfeld ([1913]2003: 295-321). Come è noto, Hohfeld, con il chiaro intento di fare chiarezza sul discorso teorico dei diritti, scompone il concetto di diritto soggettivo in quattro diverse posizioni normative, spesso definite dalla dottrina come “*diritti hohfeldiani*” ed in grado di comprendere qualsiasi asserzione enucleabile nel linguaggio dei diritti (Finnis 1980: 199): *claim-right* (ossia, il “diritto”, *stricto sensu*), *liberty*, *power* ed *immunity*. Secondo il giurista americano, ciascuna di queste posizioni è in un duplice rapporto con una corrispondente *negativa* ed una *correlativa*. Come spiega Giorgio Pino, se la negativa si pone in un rapporto di logica contraddittorietà (ad esempio, per la posizione di *claim-right* sarebbe una posizione di non-diritto, ossia di assenza di diritto), la correlativa invece è logicamente implicata da ciascuna posizione normativa; insomma, si tratta di una sorta di “controparte” che accompagna *per definizione* la posizione in questione: ad esempio, se c’è una pretesa-diritto, c’è anche un dovere, se c’è un potere allora c’è anche una soggezione (Pino 2009: 488, 489).

Lasciando al margine, per mera finalità argomentativa e vicinanza con il nostro ragionamento, le posizioni di *liberty*, *power* ed *immunity*, analizziamo invece *profunditer* la posizione che affonda le sue radici nella pretesa di un diritto (*claim-right*) e che, come abbiamo visto, vede nel dovere⁷⁹ la sua posizione correlativa.

alla persona umana (tra questi, cfr. Tarantino 1997). Tuttavia, con una semplice operazione di capovolgimento delle disposizioni della legge 40 espresse in forma di divieto, ci si rende conto che il legislatore italiano è riuscito nell’impresa di costruire un nucleo di diritti dell’embrione, senza definirlo e senza relazionare gli stessi all’atto della nascita, qualificato invece come condizione necessaria per il riconoscimento dei diritti del concepito dal co. 2 dell’art. 1 del cod. civ.. Peraltro, in maniera sostanzialmente conforme, ma con una sfumatura formale, una parte della dottrina evidenzia che siffatto sistema garantisce tutele all’embrione, senza attribuire formalmente dei diritti (Cricenti 2010: 674).

⁷⁹ Vale la pena evidenziare che la posizione di dovere può anche leggersi come divieto, a seconda che la prestazione correlativa alla pretesa di un diritto sia positiva o negativa. Difatti, se per assicurare il diritto è necessario che un altro soggetto, un gruppo di individui o l’amministrazione

Secondo la ricostruzione di Hohfeld, tale pretesa normativa, poiché in un rapporto logico-definitorio – e, quindi, ontologico – con la sua correlativa posizione di dovere, per essere istituita non necessita di una norma giuridica *ad hoc*, potendo comunque derivarsi da una norma che istituisca esplicitamente la posizione correlativa di dovere. Pertanto, seguendo questa linea teorica, l’enucleazione di divieti (che generano doveri *negativi*, ossia di non ingerenza⁸⁰) sarebbe base giuridica sufficiente per assicurare anche la pretesa normativa di un diritto.

Per quanto corroborato teoricamente dagli illustri studi di Hohfeld, un siffatto approccio sacrifica la portata simbolica e potenzialmente trasformativa del riconoscimento esplicito di nuovi diritti; infatti, anche il mero riconoscimento, sebbene non accompagnato da un’effettiva attuazione da parte del potere politico, esplica degli effetti: ingenerare nei beneficiari degli stessi la convinzione di essere titolari di una posizione giuridica soggettiva con una formulazione *positiva* e non soltanto *negativa* costituisce un invito alla ribellione per il mancato rispetto di questi, che può portare ad una trasformazione reale – e non soltanto teorica – nella pratica politica e giuridica (Pannarale 2002; Campesi *et al.* 2017: 199). In ogni caso, adottare una batteria di divieti avverso determinate pratiche non è, *a fortiori*, neppure incompatibile con la protezione della gamma di diritti umani già riconosciuti, che anzi potrebbero giovare proprio da siffatte proibizioni: secondo autorevole dottrina sarebbe esattamente questa la funzione del successivo documento normativo da analizzare, la Convenzione di Oviedo (Andorno 2005: 134, 143).

pubblica ponga in essere una prestazione positiva, può propriamente parlarsi di dovere. Se, invece, per ottenere lo stesso fine è necessario che un altro soggetto, un gruppo di individui o l’amministrazione pubblica si astenga dal porre in essere una condotta, sarebbe più opportuno parlare in termine di divieto. Per semplificare il linguaggio, rimanendo altresì fedeli al testo hohfeldiano e, soprattutto, per evitare di appesantire il testo e perdere così il filo argomentativo, utilizzeremo indistintamente il termine “dovere”.

⁸⁰ *Cfr.* la nota *supra*.

Difatti, l'attenzione del Consiglio d'Europa sulla necessità di costruire una risposta giuridica alle innovazioni biomediche giunge al massimo livello di intensità proprio con l'approvazione, nell'aprile del 1997, della “*Convenzione per la protezione dei Diritti dell’Uomo e della dignità dell’essere umano nei confronti dell’applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell’Uomo e la biomedicina*”, anche conosciuta come “*Convenzione di Oviedo*”, in quanto adottata proprio nella capitale asturiana. Sebbene nei lavori preparatori si fosse discusso di sottotitolare il documento come Convenzione di Bioetica, non vi sono dubbi sul carattere squisitamente giuridico della stessa (Romeo Casabona 1998b: 164). Ciò s’inferisce proprio dalla sua forma giuridica: trattati e convenzioni, in seguito alle procedure di firma e ratifica, entrano a far parte dell’ordinamento giuridico interno dei rispettivi Stati (Romeo Casabona 2017: 9).

L’emanazione di detto documento normativo è il risultato di un lungo procedimento interno all’istituzione europea, in parte già evidenziato in quanto iniziato con l’approvazione negli anni ‘80 delle tre raccomandazioni sull’ingegneria genetica e lo *status* giuridico di embrioni e feti, e culminato con la costruzione di una “*framework convention comprising a main text with general principles and additional protocols on specific aspects*” (art. 7.1., R. n. 1160 (1991)⁸¹). L’impulso decisivo per l’adozione della Convenzione di Oviedo fu impresso proprio dalla raccomandazione appena citata, che invitava il Committee of Ministers a prendere sul serio la possibilità di costruire un provvedimento quadro in grado di occuparsi di una pluralità di questioni sollevate dalla “*combined applications of biology, biochemistry and*

81

PACE (Council of Europe Assembly), Recommendation n. 1160 (1991), *Preparation of a convention on bioethics*, adottata dall’Assemblea Parlamentare del Consiglio d’Europa il 28 giugno 1991.

medicine” (art. 1), tenendo in considerazione “*the previous work of the Council of Europe*” ed includendo “*human rights aspects*” (art. 7.1.).

E proprio dalla sua già annunciata estensione tematica, tendenzialmente universale per le questioni biomediche⁸², possiamo inferire come tale testo si proponga come potente sensore dei compiti da affidare alle regole giuridiche in quest’ambito (Resta 2009: 43), tanto da essere stato definito come il primo strumento giuridico vincolante “*entirely devoted to biolaw*” (Andorno 2005: 143). E ciò anche in considerazione della forte *vincolatività* di questo strumento normativo, del tutto inusuale per documenti di questo genere. Difatti, all’art. 23 le Parti si compromettono ad assicurare una tutela giurisdizionale appropriata al fine di impedire o far cessare a breve scadenza una violazione illecita ai diritti e ai principi riconosciuti nella Convenzione, che – in ogni caso – potranno essere oggetto di restrizione, per mezzo di una legge interna, esclusivamente per la tutela alla sicurezza pubblica, per la prevenzione delle infrazioni penali, per la protezione della salute pubblica o della protezione dei diritti e libertà altrui, e sempre che non siano diritti e principi stabiliti dagli artt. 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 e 21⁸³ che costituiscono il nucleo inderogabile della Convenzione (art. 26).

82

La Convenzione è composta da XIV capitoli che si occupano, precipuamente, di consenso (cap. II), vita privata (cap. III), genoma umano (cap. IV), ricerca scientifica (cap. V), prelievo di organi e tessuti a fini di trapianto (cap. VI), divieto di profitto dall’impiego di qualunque parte del corpo (cap. VIII). Peraltro, come è stato evidenziato da Campiglio, sono numerose le tematiche ignorate: infatti, nulla è previsto sull’eutanasia e sul mutamento di sesso (Campiglio 2010: 617).

83

Gli articoli citati si occupano, essenzialmente, di combattere il mercimonio di organi e tessuti (artt. 19, 20 e 21) e la discriminazione genetica, vietando espressamente ed in modo inderogabile le modificazioni della linea dei discendenti del genoma umano, così come qualsiasi intervento di selezione del sesso (artt. 11, 13 e 14). Gli artt. 16 e 17 sono invece finalizzati a tutelare le persone sottoposte a ricerca scientifica (artt. 16 e 17).

L'approccio giuridico seguito dall'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa è certamente nel prisma dei diritti umani. Il legame a doppio filo tra essi e la Convenzione non si evince soltanto dal titolo, ma s'inferisce in maniera chiara anche dal Preambolo, i cui *considerando* iniziali sono dedicati per buona parte al riferimento ai documenti più rilevanti in tema di diritti dell'uomo e, specificatamente: la Dichiarazione universale dei Diritti dell'Uomo (1948), la Convenzione di tutela dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà Fondamentali (1950), la Carta sociale europea (1961), il Patto Internazionale sui Diritti civili e politici e il Patto internazionale relativo ai diritti economici, sociali e culturali (1966), la Convenzione per la protezione dell'individuo riguardo all'elaborazione dei dati a carattere personale (1981), la Convenzione relativa ai diritti del bambino (1989). La scelta di una strategia regolativa fondata sui diritti umani sarebbe dovuta all'ampio consenso di cui, almeno *prima facie*, gode questa particolare esperienza giuridica, tanto da essere ritenuta la *lingua franca* delle relazioni internazionali (Knowles 2001: 253-263). E mai come nelle controverse questioni bioetiche è importante partire da una base comune: e conferire ad essa un valore vincolante, come tende a fare la Convenzione, potrebbe risultare la strategia vincente per ricucire profonde discrepanze (Andorno 2005: 143).

Peraltro, ancora una volta sin dalla lettura del titolo è possibile inferire che il Consiglio d'Europa fa un uso del paradigma dei diritti umani essenzialmente *protettivo*: la Convenzione è infatti finalizzata alla *protezione* dell'individuo a fronte dei progressi della biologia e della medicina, tracciando così per la tecnica una sorte di confine d'invalicabilità (Resta 2009: 43). Ciò, se combinato con l'evocazione del principio del primato dell'essere umano sull'interesse della scienza e della società (art. 2), mette in evidenza come gli Stati firmatari ritengano necessario proteggere

l'individuo⁸⁴ dalla scienza attraverso il diritto, e specificatamente riaffermando l'importanza dei diritti umani anche in questa particolare area. Ciò sarebbe reso necessario in quanto la biologia e la medicina iniziano ad essere concepite, per se stesse, come *poteri*. Difatti, come è noto, i diritti umani nascono proprio come antitesi al potere, e la loro protezione si fonda sulla necessità di una regolazione attraverso l'apposizione di un “*limite all'autolegittimazione del potere*” (Pannarale 2002: 26).

Per lunghi anni, il riferimento al potere era essenzialmente al potere politico, nella considerazione che “*i diritti sono contro i poteri, e i poteri si annidano spesso nel chiuso della sovranità nazionale* (Resta 1996: 23), e che gli “*abuses or misuses of power*” sarebbero da attribuire “*first and foremost to political power*” (Hottois 2000: 136). Peraltro, come è stato evidenziato in dottrina, il processo di globalizzazione della società contemporanea ha provocato l'esigenza di tutela dall'arbitrio anche al di fuori dell'ambito puramente politico, tanto da parlare di *poteri*, e non più esclusivamente di potere politico (Ferrarese 2000; Pannarale 2002: 26). La scienza, la tecnologia e, per converso, la biologia e la medicina (come settori in cui le innovazioni delle prime si riversano) si sarebbero trasformate in uno di questi *poteri*, dai cui arbitri è necessario difendere l'essere umano.

Tuttavia, per quanto è di nostro interesse, vi è una decisiva differenza strutturale tra il potere politico ed economico, ed i paradigmi di scienza e biomedicina: lo spirito dei diritti umani, lungi dall'essere alle sue origini come *scientofobo*, incoraggia la conoscenza e la tecnologia mediante la protezione della libertà della

84

Peraltro, giova evidenziare che all'interno della Convenzione e, segnatamente, al suo art. 26 è inserita la cosiddetta *clausola di interferenza*, attraverso cui si combina la protezione della dimensione individuale con quella sociale (Campiglio 2010: 618). In particolare, è stabilito che – fatta eccezione per alcuni diritti esplicitamente citati – l'esercizio dei diritti individuali possono essere sottoposti a limitazioni che, previste dalla legge, costituiscono misure necessarie per una società democratica, per l'ordine pubblico, per la prevenzione dei reati, per la tutela della sanità pubblica o per la protezione dei diritti e delle libertà altrui.

ricerca scientifica, in virtù dell'influenza positiva che essa può avere sull'umanità e sui singoli individui (Hottois 2000: 136). Difatti, la biologia e la medicina non sono, di per se, dei *poteri* da cui soltanto difendersi, ma costituiscono anche una fonte di potenziale progresso per l'umanità, che, nel linguaggio dei diritti umani, si legge come protezione del diritto alla vita e protezione del diritto alla salute.

Peraltro, mediante un nucleo di secchi divieti, l'uso del paradigma dei diritti umani perpetrato nella Convenzione di Oviedo si "limita" alla *protezione* dell'individuo dagli attacchi della biologia e della medicina, conferendo all'esperienza giuridica dei diritti dell'uomo una funzione di mero *constraint*, dimenticando la necessità di predisporre un tessuto giuridico in grado di consentire anche la fruizione dei benefici che i progressi tecnologici in biomedicina conferiscono agli individui in termini di salute.

Vale appena il caso di precisare che le criticità esposte non devono indurci a sottovalutare i risultati raggiunti, nel 1997, con la Convenzione di Oviedo; anzi, la raggiunta consapevolezza della necessità dell'intervento del diritto nella regolazione delle pratiche biomediche, nonché dell'opportunità di emanare uno strumento giuridico unico per una pluralità di problemi che cercasse di garantire la protezione di diritti umani fondamentali è assolutamente da rimarcare. E, non a caso, questa concezione essenzialmente *protettiva* del diritto costituisce la base fondamentale del biodiritto contemporaneo, che, come abbiamo visto, nella sua generazione deve moltissimo al Consiglio d'Europa.

2.2.4. *Ancora sull'endiadi biodiritto-diritti umani. Il contributo dell'UNESCO: la Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani (1997) e la Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani (2005).*

L'UNESCO ha giocato un ruolo di assoluto rilievo nella costruzione del concetto di biodiritto ed in particolare con l'emanazione di due rilevanti documenti: la Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani (1997) e la Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani (2005).

Già dalla semplice lettura dei due titoli è possibile inferire l'importanza che anche l'UNESCO ha inteso riconoscere all'istituzione giuridica dei diritti umani nell'approccio alla regolamentazione delle questioni sottese alle innovazioni biomediche, seppur attraverso uno strumento giuridico decisamente diverso rispetto alla Convenzione. I documenti giuridici in parola, rivestendo la forma della Dichiarazione, presentano un grado di vincolatività giuridica molto meno intenso rispetto alla Convenzione di Oviedo: con essi, infatti, la Conferenza Generale della ramificazione educativa e culturale delle Nazioni Unite, lungi dal vincolarli, si limita ad esortare gli Stati al rispetto dei principi enucleati nelle due Dichiarazioni, nel prisma della sua funzione ultima, cristallizzata nell'atto costitutivo del 1945, di rinsaldare il vincolo di *“collaborazione tra le nazioni per garantire il rispetto universale della giustizia, della legge, dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, a profitto di tutti [...] e che la Carta delle Nazioni Unite riconosce a tutti i popoli”* (art. 1).

Ai fini della nostra indagine, il primo dei due documenti ha una rilevanza particolare, soprattutto per l'orizzonte temporale entro il quale è sviluppato: alla fine del 1997, eccezion fatta per le produzioni normative del Consiglio d'Europa più volte citate, non vi erano testi normativi epigoni e, tanto meno, con una focalizzazione così intensa verso i diritti umani. Ancora una volta, proprio come per il Consiglio d'Europa con la raccomandazione del 1982, sono il genoma umano e le pratiche d'ingegneria genetica sottese alle nuove scoperte sullo stesso che inducono le istituzioni a stimolare l'intervento del diritto, ed in particolare del paradigma dei diritti umani le cui più significative Carte vengono *ricordate solennemente* nel preambolo della Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani.

Peraltro, l'UNESCO lo fa ponendo in particolare evidenza l'importanza della dignità umana, ritenuto il principio democratico chiave per la teoria e la pratica dei diritti umani e alla quale si attribuisce la funzione che Roberto Andorno definisce di “*overarching principle*” (Andorno 2013: 967-973). Agganciando tale principio al genoma umano, l'istituzione interna alle Nazioni Unite fornisce anche un notevole contributo per la risoluzione del noto problema teorico del fondamento dell'*universalità* dei diritti umani. Come è noto, infatti, all'art. 1 della Dichiarazione il genoma umano viene definito patrimonio dell'umanità in quanto collante fondamentale dell'unità della famiglia umana, diventando vero e proprio simbolo del riconoscimento dell'intrinseca dignità e diversità dei componenti del genere umano.

Art. 1 – Il genoma umano sottende l'unità fondamentale di tutti i membri della famiglia umana, come pure il riconoscimento della loro intrinseca dignità e della loro diversità. In senso simbolico, esso è patrimonio dell'umanità.

Finalmente, dunque, il patrimonio genetico viene parametrato non soltanto alla dimensione individuale dell'uomo, bensì alla specie umana (Mathieu 2000: 92). Ciò

costituisce una chiave ermeneutica decisiva perché consente di attribuire universalmente i diritti umani, da intendere come attributi giuridici applicabili a qualsiasi essere umano, per il solo fatto di possedere un *genoma umano* che attesti la sua appartenenza alla *specie umana*. Inoltre, come chiarirà esplicitamente nel 2015 l'International Bioethics Committee in un Report sulla tensione tra gli sviluppi della genetica ed i diritti umani, il riferimento al genoma umano come patrimonio dell'umanità (utilizzato anche per i monumenti ed i siti naturali) sottende la chiara indicazione che si tratti di qualcosa da proteggere e trasmettere alle generazioni future: è così che la natura umana, lungi dall'essere presentata come un ostacolo alla libertà umana, viene concepita come una premessa ineludibile per l'uguaglianza degli esseri umani (International Bioethics Committee 2015: 26).

Tuttavia, ancor più interessante ai nostri fini è l'uso del paradigma dei diritti umani perpetrato dall'UNESCO che pare ben diverso da quello della Convenzione di Oviedo. Se, infatti, come abbiamo visto in quest'ultimo strumento giuridico ci si preoccupa essenzialmente di *proteggere* l'essere umano dalle innovazioni della biologia e della medicina, nella Dichiarazione – invece – è messa in risalto anche l'importanza di mettere l'umanità nelle condizioni di godere delle “*immense prospettive di miglioramento della salute degli individui e dell'umanità tutte*” aperte dalle ricerche sul genoma umano e le innovazioni biomediche (Preambolo). E ciò stimolando gli Stati a favorire, sempre per mezzo del diritto ed in particolare dei diritti umani, la ricerca scientifica e a prevedere meccanismi che garantiscano pari accesso ai risultati di questa, che è diretta espressione della libertà di pensiero (artt. 12 e 14).

Pertanto, con uno strumento giuridico dallo scarso valore normativo per via dei suoi effetti non obbligatori, ma comunque dotato di un'indiscutibile forza morale (Romeo Casabona 2017: 10), l'UNESCO ha contribuito in maniera importante alla

nascita del concetto di biodiritto, insistendo sull'endiadi con i diritti umani con una visione più ampia di essi rispetto alla Convenzione di Oviedo.

Con la successiva Dichiarazione del 2005, intitolata sulla Bioetica e i Diritti Umani, l'UNESCO prosegue il percorso iniziato nel 1997 compiendo un passo in avanti sia a livello teorico ed epistemologico che eminentemente pratico.

A livello epistemologico, la Dichiarazione in parola contribuisce a chiarire il modello teorico di diritti umani che ha in mente la Conferenza Generale della ramificazione educativa e culturale delle Nazioni Unite, quanto meno in relazione alle sfide poste dall'innovazione biotecnologica.

Sin dalla lettura del Preambolo si evince lo sforzo profuso dall'UNESCO per gettare un ponte tra i diritti umani e la bioetica (D'Antuono & Tagliatela 2017: 2, 5). I primi, assurti ad àncora di salvezza nella Dichiarazione del 1997, troverebbero sia la loro fonte contenutistica che la propria giustificazione materiale, nella bioetica: a quest'ultima, infatti, secondo il diciottesimo considerando della Dichiarazione del 2005, dovrebbe essere riconosciuto un ruolo predominante nelle decisioni necessarie alla *governance* delle questioni sottese alle innovazioni biomediche, incluse quelle relative ai diritti umani. Non a caso, il Preambolo anziché chiudersi con un riferimento diretto ai diritti umani, si conclude con l'auspicio che tutti gli esseri umani possano godere degli stessi standard etici. Come vedremo all'interno del Capitolo III, questi chiarimenti concettuali rispetto alla precedente Dichiarazione sono tutt'altro che neutri o indifferenti per lo sviluppo del biodiritto ed il suo rapporto con la bioetica.

Tali riflessioni teoriche avanzate nella Dichiarazione del 2005 sono altresì fondamentali per comprendere l'essenza del documento normativo in parola, la cui finalità pratica è quella di emanare dei principi generali per quella che la stessa UNESCO definisce, alla lett. a) dell'art. 2, "*la legislazione nel campo della*

bioetica”⁸⁵. L’identificazione di siffatti principi sarebbe appannaggio proprio dell’ente internazionale in questione che, al decimo considerando del Preambolo, si auto-attribuisce il compito di enucleare principi universali fondati su comuni valori etici come guida per lo sviluppo scientifico e tecnologico e la trasformazione sociale.

Indubbiamente, la Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani contribuiscono notevolmente allo sviluppo del concetto di biodiritto, legandolo a doppio filo non soltanto con il paradigma dei diritti umani, ma anche con la disciplina bioetica e dando così notevole impulso alla costruzione di un rapporto tra essi che sarà specifico oggetto di analisi nel prossimo Capitolo.

2.3. L’esempio delle *lois de bioéthique* francesi: un nuovo metodo di produzione di *hard law* innanzi alle sfide della biomedicina

L’esperienza politico-giuridica francese dimostra come l’esigenza di un biodiritto aperto e flessibile innanzi ai mutamenti dello scenario biotecnologico, di cui abbiamo ampiamente parlato nei paragrafi precedenti, non sia ontologicamente incompatibile con una normatività *dura*, espressione di fonti giuridiche altamente vincolanti.

Il riferimento è, naturalmente, all’emanazione delle cosiddette *lois de bioéthique*, un *corpus* di tre leggi ordinarie emanate nel luglio del 1994 e, da allora, aggiornate sistematicamente con clausole di revisione: la n. 94-548 relativa al trattamento dei dati personali per la ricerca sanitaria, la n. 94-652 sul rispetto del corpo umano e la n. 94-653

85

Anche qui non possiamo esimerci dal rinviare alle riflessioni che enucleeremo nel Capitolo III, in cui verrà posto in evidenza come una siffatta espressione pone importanti problemi teorici.

sulla donazione e l'uso di elementi prodotti dal corpo umano, la procreazione medicalmente assistita e la diagnosi prenatale.

Il procedimento che è sfociato nell'approvazione del citato *corpus* normativo è iniziato molto prima del 1994, addirittura nel 1983, con l'istituzione del Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) ad opera del Presidente Mitterrand con decreto n. 83-132. Infatti, i pareri emanati dall'appena inaugurato comitato etico sono stati decisivi per persuadere il Conseil d'État sulla necessità di adottare norme giuridiche inedite per adattare l'ordinamento giuridico francese alle nuove sfide lanciate dalle innovazioni biomediche e, specialmente, dalla procreazione medicalmente assistita (Conseil d'État 1988: 7). Così, con la spinta decisiva dell'organo consultivo più rilevante nel tessuto costituzionale francese, inizia il procedimento legislativo che durerà più di sei anni, con cinque rapporti preliminari alla stesura della prima bozza e più di due anni di navette parlamentari (Thouvenin 2019: 64).

Seguendo la ricostruzione dello storico del diritto francese Denis Berthiau, le *lois bioéthique* sarebbero frutto della necessità di intercettare due diverse esigenze, a cui sono sottesi due tipi di interesse: quella dei potenziali pazienti, interessati ad avere accesso a tecniche che solo recentemente erano state rese disponibili dalla biomedicina (come la procreazione medicalmente assistita) e quella, ambivalente, degli operatori sanitari. Questi, infatti, in virtù delle loro conoscenze tecniche, da una parte sentono più di tutti l'esigenza che la società si doti di un quadro legislativo in grado di prevenire gli eccessi e quindi in grado di tracciare confini di accettabilità tra tecniche ed usi delle stesse, ma, dall'altra, sentono altresì l'esigenza di ricevere dall'ordinamento giuridico una legittimazione per adoperare determinate pratiche che, altrimenti, apparirebbero sfrontate o trasgressive (Berthiau 2013: 106). Insomma, sia i potenziali fruitori delle tecniche che coloro i quali devono applicarle sentono forte la necessità di coinvolgere il diritto: i primi

per essere autorizzati all'accesso ed i secondi per avere una guida certa e vincolante su come adattare la loro condotta, che viene, così, legittimata.

Sulla spinta di queste necessità particolari, dunque, nasce questo trio di leggi ordinarie che, però, come osserva Dominique Thouvenin deve assolvere anche ad importanti esigenze pubbliche: che l'adozione di regole giuridiche per le nuove applicazioni della ricerca s'interrogasse anche sistematicamente sulla loro accettabilità morale e sociale, così come sui rischi, e che riuscisse non solo ad emanare regolamentazioni di dettaglio, ma anche ad assicurare il pluralismo cercando di coagulare un consenso il più ampio possibile (Thouvenin 2019: 63-65).

Per assolvere a questa funzione, il legislatore francese ha utilizzato una metodologia assolutamente innovativa, perfezionata lungo le tre revisioni (2004, 2011 e 2020), e fondata su tre direttrici. La prima consiste nell'aver previsto, sin dal 1994, una clausola di revisione sistematica ed obbligatoria della norma il cui periodo ha subito variazioni nel corso degli anni. Come si evidenzia nel Rapporto della Commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi n. 2911 (2011) precedente all'emanazione della revisione del 2011, l'esistenza di questa clausola consente e, allo stesso tempo, impone al Parlamento di effettuare una valutazione continua del proprio ordinamento giuridico alla luce delle innovazioni della tecnica. La seconda direttrice fondamentale consiste nell'aver utilizzato, in particolare con l'intervento del 1994, un metodo legislativo in grado di generare sia regole di dettaglio che principi generali, intercettando così l'esigenza di un biodiritto flessibile, ma allo stesso tempo certo; difatti, oltre all'emanazione di norme dettagliate in grado di leggere le specificità tecniche e che hanno dato vita al codice della sanità pubblica, con le *lois bioéthique* sono stati introdotti, all'interno del codice civile francese, principi generali (quali la prevalenza della persona ed il rispetto della vita umana fin dal suo inizio (art. 16), il rispetto, la inviolabilità e la non patrimonialità del corpo e dei suoi prodotti, (art. 16-1), non solo quando la persona è in vita, ma anche dopo la sua

morte (art. 16-1-1), l'indisponibilità del corpo e il principio del consenso per tutti gli interventi su di esso (art. 16-3)) che, combinati con le disposizioni costituzionali, hanno generato specifici diritti fondamentali. La terza caratteristica fondamentale dell'approccio legislativo in parola consiste nel coinvolgimento, sin dai primi procedimenti legislativi dei primi anni '90, di attori istituzionali e sociali come il CCNE, l'Agenzia della biomedicina ed il Conseil d'État. Se nelle prime due *versioni* delle *lois* l'apertura si limitò al coinvolgimento di altre istituzioni, con la revisione del 2011 per la prima volta viene istituzionalizzato un meccanismo di democrazia diretta nella revisione della legge, così innovativo che la Commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique (2911/2011), presieduta da Jean Leonetti, lo definisce come *particolarità francese*. Il riferimento è ai cosiddetti *États généraux de la bioéthique* (2009; 2018) che, coordinati dal CCNE, hanno la funzione di coinvolgere direttamente la cittadinanza nel processo decisionale, raccogliendo le loro opinioni ed organizzando eventi specifici formativi e di discussione aperta, nella convinzione che:

“Les questions de bioéthique ne sont pas des questions techniques dont seuls quelques spécialistes maîtriseraient les termes. Leur résolution détermine de surcroît la forme de lien social et les modalités du "vivre ensemble" que nous choisirons et qui engagent l'avenir des générations futures. Leur contenu éthique suppose donc un large débat public” (Etats généraux de la bioéthique 2009 : 4).

Se nella loro prima apparizione (2009), gli Stati generali hanno svolto una funzione meramente simbolica in quanto limitati all'organizzazione di tre forum tematici e all'apertura di un sito web informativo, la recente esperienza del 2018 ha portato in dote un ampio e reale coinvolgimento della società civile. In particolare, il comitato etico francese, nella sua funzione di coordinamento, ha creato un comitato cittadino a cui ha delegato la funzione di scegliere due temi da analizzare in profondità. L'attività del citato comitato ha dato vita a tre pareri sul fine vita e sui test genetici pre-natale che sono stati

poi pubblicati nel documento finale del CCNE (Comité Consultatif National d'Éthique 2018). Non solo: il numero di forum rispetto al 2009 è incrementato notevolmente, superando i 250 incontri e i 21.000 partecipanti totali anche grazie alla creazione di *Espaces de réflexion éthique régionaux* (ERER). Anche l'interazione via web è stata potenziata sensibilmente, con 183.498 visitatori individuali e 64.985 contributi per iscritto da 29.032 persone diverse (Consiglio d'Europa 2019: 53, 54).

In definitiva, le *lois bioéthique* hanno contribuito notevolmente alla formazione e allo sviluppo del biodiritto, dimostrando che esso non è incompatibile con interventi normativi *duri*: combinando regole e principi, flessibilità e certezza, il potere legislativo francese è riuscito a fornire sin dal 1994 un quadro legislativo sistematico che, come evidenzia Roberto Cippitani, lungi dal sacrificare la specificità dei temi, permette una riflessione complessiva e una visione delle reciproche interferenze delle questioni (Cippitani 2012: 1089). Oltre ad aver contribuito alla sua formazione, l'esempio francese è cruciale anche per l'evoluzione del biodiritto: infatti, sulla scia di quanto evidenziato dalle principali istituzioni bioetiche internazionali⁸⁶ e da attenta dottrina (su tutti, Baylis 2019), le *lois bioéthique* sono un fulgido esempio di coinvolgimento attivo, e non solo simbolico, della cittadinanza nella presa di decisioni e nella costruzione di nuovi principi giuridici.

86

Prendendo ad esempio il tema della manipolazione genetica germinale che sarà oggetto di specifico approfondimento nella Parte Seconda di questo lavoro, sono numerose le istituzioni bioetiche internazionali ad aver evidenziato la necessità di introdurre o potenziare un metodo normativo in grado di rendere partecipe direttamente la popolazione nella presa di decisioni (tra gli altri, European Group on Ethics in Science and New Technologies 2016: 2; Deutsche Ethikrat 2017; Comitato Nazionale per la Bioetica 2017: 22, 23, Raccomandazione n.1; WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing 2019: 28-31).

2.4. Il contributo della dottrina

Il successivo impulso della dottrina giuridica allo sviluppo del biodiritto è stato fortemente influenzato dalle istituzioni europee, non necessariamente interne alla struttura della Comunità Europea, di poi trasfusa nell'attuale Unione Europea. Difatti, l'affermazione – quasi del tutto pacifica in dottrina – secondo cui il biodiritto sarebbe frutto della *cultura giuridica europea* (Rendtorff & Kemp 2000: 18; Kemp 2000: 235)⁸⁷ andrebbe specificata risaltando che esso è, anzi tutto, espressione della *cultura giuridica interna alle istituzioni europee*. Non a caso, l'interesse della dogmatica squisitamente giuridica verso le questioni relative alle innovazioni tecnologiche nel campo biomedico si è sviluppato a partire proprio dai documenti normativi analizzati *supra*, dove risalta – in particolare – il contributo del Consiglio d'Europa.

Tuttavia, come vedremo, per la creazione di un filone dottrinale in grado di ragionare sistematicamente sulla possibilità di fondare un concetto di biodiritto non meno decisivi sono stati i finanziamenti erogati dall'Unione Europea in grado di dotare la ricerca accademica dei fondi necessari per imprese interdisciplinari che fossero capaci di coinvolgere poli accademici di diversi Stati. In tal senso, ha una rilevanza particolare il Progetto BIOMED II “Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw” (1995-1998)⁸⁸ che ha consentito la presentazione di un primo concetto di biodiritto, di matrice

87

Per un chiarimento sul concetto di cultura giuridica europea utilizzato dagli autori, si rinvia ad Häberle 1997 da cui è ripreso.

88

La nascita e lo sviluppo del biodiritto mette in evidenza la forte influenza che la politica ha attualmente sul formante dottrinale, espressione della cultura giuridica europea contemporanea. Attesa la carenza di risorse *in-house* del settore universitario, il finanziamento istituzionale esterno è decisivo nella scelta delle linee investigative. Ed attesa, altresì, la progressiva decurtazione delle risorse dello Stato destinate alla ricerca universitaria, il

principalista. Con un secondo e specifico sotto-paragrafo, ci occuperemo della transizione, nell'apparato dottrinale, dal diritto biomedico al biodiritto. A tal fine, ci è sembrato utile ripercorrere il contributo fornito all'epistemologia biogiuridica da Carlos Maria Romeo Casabona, uno dei biogiuristi più rilevanti nella letteratura mondiale. Come si avrà modo di vedere, infatti, l'evoluzione del pensiero del giurista spagnolo si propone come un vero e proprio paradigma per analizzare la transizione dalla tradizionale categoria dottrinale del diritto biomedico a quella del biodiritto.

2.4.1. *Il biodiritto principalista di Rendtorff & Kemp*

In particolare, siffatta elefantica attività di ricerca ha connesso ventidue dipartimenti universitari provenienti dalla maggior parte degli Stati membri al fine di identificare principi etici e giuridici in grado di contribuire alla creazione di un quadro normativo comune interno all'Unione Europea.

Oltre a portare in dote un elevato numero di pubblicazioni scientifiche sul concetto di biodiritto e sulla sua relazione con la bioetica⁸⁹, il progetto si è concluso, nel novembre del 1998, con la redazione di una *Policy Proposal* per la Commissione Europea che prende il nome di *Dichiarazione di Barcellona* e che fu sottoscritto da tutti gli esperti coinvolti nell'attività di ricerca.

Lungi dal risolversi in una mera indicazione di strategie regolative, il documento costituisce il manifesto di una nuova disciplina e la prima presentazione del concetto di biodiritto, inteso come un esercizio di riflessione giuridica che, a livello legislativo e

finanziamento delle istituzioni europee è divenuto il vero e proprio motore immobile dell'investigazione accademica.

89

Su tutte, l'opera collettanea Rendtorff & Kemp 2000.

giudiziale, venga guidato da quattro chiari principi etici *prima facie*: autonomia, dignità, integrità e vulnerabilità (Rendtorff & Kemp 2000; Rendtorff 2002: 241).

L'autonomia, intesa come un principio di *self-legislation* per gli esseri umani razionali (Rendtorff 2002: 236) e lungi dall'essere limitata al concetto negativo, a matrice liberale, di "permesso", viene declinata attraverso un nucleo di differenti "capacità": di disegnare un proprio piano di vita, con specifici obiettivi; di seguire una propria intuizione morale; di prendere delle decisioni senza costrizione e, per converso, di assumerne le responsabilità (Rendtorff & Kemp 2000: 25). Sebbene il principio appena delineato sia il primo della lista elaborata dai due filosofi scandinavi, essi hanno chiarito, a più riprese, che – in segno di una pretesa discontinuità con la bioetica nordamericana (l'implicito riferimento è certamente a Beauchamp & Childress 1973) – l'autonomia resta un ideale (Rendtorff 2002: 236), evidenziando altresì che la sua tendenziale assolutizzazione vada del tutto evitata in quanto porta ad ignorare altre necessarie dimensioni di protezione degli esseri umani (Rendtorff & Kemp 2000: 18) e a lasciare sforniti di tutela categorie di soggetti non in grado di auto-determinarsi (Rendtorff 2002: 236; Kemp 2019: 29-30). Ed è proprio con l'intenzione di scongiurare tale esito che gli autori introducono gli altri tre principi, con la speranza che possano costituire un contro-bilanciamento all'autonomia, il più forte dei principi dell'etica biomedica nordamericana.

Non a caso, nella titanica impresa di riempire di contenuti il principio di dignità, evidenziano che esso debba essere inteso – oltre che come un'attribuzione di un universale ed intrinseco valore per ciascun essere umano (Rendtorff 2002: 237) – in una prospettiva dinamica e calata nelle relazioni intersoggettive (Rendtorff & Kemp 2000: 31). Se, infatti, l'autonomia si concentra sull'*ego*, la dignità si proietta nell'*alter* (Kemp 2019: 30), da considerare come fine in se stesso nella nota accezione kantiana (Rendtorff 2002: 237). Un principio che, dunque, consentirebbe di conferire giusta considerazione e valore alla persona anche nei casi in cui essa sia, permanentemente o temporaneamente,

impossibilitata ad esercitare la propria autonomia (Kemp 2019: 30). Così argomentando, si dovrebbe giungere alla conclusione che il principio di dignità sarebbe in una sorta di rapporto di sussidiarietà con quello di autonomia, tradendo la struttura *prima facie* gerarchica dei quattro principi. Cortocircuito epistemologico che sarebbe evitato sia attraverso il chiarimento che, in forza della dignità, è altresì possibile – in *taboo-situations* – stabilire restrizioni sugli esseri umani (Rendtorff 2002: 237), sia per l'effetto del principio di integrità.

Recuperando l'etimologia latina del termine (che è un chiaro derivato del verbo *tangere*, toccare, preceduto dal privativo *in*), il significato letterale di integrità ci dovrebbe portare ad immaginare una sfera di protezione, d'intangibilità, da tracciare attorno alla vita umana, intesa come un *unicum* (Rendtorff & Kemp 2000: 38; Kemp 2019: 31). Il rispetto di tale principio, nella pratica medica, implicherebbe non soltanto la necessità di non intaccare la dimensione corporale degli esseri umani, ma anche di prendere in seria considerazione l'idea di vita del paziente, la sua nozione di malattia e la sua attitudine al dolore e la sofferenza (Kemp 2019: 31). In definitiva, l'integrità deve essere intesa anche come protezione della sfera di *self-determination* dell'individuo e della sua vita (Rendtorff 2002: 237): in tal senso, costituisce un rinforzo al principio di autonomia rischiando di diventarne – addirittura – un'inutile superfetazione.

Il quarto ed ultimo principio, quello di vulnerabilità, viene considerato dagli autori come un fattore di collegamento tra gli stranieri morali connotanti le contemporanee società pluralistiche (Rendtorff & Kemp 2019: 37). Tanto, in considerazione del predominio – nella cultura giuridica europea – di un'etica della cura per il più debole che sarebbe alla base dei quattro principi etici e, in particolare, di quello di vulnerabilità (Kemp 2019: 26).

Pertanto, più che un elemento di raccordo chiave, siffatto concetto di vulnerabilità pare essere una sorta di giustificazione morale del principio di integrità; nell'opera

principale degli autori, infatti, esso è definito come “*closely linked to integrity in order to stress that life coherence must be protected because of its vulnerability*” (Rendtorff & Kemp 2000: 45). Pertanto, per mezzo del concetto di vulnerabilità si riuscirebbe a dotare di senso il principio di integrità che sarebbe necessario proprio perché la vita umana è vulnerabile; anzi, perché la vulnerabilità sarebbe l’espressione della condizione umana (Rendtorff & Kemp 2019: 37).

A consentire il passaggio dal piano bioetico a quello del biodiritto sarebbe proprio il rispetto – tanto nella produzione legislativa quanto nelle decisioni giudiziali – dei quattro principi presentati (Rendtorff 2002: 238; Kemp 2019: 25-29). Ciò, in quanto “*the basic principles of autonomy, dignity, integrity and vulnerability are not only ethical principles; they can also be shown to have significance for the development of international law in the EU and the Council of Europe*” (Rendtorff & Kemp 2000: 281).

Pertanto, in forza di questa pretesa *significance* che i quattro principi etici sarebbero in grado di imprimere per lo sviluppo giuridico, essi si trasformerebbero in principi regolativi.

Lo schema è semplice, ed è molto simile a quello presentato diversi anni prima da Beauchamp e Childress (sulla continuità delle due impostazioni, Valdes 2019: 42), tanto da poter prendere il nome di *principialismo biogiuridico*: l’autonomia, la dignità, l’integrità e la vulnerabilità – spesso definite anche come *guiding ideas* – dovrebbero spingere alla creazione dei diritti umani di quarta generazione, definiti *bio-rights*, che sarebbero frutto proprio di una regolamentazione basata sui quattro principi (Rendtorff 2002: 242). Ed in questo senso, il biodiritto, che può essere inteso come “*the application of principles and practices of bioethics into law with the sanctions that the law contemplates*” (Kemp 2000: 69), si svilupperebbe attorno a queste nuove posizioni giuridiche soggettive.

Tuttavia, gli stessi autori riconoscono le difficoltà di armonizzare la produzione giuridica dei Paesi dell'Unione Europea sulla base dei quattro principi. Tanto, in considerazione del fatto che il pluralismo etico è – ormai – un connotato della società contemporanea (Rendtorff & Kemp 2000: 143). Così, da criteri regolativi assoluti essi vengono ridimensionati a base fondamentale per la creazione di un linguaggio comune con cui costruire un dibattito ed un procedimento di *decision-making* che coinvolga l'opinione pubblica (Rendtorff 2002: 238).

Nonostante una produzione scientifica notevole, alcuni aspetti della sistematica biogiuridica dei quattro principi continua ad essere in ombra. Per le loro caratteristiche, descrittive di determinati tratti ideali, più che principi essi paiono delle virtù a cui gli esseri umani dovrebbero tendere (Beauchamp 2019: 10). Ciò, pare coerente con il ridimensionamento funzionale che gli stessi autori hanno impresso all'autonomia, alla dignità, all'integrità e alla vulnerabilità, ritenute non in grado di assumere una funzione regolativa, potendo – al più, invece – essere dei concetti chiave per la discussione di nuovi principi giuridici o per l'adattamento di altri già esistenti.

Peraltro, anche per svolgere tale funzione sarebbe stato necessario chiarire meglio il legame tra queste *guiding ideas* e la morale; infatti, come è stato brillantemente affermato, il diritto mostra l'influenza sia della *moralità socialmente accettata* che degli *ideali morali* (Hart 2002: 237). Recuperando la nota distinzione hartiana, dunque, non è chiaro se il principialismo biogiuridico faccia riferimento alla “*moralità accettata dal gruppo del cui diritto si tratta*” o ad una morale che “*consiste in principi illuminati*” (Hart 2002: 239).

Sciogliere tale interrogativo ha un precipitato importante per il concetto di biodiritto sotteso alla speculazione di Rendtorff e Kemp, dato che esso è presentato come intimamente legato a quello di bioetica.

Non a caso, nel ricostruire siffatto concetto di biodiritto – che materialmente si risolve in un coagulo di *bio-rights* da fondare attraverso l'applicazione e l'interpretazione dei quattro principi – emerge, anzi tutto, l'ineludibile legame con la dimensione morale nel momento interpretativo: la natura etica dei principi, infatti, conduce necessariamente a dover considerare – quanto meno nella specifica applicazione del diritto al *bios* – l'argomentazione giuridica come un'argomentazione tipica e fundamentalmente morale (Dworkin 2010: 158), o, almeno, a conferire al biodiritto un ruolo di ponte tra queste due tipologie di argomentazioni (Lenoir 2000: 219-242).

Peraltro, ad uno sguardo più attento, non sfugge che l'interazione tra *principialismo biogiuridico* e morale è genetica, e non soltanto interpretativa. Ciò in considerazione dell'assunto che la generazione della risposta giuridica alle questioni intorno al *bios* debba essere frutto dell'applicazione dei quattro principi etici, chiamati a fungere addirittura da guida (Rendtorff 2002: 238).

Pertanto, si tratterebbe di un biodiritto il cui criterio di validità ultimo è la morale, essendo i quattro principi etici il suo fondamento materiale. Ecco, dunque, che emerge il perché sarebbe stato importante chiarire meglio la dimensione morale di tali principi e, in particolare, se essi debbano essere considerati vincolanti in funzione dell'ideale morale a cui tendono o per il mero fatto di essere considerati come socialmente accettati.

Per quanto gli autori non si siano espressi in maniera esplicita sul punto, vi sono alcuni elementi che lasciano presupporre che i principi etici siano legati ad una moralità ideale, più che ad una sommatoria del moralmente accettato in una determinata società. Il riferimento è, anzitutto, alle caratteristiche proprie dei concetti di autonomia, dignità, integrità e vulnerabilità presentate nella forma di attribuzioni personali degli esseri umani che, come *supra* evidenziato, hanno portato parte della dottrina a ritenerli più vicini al concetto di virtù (Beauchamp 2019: 10). Non di meno, anche l'ammissione della difficoltà di tracciare un sentire morale comune all'interno della cultura giuridica europea

(Rendtorff & Kemp 2000: 143; Rendtorff 2002: 238) ci fa propendere per la tesi che si tratti di un riferimento a degli ideali morali.

2.4.2. *L'esigenza di transitare dal diritto biomedico al biodiritto. Il contributo di Romeo Casabona*

Nella letteratura di settore, il giurista spagnolo Carlos Maria Romeo Casabona ha fornito un contributo cruciale allo sviluppo del biodiritto, sia dal punto di vista squisitamente scientifico attraverso un nucleo di pubblicazioni importanti che hanno avviato le riflessioni sul biodiritto come concetto e disciplina, sia mediante l'attività didattica. Veicolo d'eccellenza per la diffusione di riflessioni sul biodiritto, in grado di combinare le esigenze di ricerca con l'insegnamento, è stata ed è, ancora oggi, la Cattedra "Derecho y Genoma Humano", presieduta proprio da Romeo Casabona. Tale centro di ricerca e didattica, fondato nel 1993 da una partnership tra la Fundación BBV, la Diputación Foral de Bizkaia e la Universidad de Deusto (alle quali si è aggiunta, nel 1997, anche l'Universidad del País Vasco) dà impulso ogni anno a seminari e congressi e, soprattutto, dal 1994 alla pubblicazione semestrale della nota "Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada".

Sebbene il nome della Cattedra e della Rivista non riporti al suo interno il termine biodiritto, la *mission* della stessa è proprio costruire una "*estructura que propicie el análisis riguroso y con base multidisciplinar del Bioderecho*", come si può leggere dalla sua pagina web che, non a caso, prende il nome di www.bioderecho.eu.

In ogni caso, l'iter intellettuale che ha portato Romeo Casabona, di formazione penalistica, al concetto di biodiritto è lungo e muove i suoi primi passi all'interno del diritto biomedico. In particolare, tra la fine degli anni '70 e '80, l'autore s'inserisce nel dibattito sull'approvazione della Ley 30/1979 che finalmente dotava la Spagna di un

quadro giuridico sulla donazione di organi e i trapianti e sulle questioni relative alla responsabilità medica (su tutte: Romeo Casabona 1982; Romeo Casabona 1986). Soltanto a cavallo tra gli anni '80 e '90, Romeo Casabona inizia a riflettere, ad un più alto livello di astrazione, sul rapporto tra diritto e vita, tra diritto e medicina i cui primi risultati sono pubblicati nel suo fortunato *El Derecho y la Bioética ante los límites de la vida humana* (1994), poi rielaborati nei due successivi saggi contenuti nell'opera collettanea, da lui coordinata, *Derecho biomédico y bioética* (1998).

Romeo Casabona inizia a rendersi conto dell'esigenza di un contributo della dottrina per ri-sistematizzare le opportunità e le modalità d'intervento del diritto innanzi alla medicina, con particolare riferimento alle innovazioni dettate dalla tecnica.

Inizialmente, il giurista spagnolo scommette sulla categoria dottrinale del "Diritto medico (o biomedico)", evidenziando che una rivoluzione contenutistica e, soprattutto, metodologica della stessa avrebbe consentito, finalmente, al sistema giuridico di offrire risposte adeguate alle situazioni limite poste dagli sviluppi tecnologici in biomedicina (1998a: 1-28). In particolare, andava superata la tradizionale nozione di diritto biomedico, intesa come branca essenzialmente privatistica parametrata unicamente alla relazione paziente-medico e alla responsabilità di quest'ultimo nelle cure (Nys 2019), e che vedeva nel diritto sanitario la sua epigona giuspubblicistica da concepire come il regime giuridico del rapporto tra cittadino e organizzazione sanitaria (Baroni 1990). Un siffatto impianto teorico ha favorito per anni la riflessione giuridica in compartimenti disciplinari stagni che, facendo leva unicamente sulle categorie giuridiche tradizionali, non si è rivelata in grado di leggere la nuova complessità biomedica e, men che meno, di regolarla (Romeo Casabona 1994: 2-4). D'altronde, è proprio l'oggetto d'indagine e regolamentazione il primo elemento che Romeo Casabona ritiene che debba essere cambiato nella struttura del diritto biomedico: non era più sufficiente concentrarsi unicamente sui regimi di responsabilità del medico nel suo rapporto con il paziente, ma era necessario iniziare a

riflettere e a regolare l'impatto di specifiche pratiche biomediche sull'essere umano (Romeo Casabona 1998a: 12-17). A quest'ampliamento dell'oggetto d'indagine si aggiunge la necessità di modificare l'impianto metodologico, che fino a quel momento era saldamente inquadrato nei tradizionali canoni della distinzione in specifiche discipline giuridiche (diritto civile, diritto penale, diritto amministrativo), in raro dialogo tra loro. Come anticipato, siffatto approccio, meramente settoriale, non riesce a fornire risposte convincenti per l'ambito biomedico, dato che lo specifico oggetto di regolamentazione possiede contemporanei precipitati in diverse discipline giuridiche e necessita di una riflessione scientifica globale (Romeo Casabona 1998a: 27). Ed è per questo che Romeo Casabona propone un Diritto biomedico "integrador" che, tramite una dinamica interdisciplinare, metta in relazione le diverse branche del diritto e che sia pronta anche ad "integrare" riflessioni puramente mediche e tecniche, necessarie per comprendere a fondo gli effetti di determinate innovazioni biomediche.

Il diritto biomedico "integrador" è il vero e proprio *padre concettuale* del "Bioderecho" di Romeo Casabona; il giurista spagnolo, infatti, sulla scia del mutamento epistemologico impresso al primo, ritiene necessaria anche una rimodulazione del concetto di biodiritto, così come diffuso dalla sistematica principialista di Rendtorff e Kemp. In particolare, il "*suo Bioderecho*", lungi dall'essere concepito come un insieme di principi, è invece un insieme di "*materie giuridiche*" (Romeo Casabona 2011), nella stessa accezione del Diritto biomedico "integrador", ossia una riflessione congiunta ed interdisciplinare della dottrina giuridica sull'impatto delle innovazioni tecnologiche sulla vita.

Le similitudini, di metodo e di oggetto, con il diritto biomedico inducono Romeo Casabona ad interrogarsi sull'utilità della categoria del biodiritto. Tali dilemmi vengono sciolti dal giurista spagnolo con la precisazione che tra biodiritto e diritto biomedico vi sarebbe una sorta di rapporto tra *genus* e *species*, dettato dalla più ampia estensione

dell'oggetto di studio del primo: se, infatti, il secondo dovrebbe occuparsi unicamente degli effetti sull'essere umano, le riflessioni biogiuridiche sono più ampie dovendo includere le questioni circa la salvaguardia e la protezione dell'equilibrio dei sistemi naturali, degli animali e delle piante (Romeo Casabona 2011).

La sempre più grande rilevanza che hanno assunto, nella nostra società, le grandi sfide ambientali – ad oggi, su tutte, quelle relative agli effetti del cambiamento climatico, ma non meno importanti sono gli interventi dell'ingegneria genetica sulla natura – e l'esigenza di tutelare anche l'esistenza animale⁹⁰ hanno dato un impulso notevole al biodiritto, svuotando di significato e rilevanza il diritto biomedico nel pensiero di Romeo Casabona. Infatti, se il primo ingloba anche l'oggetto di studio del secondo, la categoria dottrinale del diritto biomedico diventa un'inutile superfetazione o, al più, una ramificazione interna al biodiritto stesso.

La centralità del biodiritto nel pensiero del giurista spagnolo diventa del tutto evidente con la pubblicazione, nel 2011, della *Enciclopedia de Bioderecho y Bioetica*, un'opera dalle enormi dimensioni in cui tutte le questioni più rilevanti nell'agenda biomedica vengono affrontate con una prospettiva interdisciplinare o, per meglio dire, "integrata". Pertanto, l'esigenza di fondare il biodiritto, da intendere come un nuovo contenitore di riflessione giuridica, riposa nella necessità di esportare il metodo interdisciplinare del diritto biomedico "integrador" ad una categoria dottrinale con un oggetto di studio più ampio, esteso a tutte le forme di vita e non soltanto a quella umana.

90

L'estensione dell'oggetto di studi del biodiritto alle altre forme di vita, oltre quella umana, incontra un ostacolo etimologico da non sottovalutare. Come ci ricorda Rodotà, nel greco antico per indicare la *vita* venivano utilizzate due forme linguistiche differenti: *zòè*, che esprimeva il fatto del vivere comune di tutti gli esseri viventi, e *bìos*, che invece indicava la forma o la maniera di vivere di un singolo gruppo (Rodotà 2013: 253).

Capitolo III

Per una ricostruzione del rapporto tra bioetica e biodiritto

SOMMARIO: 1. BIOETICA E BIODIRITTO: INTERDISCIPLINARIETÀ O DE-DIFFERENZIAMENTO? 2. BIODIRITTO COME “DIRITTO DELLA BIOETICA”. DALLA DE-DIFFERENZIAMENTO ALL’ASIMMETRIA. 3. I PROBLEMI DI UN RAPPORTO DE-DIFFERENZIATO ED ASIMMETRICO. 3.1. LE APORIE DELLA BIOETICA INNANZI ALLE SFIDE DEL PLURALISMO ETICO. 3.2. LA PROCEDURALIZZAZIONE DEI CONFLITTI E LA DELOCALIZZAZIONE DELLE DECISIONI. 3.3. LA RICERCA DI REGOLARITÀ NEL BIODIRITTO DA PARTE DELLA BIOETICA. 3.4. UNA PROGRESSIVA SCOLLATURA DALL’ETICA TRADIZIONALE. 4. L’ESIGENZA DI UNA DIFFERENZIAMENTO. 5. I PROBLEMI DELLA DIFFERENZIAMENTO E LE FUNZIONI DELLA COSTITUZIONE. VERSO IL BIOCOSTITUZIONALISMO? 6. CHIUSURE NORMATIVE ED APERTURE COGNITIVE DEL BIODIRITTO

1. Bioetica e biodiritto: interdisciplinarietà o de-differenziamento?

Nel Capitolo precedente abbiamo riflettuto sullo sviluppo di quello specifico ambito della comunicazione giuridica, comunemente identificato ormai come biodiritto, analizzando i contributi forniti, *internamente*, dal sistema giuridico. Per completare l’indagine è necessario fare riferimento anche all’impulso, *esterno* eppure decisivo, proveniente dal sistema della morale e, in particolare, dalla bioetica. Infatti, come abbiamo visto nel Capitolo I, con la svolta principialista ed il proliferare di Comitati etici, è soprattutto all’interno della discussione bioetica che s’inizia a

comunicare in modo giuridico: il movimento bioetico e le sue istituzioni iniziano a svilupparsi attorno alla domanda “*è lecito tutto ciò che è tecnicamente possibile?*”.

Nel cercare di fornire risposte adeguate a quest’interrogativo, la bioetica incomincia a riflettere e ad argomentare con il codice lecito/illecito, evidenziando così la necessità di una riflessione tipica del sistema giuridico. Come è stato osservato in letteratura, sono proprio i bioetici a rendersi conto della necessità di acquisire criteri regolativi rigorosi, evidenziando così la necessità di comunicare in forma giuridica e, in generale, esprimendo una forte domanda di diritto (D’Agostino 1991: 10; Rodotà & Tallacchini 2010: XLV).

Questa constatazione non si traduce, però, in un impulso verso una differenziazione, tematica e funzionale, nel circuito comunicativo tra bioetica e biodiritto, né tanto meno verso una “*necessaria attrazione nell’ambito giuridico di tutto ciò che emerge come problema attraverso la riflessione bioetica*” (Rodotà & Tallacchini 2010: XLV), ma – al contrario – fomenta l’idea di una bioetica *interdisciplinare*, così come maturata all’interno del Kennedy Institute of Ethics. Come avevamo già anticipato nel Capitolo I, il processo di *istituzionalizzazione* della bioetica – iniziato con la fondazione del Kennedy Institute e suggellato, poi, dalla capillare diffusione di Comitati bioetici e dalla svolta metodologica del principlialismo – ha un evidente precipitato nella relazione tra bioetica e biodiritto. Se, infatti, come ci ricorda Pannarale, per il processo di secolarizzazione e conseguente autonomizzazione del sistema giuridico è stata fondamentale la contemporanea spiritualizzazione ed interiorizzazione della morale (Pannarale 1988: 14), una nuova istituzionalizzazione di essa per mezzo della bioetica può alterare, nelle questioni afferenti il *bios*, l’acquisita differenziazione funzionale tra diritto e morale.

Ed infatti, seguendo l’impostazione principlialista, s’inferisce che la bioetica – proprio in virtù della sua interdisciplinarietà – sia considerato il contenitore più

adeguato per la risoluzione dei dilemmi sul *bios* sorti dalle innovazioni scientifiche, segnando così una tendenza espansiva della disciplina che, per completare il suo processo espansionistico, necessita della componente coercitiva del diritto e della legittimazione dal sotto-sistema della politica. A tale tendenza si somma quella, speculare, da parte dei due sotto-sistemi sociali appena menzionati, a *delocalizzare* le proprie decisioni verso le istituzioni tipiche del mondo della bioetica, portando avanti così un processo di de-responsabilizzazione rispetto alle funzioni tipiche di diritto e politica.

Il risultato è uno scenario confuso, de-differenziato dal punto di vista funzionale⁹¹, in cui i confini tra la bioetica e il biodiritto non appaiono per nulla chiari:

91

Nella teoria dei sistemi esistono due livelli di differenziazione: il primo, più alto, che differenzia *esternamente* i sotto-sistemi sociali dall'ambiente e tra loro, ed il secondo che invece opera internamente a ciascun sotto-sistema sociale. Di qui, la possibilità di parlare in termini, ad esempio, di differenziazione *del* diritto e differenziazione *nel* diritto e, addirittura, *tra le funzioni del* diritto. Nel corpo del testo facciamo riferimento, naturalmente, ad un *deficit* di differenziazione del primo tipo, chiarendo che si tratta di una differenziazione di tipo funzionale, che costituisce oggi l'asse portante della nostra organizzazione sociale (Luhmann [1972]1977: 707 e ss.) ed è stata l'origine di numerose conquiste nella modernità tra cui il sistema di autocorrezione della scienza (Innerarity 2020: 85). Difatti, è altresì notorio che storicamente è possibile distinguere quattro forme di differenziazione: una segmentaria, utilizzata soprattutto nelle società antiche per delimitare singoli sotto-sistemi riproducenti un unico o analogo modello al fine di soddisfare identiche funzioni; una, invece, basata sulla dicotomia centro-periferia, in cui i sotto-sistemi periferici continuano a compiere le stesse operazioni di quelli centrali, sotto la loro egida, ma con un orizzonte territoriale diverso; una terza, tipica dell'età medievale, di tipo stratificatorio, basata sulla differenziazione verticale tra due o più classi sociali; ed, infine, quella funzionale in cui ciascun sotto-sistema assolve ad una specifica e diversa funzione, seguendo codici e semantiche interne: si sviluppano così, tra gli altri, il sotto-sistema del diritto, dell'economia, della politica (Luhmann [1972]1977: 22; Luhmann [1988]2005: 47, 49; Tosini 2009: 13-15). Proprio in base alla frantumazione dell'uniformità di idee collettive nel tessuto sociale, diversi anni prima Emile Durkheim aveva già evidenziato la necessità, per la società contemporanea, di migrare da una differenziazione di tipo segmentario ad una di stampo funzionale. Secondo il sociologo francese, sulla base della divisione del lavoro, la società sarebbe organizzata mediante un'articolazione di sotto-sistemi con funzioni diverse, ma comunque orientata alla coesione mediante il meccanismo della *solidarietà organica* (Durkheim 1893[1971]). Tuttavia, con specifico riferimento al diritto, se per Durkheim è sufficiente un

si chiede alla bioetica, attraverso le dinamiche della deliberazione, di fare sintesi tra le diverse e numerose posizioni etiche esistenti al fine di guidare e regolare l'azione sociale, lasciando al biodiritto – invece – il mero compito di dotare le deliberazioni bioetiche della forma giuridica più adeguata e, soprattutto, dell'apparato coercitivo. Anziché cercare ragioni giuridiche fondamentali, il sistema del diritto si limita dunque a dare forma giuridica a ragioni etiche, cadendo così nel paradosso di avere delle comunicazioni giuridiche in bioetica e delle comunicazioni etiche in diritto e, conseguentemente, dando prova dello stato di confusione. Difatti, se, seguendo Niklas Luhmann, consideriamo il diritto come un sistema che comprende non solo le norme giuridiche ma tutte le interazioni sociali che si sviluppano *nel* e *attraverso* il diritto, e quindi qualsiasi comunicazione che affronti una questione giuridica anche senza seguire procedure giuridicamente regolate (Luhmann 1981: 53, 64; Pannarale 1988: 76), questa sovrapposizione tra bioetica e diritto sarebbe messa in evidenza proprio dalle copiose interazioni in termini di diritto/non-diritto che si rilevano nella discussione bioetica. Non a caso, come segnalano Rodotà e Tallacchini, sempre più spesso con il termine bioetica s'indicano *“situazioni in cui siamo di fronte a strutture e a norme propriamente giuridiche che, quindi, anche per chiarezza concettuale ben potrebbero essere definite con il riferimento al biodiritto”* (Rodotà & Tallacchini 2010: XLVI).

Come approfondiremo lungo il presente Capitolo, il dato che questo stato di confusione si sublimi nella società contemporanea e, addirittura, con particolare

mutamento della struttura della sanzione, da repressiva a restitutiva, Luhmann evidenzia che l'aumento delle alternative e della elasticità che tale mutamento produce *“è solo una delle molte prestazioni che il diritto deve svolgere nella società moderna”* (Luhmann 1977: 23). Si concorda con Luigi Pannarale quando evidenzia (1996: 42) che la posizione del sociologo francese era troppo radicale, in quanto non contemplava un temperamento tra funzione restitutiva e funzione repressiva, che era destinata, in forza della tendenziale linea evolutiva da lui tracciata, ad una progressiva residualità (Durkheim 1893[1971]: 85-94; 123-146).

rilevanza nel governo delle questioni relative alla biomedicina costituisce altresì un evidente paradosso: ciò, in particolare se si tiene in dovuta considerazione l'intensità della complessità sociale ed il sotteso processo di *complettificazione* delle relazioni sociali. È infatti notorio che la società contemporanea, ed *a fortiori* il settore tecnico-scientifico, siano caratterizzati da un elevato grado di complessità che, con il tramonto della cosmologia medievale, non può più essere intesa come una nozione contrapposta alla semplicità e, men che meno, come un sinonimo di caos o disordine (Luhmann 1992; Addario 2004: 123). Invece, transitando dalla dimensione di oggetto determinato a quella di problema, nella semantica della teoria dei sistemi per complessità s'intende uno stato di eccesso di possibilità, frutto della sproporzione tra le capacità di ogni singolo sistema sociale e le opportunità rinvenienti dall'ambiente, che i sotto-sistemi sociali devono cercare di ridurre: insomma, ci si riferisce alla complessità per indicare la necessità di selezione per l'eccesso di possibilità di azione esistenti (Luhmann [1972]1977: 40; Luhmann 1983). Pertanto, più è alto il livello di complessità – e nella realtà scientifica l'intensità è altissima, dato il fenomeno della iper-specializzazione degli esperti (Pannarale 2008)⁹² – più è necessario ricorrere a sotto-sistemi sociali differenziati per funzione, con confini ben delimitati e stabili⁹³.

92

Va evidenziato che, oltre ad una crescente incomunicabilità tra gli esperti data dalla iper-specializzazione di ciascun settore, si ravvisa una altresì crescente scollatura tra corpo sociale ed esperti. Ciò a causa di una perdita della capacità comunicativa e retorica di questi, che anzi spesso sono costretti ad acquisire toni autoritari, spesso del tutto inefficaci in quanto non si tiene nella giusta considerazione che l'efficacia sul tessuto sociale di qualsiasi determinazione, anche se scientificamente fondata, dipende dalla capacità retorica e comunicativa di persuadere non soltanto i tecnici, ma anche la cittadinanza (Caudill 2011: 54).

93

Per conferire un fondo argomentativo a questa tesi, cruciale nella teoria dei sistemi, potremmo ragionare a partire addirittura dalla storia del diritto romano e, più precisamente, dalla storia delle *regulae juris*. In proposito, giova evidenziare che l'esigenza di avere un nucleo di norme scritte deriva proprio dall'espansione dell'Impero Romano che, dunque, avendo perso i connotati di piccola ed omogenea comunità, non poteva più permettersi una gestione della giustizia

Paradossalmente invece, come osserva un noto filosofo del diritto spagnolo, la confusione tra diritto e morale cresce in funzione dell'incapacità del diritto di produrre delle norme adeguate ai progressi tecnici e scientifici (Martínez Roldan, 1988: 106, 109): sarebbe, quindi, proprio l'imperfezione tecnica del diritto (causa inevitabile del processo di *complessificazione* della società⁹⁴) a dare spazio alle infiltrazioni della bioetica come guida dell'azione sociale che, in questo modo, finisce per ridurre sensibilmente il margine di manovra del sistema giuridico.

Eppure, come abbiamo già parzialmente anticipato nel Capitolo I e come verrà approfondito nel presente Capitolo, questa de-differenziazione porta ad un cumulo di aspettative nei confronti della disciplina bioetica che essa è destinata a tradire, a maggior ragione nelle dinamiche della società contemporanea che, caratterizzata dal fenomeno del pluralismo etico, rende impossibile individuare un sistema di valori unico e monolitico. In detto scenario, la bioetica, anche nella sua versione *istituzionalizzata*, non è in grado di svolgere la funzione d'integrazione sociale, di risoltrice di controversie e, men che meno, di anticipare e prevenire il sorgere delle stesse mediante l'emanazione di principi di natura etica.

fondata sull'equo apprezzamento del Collegio dei Pontefici, ma necessitava di regole scritte (Stein 1966: 80 e ss.). In uno scenario di totale frammentazione ideologica non può richiedersi al sistema della morale di risolvere controversie, ma per la riduzione di tale complessità si necessita del sistema giuridico e, più precisamente, del suo meccanismo fondato su regole e principi. Pertanto, la crescita delle dimensioni (e della complessità) della società è – allo stesso tempo – causa e finalità del processo di differenziazione del sistema giuridico da quello della morale (Geiger 1964: 293-295; Pannarale 1988: 67). Sui costi che l'utilizzo della morale come modalità d'interazione può produrre in una società altamente differenziata come la contemporanea, cfr. Luhmann 2013: 105.

94

Come riesce a spiegare con un linguaggio semplice e diretto Daniel Innerarity rielaborando la teoria luhmanniana, la complessità sociale, da intendere come estrema contingenza della società, conduce ad uno scenario in cui non esistono argomenti vincenti a tal punto da indicare con sicurezza ciò che deve essere fatto in una determinata situazione, né, tanto meno, che la decisione adottata porti ad ottenere esattamente il risultato programmato (Innerarity 2020: 83).

Ciononostante, il diritto e la politica, innanzi alla sfida delle innovazioni biomediche, pare preferiscano assecondare la sete espansionistica della bioetica – probabilmente frutto, come ci ricorda Santosuosso, di una sorta di spirito *revanscista* delle scienze filosofiche sulle scienze dure (Santosuosso 2018: 29-52) – piuttosto che svolgere le proprie funzioni di generazione del consenso e guida dell’azione sociale all’interno delle dinamiche dello Stato costituzionale di diritto, ossia il loro *accoppiamento strutturale*.

Dedicheremo il prossimo paragrafo ad evidenziare come questo scenario di confusione tra piano bioetico e piano biogiuridico non sempre sia stato adeguatamente problematizzato in dottrina; infatti, sebbene molto spesso sia stato rilevato che nelle questioni riguardanti il *bios* la contiguità tra dimensione etica e dimensione giuridica sia origine di molti equivoci (Rodotà & Tallacchini 2010: XLVI), buona parte della letteratura ritiene che la chiave per affrontare queste situazioni così complesse sia proprio abbattere i confini tra le citate dimensioni.

2. Biodiritto come “diritto della bioetica”: dalla de-differenziazione all’asimmetria

L’introduzione del termine biodiritto avrebbe dovuto segnare la fine di una dipendenza: un diritto finalmente affrancato dalle indicazioni della bioetica e libero dalle determinazioni scientifiche (Rodotà & Tallacchini 2010: XLV). Ed invece, analizzando il panorama dottrinale italiano e spagnolo, s’inferisce che i contenuti proposti alla nozione di biodiritto vanno nella direzione di alimentare un’asimmetria nel rapporto tra questo e la bioetica, nel solco del presupposto teorico, già anticipato nelle prime pagine del Capitolo II, che non sia possibile riferirsi al biodiritto senza fare riferimento alla bioetica (Palazzani 2009: 302, 303; Palazzani 2017: 56).

Non a caso, una delle definizioni più fortunate di biodiritto in letteratura è proprio quella di “diritto della bioetica”. Con l’obiettivo di studiare la relazione tra bioetica e biodiritto, l’espressione, utilizzata tra gli altri da Laura Palazzani (2017: 55), può essere interpretata in almeno due modi diversi.

(a) Secondo una prima lettura, il biodiritto sarebbe quella particolare manifestazione giuridica che si occupa di regolare la bioetica. In tal senso, parrebbero muoversi sia l’art. 2, co. a) della Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani (UNESCO 2005), prescrivendo che tale strumento giuridico dovrebbe “*to provide a universal framework of principles and procedures to guide states in the formulation of legislation, policies or other instruments in the field of bioethics*”, sia la nota definizione del membro della Corte Interamericana dei Diritti Umani, Hector Gros Espiell. Il penalista uruguayano, infatti, chiarendo che il biodiritto avrebbe ragione d’essere unicamente come concetto intimamente legato e figlio della bioetica, afferma che esso è un “*conjunto de normas y principios que regulan jurídicamente la materia bioética*” (Gros Espiell 2011: 178).

Una siffatta impostazione lascia perplessi quanto meno per una fondamentale ragione: la bioetica può essere un oggetto normativo? Seguendo quest’impostazione, infatti, sarebbe questa l’oggetto di studi del biodiritto e non la biomedicina (Valdes 2020: 34). Qualsiasi definizione, accezione e contenuto volessimo attribuire alla bioetica – disciplina, materia, campo di studi, contenitore di riflessioni e deliberazioni, scienza riflessiva di un particolare settore della morale – essa pare comunque incompatibile con la possibilità di essere regolata, a meno che non si concepisca il biodiritto come lo strumento regolativo del funzionamento delle istituzioni bioetiche (es. Comitati di bioetica). Fermo restando che una siffatta interpretazione implica la necessità di concepire la bioetica come istituzione, ciò porterebbe ad una visione quanto meno riduzionista del fenomeno biogiuridico. Esso, infatti, in forza di tale

impianto teorico sarebbe considerato unicamente un insieme di norme di carattere procedurale chiamato a regolare i meccanismi di formazione e funzionamento delle istituzioni della bioetica, tagliando fuori il sotto-sistema giuridico dalla guida dell'azione sociale nelle questioni riguardanti il *bios* e le innovazioni biomediche.

(b) Facendo leva sulla preposizione *della* e sulla sua accezione linguistica generalmente utilizzata per indicare il possesso, l'espressione "biodiritto come diritto *della* bioetica" può essere invece interpretata come l'attribuzione al biodiritto della funzione di strumento, o meglio, di *braccio armato* della bioetica. La bioetica non viene regolata, ma *giuridificata*: non sarebbe un oggetto normativo, ma fonte contenutistica e, allo stesso tempo, giustificazione materiale sia della forma giuridica che, come evidenzia Laura Palazzani, "*della legittimità dell'intervento del diritto in bioetica*" (Palazzani 2002: 78).

Quest'impostazione, tutt'altro che minoritaria in letteratura, parte dal presupposto teorico, reso noto dal filosofo spagnolo Diego Gracia, che senza il diritto la bioetica sarebbe inoperante, ma senza la bioetica il diritto sarebbe addirittura cieco (Gracia 1997: 112)⁹⁵. L'argomento di fondo – che pare attualizzare l'opzione teorica che concepisce il diritto come uno strumento di rafforzamento della morale – consiste nel ritenere il diritto un mero insieme di norme con l'unica funzione di regolare l'uso della

95

Pare doveroso evidenziare come Manuel Atienza proponga una visione parzialmente alternativa al processo di *giuridificazione* della bioetica. Si utilizza l'avverbio parzialmente perché il noto filosofo spagnolo parte da una premessa teorica comune a Diego Gracia: ossia, concepire il biodiritto come un meccanismo di positivizzazione della bioetica (Atienza 1998: 82), nella convinzione che questo, per assolvere alla sua funzione di risolutore di problemi, non possa prescindere dal trasfondere, nel linguaggio giuridico, principi morali (Atienza 1998: 97). Tuttavia, Atienza anziché concentrare i propri sforzi argomentativi sulla connessione materiale tra bioetica e biodiritto, rileva – in maniera del tutto innovativa per l'epoca – la necessità di una connessione di tipo metodologico: sarebbe doveroso, a suo dire, che il metodo giuridico del bilanciamento venga applicato anche ai principi di bioetica, con le tipiche caratteristiche che si rinvencono nell'adozione di provvedimenti giurisdizionali (Atienza 1998: 83).

forza, senza alcuna capacità d'integrare la società perché privo di qualsiasi dimensione valoriale autonoma. Altrimenti non si comprenderebbe perché Claudio Sartea, sulla stessa lunghezza d'onda, ritiene che un biodiritto non guidato dalla bioetica finisca per essere un mero esercizio normativistico di democrazia del vuoto assiologico (Sartea 2019) o perché Rafael Junquera de Estani definisca il biodiritto come un utile meccanismo per positivizzare la bioetica e per promuovere il rispetto dei suoi principi mediante l'uso dell'apparato coercitivo (Junquera de Estani 2004: 123) o, ancora, perché Luis González Morán ritenga che la funzione del biodiritto sia rendere efficace la bioetica (González Morán 2006: 115).

La tendenza ad attribuire alla bioetica il ruolo di *dominus* nel rapporto con il biodiritto è diffusa in maniera trasversale all'interno della letteratura di settore, trascendendo la nota e forse non più troppo attuale dicotomia tra cognitivisti e non-cognitivisti. Patrizia Borsellino ha guardato con sospetto alla nozione di biodiritto sin dalle sue prime apparizioni, respingendo con forza una pretesa differenziazione disciplinare rispetto alla bioetica. Abbracciando il concetto *allargato* di etica costruito (e applicato alla bioetica) da Uberto Scarpelli, secondo il quale essa non s'identifica unicamente con la morale ma ricomprenderebbe anche il diritto e tutte le direttive con cui la vita individuale o sociale può essere governata (Scarpelli 1993: 9), Borsellino concepisce il biodiritto come una componente della bioetica: non un elemento esterno alla stessa, ma una sua articolazione interna chiamata a dare forma giuridica e forza coercitiva alle deliberazioni bioetiche (Borsellino 2010: 150, 151). Insomma, bioetica e biodiritto vengono presentate così in un rapporto concentrico, in senso araldico più che geometrico: la prima, che costituisce un insieme più ampio, ingloberebbe il secondo.

Sulla ragion d'essere e la funzione del biodiritto, probabilmente ancor più dura è la posizione di Maurizio Mori il quale, contrapponendolo all'interdisciplinarietà e al

rispetto del pluralismo valoriale che garantirebbe la bioetica, lo considera un mero espediente per perpetrare una determinata visione morale del mondo o, nella migliore delle ipotesi, un esercizio di mantenimento dello *status quo*, votato al conservatorismo (Mori 2010: 443, 444), riconducendo il fenomeno del biodiritto unicamente ad una visione giusnaturalistica del concetto di diritto.

Sebbene connotate da alcune e relative diversità, queste linee interpretative, che abbiamo ricondotto in maniera suggestiva e non troppo rigorosa attorno alla visione del biodiritto come “diritto della bioetica”, finiscono per convergere nell’assunto per cui il contenitore della discussione bioetica costituisca un luogo d’interazione assiologica decisamente più adeguato rispetto al biodiritto sia per governare l’azione sociale attorno al *bios*, che per individuare le nuove gerarchie di doveri e le priorità dei valori (in questi termini si esprime Mori 2010: 453): difatti, è nel dialogo bioetico che Philippe Bas e Luc Derepas riscontrano l’unico spazio che consentirebbe di giungere ad un’apertura verso le convinzioni altrui, instaurando un dialogo tra coscienze (Bas & Derepas 2009).

Come osserva Francesco D’Agostino, si giunge così a conferire alla bioetica uno statuto sociologico privilegiato, che giustifica la pretesa di ridurre il diritto a *docile strumento* (D’Agostino 1996: 473), nella convinzione che, citando ancora una volta la Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani (diciottesimo considerando del Preambolo), la bioetica dovrebbe occupare un ruolo predominante nella *governance* delle questioni che sorgono dagli sviluppi biomedici.

Sulla base di queste argomentazioni, si finisce per sostituire il momento della *decisione biogiuridica* con quello della *deliberazione bioetica*; anzi, più che di sostituzione o identificazione potremmo parlare di *fagocitazione* del momento deliberativo su quello decisionale. A livello teorico, questo processo fagocitante viene usualmente giustificato con un presupposto (a) ed un obiettivo di fondo (b), nonché

con una considerazione successiva (c), ritenuta conseguente: (a) che le scelte nelle tematiche oggetto della bioetica e del biodiritto implicano necessariamente una scelta di valore e (b) che sia auspicabile poter salvaguardare il più possibile tutti i valori in gioco. In forza di tale presupposto e di tale obiettivo di fondo, si cuce la considerazione (c) che, mentre le dinamiche della *decisione biogiuridica*, implicando necessariamente la soppressione di uno dei valori in gioco, acuiscono il conflitto, da par loro i meccanismi deliberativi della bioetica consentono un contemperamento delle diverse posizioni in virtù della capacità di tessere inedite connessioni tra le diverse discipline (D'Antuono & Tagliatalata 2017: 6).

Quanto evidenziato ha portato alla costruzione di un rapporto tra bioetica e biodiritto che è, paradossalmente, allo stesso tempo *confuso* ed *ordinato*. *Confuso* perché, lungi dal tracciare tra essi confini funzionali ben delimitati e stabili, prescrive la necessità di non considerare il biodiritto come completamente *altro* rispetto alla bioetica⁹⁶ e – comunque – come un'esperienza nata dalla bioetica e non differenziata da questa, e allo stesso tempo *ordinato*, o meglio *ordinante*, poiché stila, in maniera più o meno esplicita, una gerarchia concettuale, sancendo un'asimmetria tra essi; spetterebbe alla bioetica il compito, mediante i suoi meccanismi deliberativi votati all'interdisciplinarietà, di sancire il contenuto delle decisioni da adottare nel campo del *bios* su cui il diritto dovrebbe plasmare, di volta in volta, la forma giuridica più adeguata e, eventualmente, conferire la misura sanzionatoria. Insomma, in virtù di quest'impostazione, le norme biogiuridiche sarebbero un vero e proprio derivato delle deliberazioni bioetiche, dato che, come evidenzia Laura Palazzani, il compito delle

96

Sebbene con sfumature diverse, è raro trovare una posizione in letteratura che consideri il biodiritto come un fenomeno *esterno* rispetto alla bioetica. Difatti, anche coloro i quali ritengono che sia una branca o una specifica applicazione del diritto, lo riconducono alla funzione di *completamento della riflessione bioetica* (Junquera de Estefani 2004: 124) o, al più, a quella di *regolamentazione dei fenomeni bioetici* (Marcos del Cano 1994: 132; Hooft 1999: 23).

prime sarebbe tradurre il bene umano (oggetto della bioetica) in bene giuridico, formulando adeguate regole di traduzione e trasformazione (Palazzani 2002: 101). Ciò conduce ad una tendenziale identificazione della critica del biodiritto con quella bioetica e, conseguentemente, rende impossibile una valutazione bioetica dell'ordinamento biogiuridico⁹⁷.

Ed è così che la ricostruita fenomenologia del rapporto tra bioetica e biodiritto pare capovolgere esattamente la tesi jheringiana sulla relazione tra diritto e le cosiddette regole costrittive etero-giuridiche. Come è noto, il connotato fondamentale del diritto, secondo von Jhering, era costituito dalla capacità di *vedere lontano*, ossia la capacità di astrazione della contingenza per raggiungere obiettivi a lungo termine. Pertanto, definendo “*la legge come l'unione di chi comprende e vede lontano contro chi vede solo ciò che ha vicino*”, il giurista tedesco giungeva alla conclusione che “*i primi devono costringere i secondi a compiere ciò che è nel loro interesse*” (von Jhering [1877-1883]1972: 394) perché, in fondo, “*la legge è l'arma indispensabile dell'intelligenza contro la stupidità*” (von Jhering [1877-1883]1972: 394).

Ebbene, dalla lettura delle tesi e degli argomenti passati rapidamente in rassegna pare – invece – che sia la deliberazione bioetica ad essere considerata come la più lucida espressione dell'intelligenza, lasciando al biodiritto il ruolo di meccanica formulazione giuridica di *argomentazioni bioetiche* perché, senza di esse, non soltanto il diritto non riuscirebbe a *vedere lontano* ma, per riprendere ancora una volta l'espressione di Diego Gracia, sarebbe proprio cieco.

97

Sebbene in relazione al rapporto tra diritto e morale in maniera del tutto slegata dalle questioni afferenti il *bios*, sulla scorta di quest'argomento di ordine logico nel 1988 Luigi Pannarale mise in evidenza come considerare il fenomeno giuridico come un fenomeno morale esclude la possibilità di una valutazione morale dell'ordinamento giuridico (Pannarale 1988: 70).

Sottesa ad una siffatta impostazione del rapporto tra bioetica e biodiritto si cela una concezione del diritto, figlia dello stato liberale e costruita attorno ad un generalizzato dovere di non ingerenza nella sfera dei diritti e delle facoltà che fanno capo ad altri soggetti (Pannarale 1996: 39), in cui la normatività giuridica viene identificata e ridotta alla sola coercizione: un'impostazione che induce ad immaginare il diritto, dal punto di vista strutturale, come un insieme di precetti, muniti di sanzioni *negative*⁹⁸. Come messo in luce nell'ultimo trentennio, invece, da autorevoli studi socio-giuridici, la minaccia dell'uso della forza fisica ed il meccanismo di condizionalizzazione agiscono come supporto alla normatività giuridica, ma non definiscono in maniera esclusiva le sue funzioni (Pannarale 1988: 134): anzi, paradossalmente, meno si ricorre all'esercizio della forza, meno cioè è necessario il ricorso all'irrogazione della sanzione negativa, più la norma è efficiente, in quanto osservata.

Al di là dei precipitati sul sotteso concetto di diritto, nel prossimo paragrafo proveremo a mettere in evidenza i profili problematici generati da un rapporto *de-differenziato* ed *asimmetrico* tra bioetica e biodiritto, cercando altresì di dimostrare l'infondatezza della considerazione (c) di cui sopra.

98

Aggiungere l'aggettivo *negative* al sostantivo sanzioni pare doveroso in particolare dopo i noti studi di Norberto Bobbio sulla funzione promozionale del diritto, in cui dimostra l'esistenza e l'utilità di meccanismi sanzionatori basati sulla premialità (Bobbio [1977]2007: 144).

3. I problemi di un rapporto de-differenziato ed asimmetrico

3.1. Le aporie della bioetica innanzi alla sfida del pluralismo etico

Al termine del Capitolo I, abbiamo evidenziato come il carattere soltanto formale del consenso generato attorno ai principi bioetici venga a creare un cortocircuito epistemologico nella bioetica del principialismo che, tuttavia, pretende, proprio in forza di tali principi, di assumere la funzione di risoltrice di casi concreti e, addirittura, di costituire una guida all'azione sociale nelle questioni bioeticamente sensibili. In pratica, la concezione *de-differenziata* ed *asimmetrica* del rapporto tra bioetica e biodiritto a cui si è fatto accenno sopra, porta a considerare la bioetica capace di assolvere alle funzioni tipiche del sistema del diritto, tanto della sua componente giurisdizionale quanto legislativa.

Attraverso un'osservazione della realtà empirica della bioetica contemporanea, è possibile mettere in evidenza come la bioetica abbia gravi difficoltà nell'assolvere siffatte funzioni e, quindi, come l'attribuzione di questi finisca per generare più problemi di quanti riesca a risolvere. In tal senso, uno degli esempi più espliciti viene proprio dalla discussione bioetica italiana, dominata da una dicotomia tra laici e cattolici (Rendtorff & Kemp 2000: 209; Trujillo 2005: 397-419⁹⁹), spesso protagonisti di un *dialogo tra sordi*, che dimostra come esistano opzioni di fondo, espressive di un

In particolare, l'Autrice pone in evidenza, al di là delle comprovate difficoltà dialogiche che il Parlamento italiano ha avuto per giungere all'approvazione della celebre legge 40/2004, la tendenza, da parte dei protagonisti della gestione della cosa pubblica, a tacciare come *ideologiche* le argomentazioni avverse alle proprie che, invece, auto-definiscono come universali. Sulla stessa linea anche Maurizio Mori che evidenzia come proprio le discussioni attorno alla fecondazione *in vitro* avrebbero iniziato ad incrinare un clima che grazie alla diffusione della disciplina della bioetica appariva più sereno (Mori 2010: 441). Questo scenario pare riprodurre pedissequamente lo scenario delle *retoriche dell'intransigenza* delineato in Hirschman 2017.

senso morale particolare, che impediscono l'universalizzazione concreta dei principi (Busnelli 2001: 32).

In proposito, al fine di riflettere sulla proiezione della bioetica nei sistemi del diritto e della politica, risulta assai utile osservare le raccomandazioni prodotte dal Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB)¹⁰⁰, i cui componenti in alcuni casi non sono riusciti a raggiungere un punto d'incontro su determinate questione. Questo è quanto accaduto, ad esempio, nel recente parere sull'editing genetico e la tecnica Crispr/Cas9¹⁰¹ (Comitato Nazionale per la Bioetica 2017) in cui, sulla questione se consentire la sottoposizione degli embrioni soprannumerari alle tecniche di ricerca scientifica tenendo fermo il divieto di impianto, l'organismo non è riuscito a prendere una posizione univoca, finendo per emanare una raccomandazione bifronte con due ramificazioni incompatibili all'interno dello stesso documento¹⁰². Come osservano

100

Il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) è un organo consultivo, pre-legislativo, costituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri con d.p.c.m. del 28 marzo 1990 con la funzione, tra le altre, di *“formulare pareri e indicare soluzioni, anche ai fini della predisposizione di atti legislativi, per affrontare i problemi di natura etica e giuridica che possono emergere con il progredire delle ricerche e con la comparsa di nuove possibili applicazioni di interesse clinico avuto riguardo alla salvaguardia dei diritti fondamentali [...]”*.

101

Per un approfondimento sui percorsi argomentativi presenti all'interno del parere, si rimanda al Capitolo IV.

102

Il riferimento è ai punti 5.1 e 5.2 della raccomandazione in parola: al primo di tali punti, una parte dei componenti raccomanda di consentire la sperimentazione su embrioni soprannumerari di poi non impiantabili, mentre al 5.2 un secondo gruppo di esperti raccomanda esattamente l'opposto. Ancora una volta, per l'iter argomentativo sotteso a ciascuna posizione, ben evidenziato all'interno del parere, rinviamo alla nostra analisi all'interno del Capitolo IV. Come evidenza Carlo Flamigni nella sua postilla conclusiva, l'esistenza di due raccomandazioni incompatibili in un medesimo parere è fisiologica in un documento di bioetica con funzioni descrittive e cognitive (Comitato Nazionale per la Bioetica 2017: 28). Tuttavia, come evidenziato nel corso del presente Capitolo, troppo spesso attorno alla bioetica e alle sue istituzioni si ingenerano aspettative normative, che vengono inevitabilmente deluse da pareri come quello in parola.

Assunta Morresi e Bruno Dallapiccola nella loro postilla conclusiva firmata per adesione da Francesco D'Agostino, i componenti del Comitato non solo hanno perso la chance di superare "*la superflua contrapposizione laici-cattolici*" che avrebbe consentito al Comitato di mettere da parte "*schemi inadeguati a offrire risposte alle problematiche che la ricerca scientifica attuale solleva*", ma hanno prodotto un documento che si presenta nella forma di "*due pareri, su due temi differenti*" e che è stato approvato solo in virtù della "*ragionevole tenacia della Presidenza del CNB*" senza la quale "*il parere non avrebbe mai visto la luce*" (Comitato Nazionale per la Bioetica 2017: 30).

La descrizione di questa dinamica ci riporta a quanto evidenziato in tempi non sospetti da Francesco Viola che avvertiva sul rischio che queste istituzioni si trasformassero, paradossalmente, in un "*impedimento alla comunicazione e al discorso pubblico sui problemi della bioetica*" (Viola 1997: 43). Soprattutto, quanto esposto pare svuotare di fondamento la tesi, pur propugnata da una parte rilevante della dottrina, secondo cui il disaccordo etico sarebbe una mera questione di asimmetrie cognitive, dato che le differenze di valutazioni tenderebbero a ridursi sensibilmente tra persone ugualmente informate (così Barberis 2006: 168). Ed invece, al netto di un'asserita svolta *pratica* della disciplina per mano della rivoluzione principialista di Beauchamp e Childress, il venir meno di un'etica comune all'interno del tessuto sociale conduce la bioetica, quando chiamata alla risoluzione concreta di controversie, a scontrarsi con la propria incapacità di coagulare il consenso al fine di fornire un servizio concreto alla società (Luhmann [1988]2005: 45, 55). Come evidenzia Francesco D'Agostino, la comunicazione bioetica – proprio come la comunicazione ecologica luhmanniana (Luhmann 1990: 223) – lungi dal basarsi su un'etica comune, anche *de minimis*, prodotta da un riflessione pluralistica ed interdisciplinare in grado di coagulare il consenso, è riuscita a convergere soltanto

attorno alla paura (D'Agostino 1996: 474, 475) potendo, al più, risolversi in “*un'inutile supplica rivolta agli scienziati perché non facciano ciò che comunque possono e vogliono fare o ad una legittimazione di ciò che comunque gli scienziati fanno e faranno*” (D'Agostino 2002: VIII).

Per tentare l'impresa di coagulare effettivamente un consenso sostanziale, la bioetica dovrebbe quanto meno tentare di emanciparsi da meccanismi che, recuperando una brillante espressione, potremmo ritenere frutto della *retorica dell'intransigenza* (Hirschman 2017) alimentata da attori che, sempre di più, paiono dei rappresentanti di una decisione già presa (Viola 1997: 352). In particolare, il discorso bioetico, servendosi di una discussione reale da fondare sulla disponibilità degli interlocutori a mutare la propria posizione iniziale, dovrebbe cercare di assumere caratteri *democracy-friendly* ed auto-propulsivi¹⁰³ (Hirschman 2017: 170-171).

Ed invece, nella prassi, i regimi asseritamente pluralistici – che non si devono ad un preesistente ampio consenso *materiale* sui valori fondamentali, bensì al riconoscimento, da parte delle diverse ideologie, di non essere in grado di imporsi autonomamente – si risolvono nella mera tacita accettazione delle posizioni e del dissenso altrui, a cui, al più, seguono argomentazioni *deontologiche* che rendono, molto spesso, il dialogo ed il processo deliberativo impossibile perché schiavo di una sorta di *tirannia dell'assolutismo* (Toulmin 1981: 31). Ecco che, come hanno evidenziato Stefano Rodotà e Maria Chiara Tallacchini, l'impianto interdisciplinare della bioetica se privo di una reale disponibilità al dialogo si propone come un mero

103

Per processo democratico auto-propulsivo, l'Autore intende un procedimento deliberativo connotato da una discussione *reale*, ossia in cui gli interlocutori “*siano pronti a modificare le opinioni iniziali alla luce degli argomenti addotti dagli altri partecipanti, e anche per effetto delle nuove informazioni che si rendono disponibili nel corso del dibattito*” (Hirschman 2017: 170).

espediente per la legittimazione teorica della disciplina (Rodotà & Tallacchini 2010: XLIX).

Colgono dunque nel segno Trujillo (2005: 414-415) ed Elster (1992: 115-132), quando evidenziano che le argomentazioni *deontologiche* dovrebbero essere escluse dal foro pubblico, quanto meno in virtù della “*forza civilizzatrice dell’ipocrisia*”. D’altronde, anche Dworkin ha evidenziato la necessità che le posizioni morali garantiscano un minimo standard di argomentazione, non dovendosi mai tradurre in meri pregiudizi o reazioni emozionali (Dworkin 1977: 251 e ss.), che rischiano di ledere il principio di eguale rispetto. Ad un più alto livello di astrazione, ma nello stesso senso, si registra la posizione di Habermas il quale, nella dinamica dell’*agire comunicativo* in cui ogni atto linguistico avanza pretese di validità, ritiene necessario che il parlante – per ottenere un atto linguistico realmente in grado di coordinare le azioni – debba offrire “*credibili garanzie per riscattare la pretesa da lui avanzata, adducendo all’occorrenza il giusto tipo di ragioni*” (Habermas 2013: 27). Tuttavia, le argomentazioni *deontologiche* si presentano assai lontane dai crismi dell’*agire comunicativo* habermasiano in cui “*le vincolanti energie del linguaggio*” possono condurre a trovare un’interpretazione comune della situazione soltanto qualora gli interessati decidano di assumere “*l’atteggiamento performativo di un parlante che voglia mettersi d’accordo*” (Habermas 2013: 27). Al contrario, queste argomentazioni di tipo dogmatico – che Habermas etichetterebbe nella modalità d’azione *strategica* – non sono in grado di produrre alcun consenso, “*in quanto il soggetto auto-interessato considera sia le realtà istituzionali sia i partner comunicativi come dei meri dati-di-fatto-sociali*” (Ivi: 35, n18).

L’utilizzo di queste forme di comunicazione può essere considerato come frutto del cosiddetto *prospettivismo culturale*, elaborato da Robles Morchón all’interno della sua teoria comunicazionale del diritto (2015). Con tale nozione, il giurista spagnolo si

riferisce alle differenti modalità di concepire la realtà per ciascun individuo, a seconda della propria costruzione culturale: un'identica realtà non viene percepita alla stessa maniera da due individui, per l'effetto delle prospettive culturali, religiose o ideologiche (Robles Morchón 2014: 86).

Facendo leva proprio su queste argomentazioni, parte della letteratura attribuisce l'abuso di argomentazioni deontologiche e, quindi, *prospettivistiche* alla bioetica religiosa (ad esempio, Casado & López Baroni 2015: 35). Tuttavia, vale la pena precisare che l'abuso di questo tipo di argomentazioni, suggestivamente definite come *eroiche* (Freedman 1996: 297-299; Baylis 2000: 34-39; Bellver Capella 2006: 82), non è affatto una prerogativa esclusiva della bioetica di matrice *cattolica* o, comunque, *cognitivista*; infatti, anche la bioetica *laica*, attraverso l'assolutizzazione del principio di autonomia (come nel caso di Scarpelli 1998: 108; Borsellino 2009: 22; Charlesworth 1993: 163), assume posizioni che non lasciano spazio ad effettive *contro-argomentazioni* che, comunque, non possono essere concepite come assolutamente neutrali¹⁰⁴, in quanto anch'esse frutto di una visione *prospettica*¹⁰⁵.

104

Come è stato brillantemente osservato, nelle questioni bioetiche ritenere che la posizione dell'autonomia costituisca una tesi neutrale è una mera illusione del liberalismo (Sandel 2010: 282); infatti, *“la tesi che mira ad autorizzare l'aborto è altrettanto poco neutrale quanto lo è la tesi che intende vietarlo: entrambe le posizioni presuppongono che sia stata risolta in qualche modo la controversia etica e religiosa sottostante”* (D'Aloia 2016: 106).

105

Sulla non sempre automatica identità tra argomentazioni deontologiche ed etiche di origine religiosa, e sulla presenza di assolutizzazione di principi anche in morali laiche, cfr. Viola 1997: 30, 31 in cui l'Autore evidenzia che entrambe le posizioni conferiscono alla morale una medesima struttura, dai connotati assoluti e categorici. In particolare, per assolutizzazione del principio di autonomia si intende l'assurgere a presupposto ineludibile dell'assunto per cui l'etica non-cognitivista non dovrebbe ammettere altro scenario che “lasciare il massimo spazio alla libertà e alla scelta dei cittadini” a cui non porre alcuna limitazione nelle decisioni personali (Scarpelli 1998: 108). Come è stato evidenziato, tale principio, divenuto *“unico criterio risolutivo dei dilemmi bioetici”*, non è affatto ideologicamente neutro, ma è invece portatore di *“precisi valori morali chiaramente riconducibili al consolidato indirizzo individualistico e libertario”*

La questione, dunque, non può essere ridotta unicamente alla tradizionale contrapposizione tra etica non-cognitivista, che accomunerebbe prospettive contrattualistiche e pragmatico-utilitaristiche, e cognitivista, ritenuta, da par suo, in grado di coagulare le diverse fenomenologie del personalismo di matrice religiosa e/o naturalista.

La rilevazione empirica dell'incomunicabilità, invece, dovrebbe indurci a ragionare sulla costruzione del concetto di pluralismo etico e sulle sue dinamiche funzionali. Esso – da considerare un tratto ormai caratterizzante della società contemporanea e non soltanto il prodotto di un transitorio disorientamento (Pannarale 1996: 132) – ha portato l'etica contemporanea ad occupare una posizione di *razionalità debole* perché tramortita dalla perdita di universalità, diretta conseguenza della sovrabbondanza di posizioni morali non più riconducibili a valori comuni (Viola 1997: 111). D'altronde, come è stato efficacemente osservato, il disaccordo tra codici morali e sistemi di valori diventa una *questione*, un *problema* (sia filosofico che politico) proprio nel momento in cui si riconosce – implicitamente – che si è parte di un universo pluralistico (Lukes 1991).

Ed è proprio a partire da tale presupposto – combinato con l'appena menzionato *deficit* dialogico – che la dottrina, questionandosi sulle possibili soluzioni a tale incomunicabilità valoriale, propone il concetto o principio di *tolleranza*, divenuto “il

(Busnelli 2001: 3, 6, 33). Ed è così che, come evidenzia Lorenzo D'Avack, un sistema votato all'assolutizzazione del principio di autonomia, oltre a non poter essere considerato neutrale perché frutto di una precisa concezione etica, provoca un *deficit* di tutela verso tutti coloro i quali non sono agenti morali liberi, come gli embrioni e i minori (D'Avack 2009a: 15-17). Per un approccio ancor più critico all'assolutizzazione laica del principio di autonomia, che sarebbe divenuto – addirittura – “*una paranoia dominante*”, cfr. D'Agostino 2018. Salendo ad un livello più alto di astrazione, si evidenzia altresì che la necessità di trovare un'alternativa per far fronte ai problemi operativi e sociali del mondo rispetto alle tipiche risposte fondate sulla natura umana o sulla soggettività della coscienza è il fine ultimo della teoria dei sistemi luhmanniana (Luhmann 1983; Innerarity 1987: 16).

modo tipico di affrontare il conflitto interpersonale intrattabile” (Galeotti 1994: 129)¹⁰⁶. Tale nozione, che si presenta come un precipitato del principio di autonomia reciproca – inteso come “*impegno a rispettare il dissenso riguardo a qualunque valore*” (Borsellino 2009: 28) – pare assurgere, così, ad unico valore dell’uomo post-moderno (Lipovetsky 2013: 65 e ss.)¹⁰⁷, la cui azione è dunque ben distante dai crismi della deliberazione che imporrebbero la formazione delle preferenze mediante il dialogo (Nino 1994).

Dunque, secondo quanto evidenziato sin ora, in virtù del principio di tolleranza – che si propone come un vero e proprio criterio meta-etico – sarebbe possibile risolvere i problemi sorti dalla frammentazione etica della società senza la necessità di sacrificare le diverse opzioni valoriali. Pertanto, la nozione di pluralismo etico che ne rinviene, da una parte, ammette l’impossibilità di giungere ad una specifica ed univoca soluzione in grado di conciliare tutte le posizioni etiche, ma dall’altra, per mezzo della tolleranza, ritiene possibile evitare lo scontro tra le diverse opzioni valoriali al fine che nessuna di esse venga totalmente disattesa.

Ad una siffatta costruzione di pluralismo etico pare contrapporsi – almeno *prima facie* – una teoria *conflittuale* della stessa. Tale è da ritenersi quella enucleata da

106

Naturalmente, che sia divenuto *il modo tipico* non implica che sia l’unico. In letteratura, per far fronte al conflitto, oltre alla tolleranza viene proposta la strategia del cosiddetto *accomodamento*. Cfr. Gutmann & Thompson 1990: 64-88.

107

Come è stato simpaticamente evidenziato in dottrina, fondare il sistema sulla libera scelta dell’assetto valoriale come se si trattasse di vestiti è sinonimo di un’eccessiva generalizzazione e, in definitiva, di una *oversimplification* (Toulmin 1981: 31). Assai suggestiva altresì l’argomentazione critica di Bellver Capella 2004a: 438 su questo funzionamento improntato ad una *tolleranza sconfinata* in cui si pretende di rispettare il dissenso in ogni caso, ed a prescindere se relativa a modelli di vita individuali o di una comunità. In proposito, l’autore evidenzia la contraddittorietà di difendere, allo stesso tempo, l’egual valore di tutti i modelli di vita degli individui e delle comunità.

Mauro Barberis secondo il quale si tratterebbe di una teoria meta-etica in cui i valori *ultimi* sono *plurimi*, confliggenti, e tali conflitti, inevitabili, possono e debbono risolversi *solo* caso per caso (Barberis 2006: 157). Radicato sull'idea berliniana per la quale “*gli obiettivi umani sono molteplici, non tutti commensurabili e in perpetua rivalità l'uno con l'altro*” (Berlin 1989: 76), questo concetto di pluralismo etico sembrerebbe del tutto estraneo a quello prima delineato. In realtà, la contrapposizione non è così netta come si potrebbe pensare, atteso che entrambe le nozioni partono dal medesimo presupposto o, per dirla ancora con Berlin, dalla stessa *verità concettuale* (1994: 34): che nella società contemporanea esistano posizioni etiche ed opzioni valoriali tra di loro incompatibili, frutto di culture incommensurabili (Feito Grande 2005: 45).

Tuttavia, se la prima versione di pluralismo etico presentata concepisce tali incompatibilità come un carattere *fisiologico* della società da preservare, la seconda – invece – muove dal presupposto per cui l'inconciliabilità debba ritenersi una *patologia* della convivenza sociale. Ed è così, dunque, che a differenziare i due impianti teorici è la *gestione* di tali incompatibilità valoriali: nel primo caso, facendo riferimento al principio della tolleranza e con un atteggiamento non repressivo, ci si preoccupa unicamente di conservare o creare aree di non ingerenza e rispetto reciproco (Viola 2007: 233)¹⁰⁸, che può portare giovamento soltanto laddove l'uniformità d'azione non sia necessaria (Galeotti 1994: 129)¹⁰⁹. Al contrario, nel secondo, si pone attenzione

108

Presupposto fondamentale di siffatto impianto teorico risiede nel considerare come valore la tutela del pluralismo etico che, pertanto, deve essere preservato in quanto tale (Pannarale 1995: 19-49; Pannarale 1996: 131) e con ciò concependo “*il ragionamento pratico [come] un'opera di armonizzazione delle istanze etiche, in modo che il ruolo prioritario di quelle principali venga in qualche modo rispettato e nessuna di esse venga totalmente disattesa*” (Viola 1997: 30).

109

Difatti, come mette in luce Laura Palazzani, oltre ai problemi di *deficit* di tutela degli

sull'esito dell'ingerenza, concepita come inevitabile, e che si conclude necessariamente con l'affermazione di un valore sugli altri (Sartori 2000: 19), secondo uno schema *case by case*, chiudendo – così – la porta a possibili dispositivi di risoluzione *generali ed astratti*.

Tenuto conto, tra le altre cose, del più volte citato processo di *complessificazione* della società, da riferirsi non soltanto all'oggetto-società, ma anche all'intricata rete di azioni e reazioni di ciascun sotto-sistema sociale (Pannarale 1988: 81), entrambe le visioni di gestione delle controversie frutto del pluralismo etico appaiono del tutto inadeguate. Infatti, anziché meramente *sopportate* mediante il criterio formale della tolleranza¹¹⁰ o *soppresses* dal conflitto, le diverse concezioni del bene dovrebbero interagire al fine di fondare *nuovi* principi e valori condivisi, in uno schema dialettico in cui l'antitesi arricchisca davvero la tesi ed in cui gli interlocutori, con uno sforzo di "umiltà intellettuale" contemplino la "possibilità di non avere ragione" (Feito Grande 2005: 66).

Tuttavia, un mutamento di paradigma nelle logiche della discussione bioetica sopra descritte è da ritenere del tutto improbabile. Contrariamente a quanto sostenuto da una parte della letteratura, che considera la bioetica una struttura ampia e plurale

individui non completamente autonomi già evidenziati *supra* in nota n. 101, l'autonomia in senso forte non è fenomenologicamente realizzabile, dato che non è possibile garantire ai singoli individui il rispetto incondizionato della propria volontà quando questa entra in contrasto con il frutto delle volontà opposte di altri individui liberi (Palazzani 2002: 149).

110

La formalità di tale criterio s'inferisce dalla sua assoluta inutilità *pratica* che emerge nel momento in cui è chiamata a risolvere questioni *sostanziali* che richiedono uniformità d'azione (Galeotti 1994: 130); d'altronde, come già anticipato, il conflitto morale genera scontri politici quando è indispensabile una scelta pubblica vincolante anche per coloro che non concordano con essa (Ivi: 133). Come è stato evidenziato in letteratura, in questi casi, in cui l'uniformità d'azione è necessaria, "il mero tollerare da parte dell'ordinamento giuridico" finisce per "far prevalere un modello di prassi su di un altro" (D'Agostino 1991: 15). Su questa linea e sulla tendenza alla trasformazione del principio di tolleranza in irresponsabilità, cfr. altresì B. Cohen 1967: 250-259.

in cui tutte le opzioni possibili trovano spazio e dignità (Mori 2010; Vidal Gil 2018: 25; Ferrer & Alvarez 2003: 83 e ss.)¹¹¹, non pare invece che essa sia il contenitore più adatto ad evitare i rischi di incomunicabilità del pluralismo contemporaneo e men che meno se si desidera preservare al contempo “*la ricchezza della sua multiformità*” (Viola 2007: 237).

Nello svolgere funzioni di integrazione sociale il diritto e la politica appaiono ben più adeguati dell’etica, in particolare se essa si sviluppa unicamente per mezzo di una comunicazione morale¹¹². Come è stato osservato, la morale nella comunicazione costringe all’esagerazione, e l’esagerazione fa rapidamente apparire impossibile un accordo (Luhmann 1995: 121); essa, infatti, si colloca “*vicino al conflitto, e con ciò in prossimità della violenza*” (Luhmann [1988]2005: 51), dato che l’espressione di stima e disistima conduce le parti ad assumere posizioni di principio, difficilmente *negoziabili*. Chi si muove su questo piano comunicativo – mediante la proiezione delle sue aspettative proiettate nella sfera altrui – compromette se stesso, la propria

111

Tale tesi cade in contraddizione quando evidenzia che *l’ampiezza del contenitore* non può essere tale da accogliere argomentazioni che portino ad uno scontro insanabile, implicitamente riconoscendo, così, l’incapacità della bioetica di fare sintesi sui *valori ultimi*.

112

Una comunicazione si definisce *morale* quando implica che il giudizio di autostima e stima altrui dipendano dal compimento di determinate condizioni e, pertanto, in questa forma di comunicazione non si può stimare l’interlocutore se non ci si attiene a tali condizioni. D’altronde, dal rispetto di tali condizioni è in gioco l’autostima del comunicante, che quindi sarà del tutto restio a rivedere la propria opinione, non favorendo – così – l’agognata interazione assiologica. Cfr. sul punto Luhmann 1984: 9-20, nonché Luhmann 1993: 332. Va peraltro segnalato che avvertita dottrina ha evidenziato come il conflitto valoriale ben potrebbe essere prodotto, con la stessa identità, con una comunicazione giuridica. Il riferimento è alla nota diatriba tra laici e cattolici sorta attorno allo statuto giuridico dell’embrione nella legge 40/2004: tale contrapposizione è stata letta come una tensione frutto di argomentazioni contrapposte ritenute entrambe universali, e dunque incompatibili, non per il loro connotato morale, ma proprio perché formulate in termini giuridici (diritti riproduttivi v. diritti dell’embrione) (Trujillo 2005: 413).

identità¹¹³, dato che la negazione esplicita implica una sorta di rifiuto della persona dell'interlocutore e non solo delle sue ragioni (Luhmann 2013: 140 e ss.).

Nella risoluzione di conflitti morali non basta, come pure sostiene Habermas (1986: 195), l'aver ben presenti le ragioni del proprio interlocutore per essere coinvolto da esse e, pertanto, mettere in crisi la propria posizione morale che, invece, sottende scelte esistenziali in cui si *esprime ciò che si è* (Scarpelli 1998: 126-127), o quanto meno i propri pregiudizi e avversioni (Harris 2001: 11). Ciò non potrebbe essere altrimenti, dato che, come si è già evidenziato, comunicare in modo morale implica “*rende(re) noto a quali condizioni (si) stimerà o (si) mancherà di stimare se stesso o gli altri, impegna(re) e mette(re) in gioco il rispetto di sé*” (Luhmann [1988]2005: 51)¹¹⁴.

Non a caso, nelle discussioni bioetiche emerge, in maniera chiara, l'assenza di *criteri intersoggettivamente funzionanti*, che diventa un serio problema a causa della necessità di “*adottare, ciononostante, decisioni pubbliche vincolanti per tutti e come tali coercibili*” (Pintore 2010: 44-45).

Anziché calmierare le differenze ideologiche tra gli esseri umani, comunicare in modo morale finisce per accentuare le tensioni tra gli stessi e, pertanto, allontana la società da quell'*equilibrio permanente*, inteso come “*piena armonia tra i compiti sociali, l'insieme delle esigenze dovute all'esistenza sociale, da un lato, e le sue personali tendenze ed esigenze, dall'altro*”, e che dovrebbe essere il risultato del *processo di civilizzazione* della società (Elias [1939]2010: 429).

113

In proposito, è interessante segnalare che autorevole dottrina distingue l'identità dai meri interessi, evidenziando che solo questi ultimi sarebbero negoziabili (Zamagni 2002: 221-261).

114

Va peraltro segnalato che, mediante la distinzione tra *livello intuitivo* e *livello critico*, vi è chi in dottrina nega il carattere conflittuale dell'etica, definendolo meramente apparente e superabile, facendo leva sulle eccezioni implicite che ogni principio etico comporta. Sul punto, cfr. Hare 1980: 169-193.

Alla luce di quanto argomentato, è del tutto evidente che esista un problema di sovraccarico di funzioni attribuite alla bioetica, precipitato della già citata de-differenziazione tra bioetica e biodiritto. Si rende quindi necessario aprire una riflessione sul ruolo dei comitati di bioetica ed in particolare sull'uso che il sottosistema del diritto e della politica fanno di questi. Di qui, la scelta di dedicare il prossimo sotto-paragrafo al problema della *delocalizzazione* delle decisioni.

3.2. La *proceduralizzazione* dei conflitti e la *delocalizzazione* delle decisioni

Il rapporto tra bioetica e biodiritto costruito nei termini di cui al secondo paragrafo alimenta, tra le altre cose, anche il fenomeno della *depoliticizzazione dell'azione pubblica* che ha dei precipitati nella struttura democratica della società, la quale rischia di trasformarsi, come evidenzia David Levi-Faur, in una *democrazia rappresentativa indiretta* (Levi-Faur 2005: 12-32).

Come ormai da anni viene evidenziato in letteratura, i comitati e le commissioni di esperti di ambiti tecnico-scientifici, tra cui naturalmente i comitati di bioetica, hanno assunto dimensioni tali da trasformarsi in un autonomo potere che si propone come una fonte di normatività, trascendendo la sua funzione originaria di fonte informativa e cognitiva (Jasanoff 1990; Tallacchini 2010: 861, 862). Quest'ascesa dei comitati di esperti provoca una *depoliticizzazione dell'azione pubblica* (Caselli 2020: 128) attraverso un processo di *proceduralizzazione* dei conflitti e conseguente *delocalizzazione* delle decisioni. Esse migrano dai tipici scenari dell'interazione strutturale tra diritto e politica verso consessi di esperti privi di legittimazione popolare e sociale, coltivando così *“l'illusione che basti riunire i rappresentanti dei diversi orientamenti etici per affrontare in modo adeguato i problemi generali della*

bioetica in una determinata società” (Viola 1997: 43). Ed è così che, attraverso l’individuazione di un possibile accordo sui modi di decidere i casi eticamente conflittuali, si *proceduralizza* e si *delocalizza* il conflitto sui contenuti: insomma, si preferisce occuparsi del “come” e “dove” decidere, anziché del “cosa” decidere (Palazzani 2002: 77; Campesi *et al.* 2017: 201; Pannarale 2018), riducendo quindi il diritto ad una dimensione meramente procedurale e le sue norme in contenitori formali, scevri di riferimenti materiali (Esteve Pardo 2013: 75, 76, 115¹¹⁵).

La valorizzazione di tali organismi nella gestione della cosa pubblica costituisce un precipitato pratico della teoria politica platonica¹¹⁶ o, quanto meno, si sviluppa da un concetto ad essa comune: la considerazione che gli *esperti* sono *più capaci* di gestire una controversia (Charlesworth 1993: 162-163), in virtù di una pretesa oggettività della loro posizione che si contrappone all’ignoranza della popolazione, che soffrirebbe, tra le altre cose, della presenza di singoli interessi particolari (Fallada García-Valle 2011: 99).

Questa posizione è stata definita *ingenua*, perché affonderebbe le sue radici su una pretesa oggettività a sua volta fondata sull’assunzione che è possibile scindere il soggetto (l’esperto) dall’oggetto (la teoria) (Chalmers 1976). Tale posizione, oltre che

115

Il noto amministrativista spagnolo pone in evidenza che il processo di *delocalizzazione* delle decisioni si materializza anche attraverso il riferimento, posto direttamente nelle norme giuridiche, a clausole di rinvio alla miglior tecnologia possibile da rinvenirsi in determinazioni di Authority tecniche o, ancora, in dati elaborati da imprese private, riconosciute come esperte nel settore di riferimento. Il diritto finirebbe così, secondo Esteve Pardo, per derogare fondamentali facoltà di decisione e determinazione di certezze nei confronti del sistema della tecnica che assume, quindi, una funzione di controllo anche nella sfera del diritto, che sarebbe paradossalmente deputata al suo controllo (Esteve Pardo 2013: 122).

116

Come è noto, Platone, ne *La Repubblica*, evidenzia che tanto la tirannia quanto la democrazia popolare giammai sarebbero potuti essere regimi *giusti*, essendo invece necessario l’intervento di una élite di filosofi, di “esperti”. Tanto, come è stato brillantemente evidenziato, denota nel filosofo classico l’aspirazione di trasformare l’etica in una *techne* (Viola 1997: 105).

ingenua, potrebbe altresì costituire, come abbiamo anticipato, un serio pericolo per la struttura democratica: la trasmissione del potere decisionale nelle mani degli esperti, in nome dell'efficacia e dell'efficienza, può costituire una implicita rinuncia alla democrazia stessa nel suo paradigma tipico di rappresentatività di primo livello (Garzón Valdés 2003: 32). Come osservano, sostanzialmente allo stesso modo, David Levi-Faur e Davide Caselli, la *governance* di talune questioni non sarebbe più appannaggio della sovranità popolare per mezzo dei loro rappresentanti democraticamente individuati, ma di *esperti*, individuati sì dai rappresentanti, ma per agire in maniera totalmente autonoma e slegata dalle indicazioni della sovranità popolare (Levi-Faur 2005: 13; Caselli 2020: 129). L'azione di governo, tipica del sotto-sistema della politica, e l'azione legislativa, interna invece al sotto-sistema del diritto, subiscono così un passaggio che Sandro Busso ha suggestivamente definito dal "monte" del principio di consenso "a valle" del principio di efficacia (Busso 2017: 421-447).

Combinando questo *deficit* di legittimazione politica e sociale con il funzionamento dei comitati etici, in cui – come argomentato nel sotto-paragrafo precedente – le preferenze dei partecipanti sono già prestabilite, si fatica a comprendere come il funzionamento della bioetica contemporanea possa essere definito come una prassi di *democrazia deliberativa*¹¹⁷, almeno nel senso di Joshua Cohen che ritiene i momenti della *partecipazione*, della *formulazione delle proposte* e dell'*interazione* quali elementi essenziali ed irrinunciabili di essa (1989: 25 e ss.).

D'altronde, come osserva Francesco Viola, il *governo* dei più esperti ha senso soltanto se il bene comune è prefissato ed immutabile, e dunque non resta che conoscerlo (Viola 2010: 78). Eppure, l'argomentazione più utilizzata a sostegno della

117

In tal senso, cfr. tra i tanti Camps 2013: 392 e ss., nonché García Capilla 2006 e Feito Grande 2005: 39-69.

proliferazione di tali organismi non parte da tali premesse, ma affonda le sue radici nella considerazione che soltanto gli esperti siano in grado di deliberare, finendo – così – per surrogarsi nelle pratiche di negoziazione politica (Viola 1997: 43). Ciò costituisce una chiara contraddizione, quanto meno se si considera che la determinazione del *bene comune* debba passare attraverso un dialogo multilivello, aperto all’opinione pubblica mediante i meccanismi della democrazia rappresentativa, per essere il frutto di un continuo processo di decisioni riguardanti i valori fondamentali (Viola 2010: 78).

Al contrario, la *delocalizzazione* della decisione verso un consesso di esperti e tecnocrati costituisce un allontanamento dagli ideali deliberativi fondati sul *social engagement*¹¹⁸ (Fischer 2009: 27), provocando – così – una scollatura tra società ed esperti, suggestivamente definita come una “*conspiracy against society*” (Illich 1989) che confluisce nella contrapposizione tra tecnocrazia e democrazia (Fallada García-Valle 2011: 99).

Seguendo questa linea di potenziale tensione tra democrazia e decisione degli esperti, sebbene con particolare riferimento alla pandemia del Covid-19, Federico de Montalvo Jääskeläinen ha messo in evidenza come, in Spagna, nella gestione delle decisioni riguardanti la grave crisi sanitaria i sistemi del diritto e della politica abbiano perlopiù *delocalizzato* la propria azione (e spesso anche le funzioni comunicative) verso consessi di tecnici ed esperti, assolutamente slegati dalla legittimazione popolare:

“Las referencias a los expertos, a lo que defienden o proponen los científicos y los técnicos, han sido permanentes en las comparencias de las autoridades públicas. Incluso, muchas de dichas comparencias han estado presididas, no por responsables políticos, sino

118

Sull’importanza della partecipazione della cittadinanza alle decisioni riguardanti la salute, cfr. Castellanos Claramunt 2016: 193-203, nonché Castellanos Claramunt 2020b: 64-74.

por los propios expertos. De este modo, se ha producido una aparente sustitución de la política por la ciencia [...]” (de Montalvo Jääskeläinen 2020b: 36).

La scollatura tra esperti e democrazia, e tra esperti e società, diventa sempre più evidente e difficilmente rammendabile se si prende in dovuta considerazione il già citato processo di *complessificazione* che investe la società contemporanea e – soprattutto – il fenomeno dell’iper-specializzazione degli esperti. Inevitabile corollario di ciò, infatti, è una crescente incomunicabilità (non solo morale, ma anche tecnica) financo tra gli addetti ai lavori di uno stesso sotto-sistema sociale, provocato da un alto grado di differenziazione e specializzazione interno, a sua volta frutto – nel caso della scienza – dell’ascesa della tecnica (Pannarale 2008: 77 e ss.)¹¹⁹. Non sorprende, dunque, che in un suo recente saggio Daniel Innerarity, evidenziando che un sistema in cui siano gli esperti ad avere l’ultima parola sia radicalmente incompatibile con il principio democratico della sovranità popolare, segnala come il fenomeno della *delocalizzazione* delle decisioni politico-giuridiche verso consessi di esperti finisca per aumentare l’intensità della complessità, anziché ridurla (Innerarity 2020: 256). Ciò, proprio a causa della pluralità di punti di vista esistenti, sia nel mondo della scienza che in quello della morale.

La strategia *delocalizzante* porta, dunque, a degli esiti del tutto paradossali: per sgravare la politica ed il diritto da “*dispendiose riflessioni e responsabilità*”

119

Come evidenziava già diversi anni prima Karl Jaspers, a tale processo di iper-specializzazione degli esperti corrisponde un identico processo che investe le cure sanitarie che ha, inevitabilmente, un precipitato nell’organizzazione dell’attività medica e sul rapporto tra medico e paziente. “L’azione del medico viene organizzata in forma di impresa [...] il malato si recherebbe in una clinica come in un negozio, per venire servito al meglio da un apparato impersonale” (Jaspers 1991: 47, 49). Niente di più distante, dunque, dalla medicina dello *sguardo clinico* che, secondo le descrizioni di Michel Foucault, si sarebbe imposta all’inizio del XIX secolo lungo il paradigma di un contatto reale e personalizzato tra medico e malato (Foucault 1969: 112, 113).

(Pannarale 1996: 65), necessarie – invece – per far convivere le diversità e le differenze (Viola 2007: 236), si finisce per rinunciare ad una deliberazione in grado di coinvolgere effettivamente la società (Fischer 2009: 27) e, conseguentemente, a sottrarre – come denuncia Jasanoff – gli esperti dal controllo democratico (Jasanoff 2013: 451, 452). Così facendo, dunque, i comitati bioetici *politici* tradiscono quella che dovrebbe essere – invece – la loro precipua funzione: fornire dei pareri meramente informativi al fine di stimolare l'interazione assiologica all'interno del tessuto sociale, ponendosi così *al servizio* del dibattito pubblico (Viola 1997: 43; Esteve Pardo 2003: 142) e non *dominarlo*¹²⁰. E ancora: se la bioetica nasce proprio come un meccanismo di dubitazione sistematica sugli effetti della scienza, è del tutto paradossale che le decisioni in temi bioeticamente sensibili passino completamente nelle mani di esperti, senza alcun collegamento diretto con il corpo sociale.

Alla luce di quanto argomentato, la considerazione (c) di cui sopra pare aver perso fondamento: i meccanismi di funzionamento della bioetica contemporanea, ed il relativo uso che la politica ed il diritto ne fanno, infatti, anziché dotare tale disciplina di uno strumentario effettivamente in grado di risolvere i conflitti, finiscono unicamente per generare attorno alla stessa delle aspettative normative del tutto ultronee rispetto alla funzione tipica dell'etica tradizionale.

120

Non a caso, nel 2010 il Comité Consultatif National d'Éthique francese, che si è occupato *ex professo* di questo tema, ha evidenziato che i risultati delle scoperte scientifiche sono soggetti ad una responsabilità collettiva, da attribuire a tutta la cittadinanza, e non solo agli scienziati. Questi ultimi, alla luce della speciale responsabilità che deriva dalla loro esperienza e conoscenza, dovrebbero mettersi *al servizio* del dibattito pubblico, informando la società e risolvendone i dubbi (Comité Consultatif National d'Éthique pour la vie et la santé 2010). Difatti, i meccanismi di elaborazione della legge bioetica in Francia dimostrano, come abbiamo già evidenziato nel precedente capitolo, l'importanza di prevedere un metodo di adozione di regole, nelle materie di nostro interesse, ispirato dalle logiche del dialogo tra cittadini ed esperti, su un piano politico e non tecnocratico (Cippitani 2012: 1851).

3.3. La ricerca di *regolarità* nel biodiritto da parte della bioetica

Le aporie e i paradossi che genera un rapporto confuso ed asimmetrico tra bioetica e biodiritto ci hanno portato ad approfondire quel processo di *fagocitazione* della deliberazione *bioetica* ai danni della *decisione biogiuridica*, già annunciato nel secondo paragrafo. Siffatto percorso ci induce adesso a ragionare su un tema teorico di grande interesse per la sociologia del diritto, ossia la tensione tra *potere* e *capacità decisionale*.

In proposito, può essere utile partire dalla posizione di Vincenzo Ferrari che, sebbene in relazione agli *individui* e non ai *sistemi*, ritiene la capacità decisionale un chiaro indicatore della detenzione del potere. E così, quindi, partendo da tale premessa, il conflitto tra le posizioni in relazione “*può essere considerato come l’interazione nella quale le parti, ostacolandosi vicendevolmente, mirano ad estendere – l’una a detrimento dell’altra – la propria capacità decisionale*” (Ferrari 1987: 40). Applicando questa considerazione all’asimmetria del rapporto tra bioetica e biodiritto prima descritta, pare di tutta evidenza che il potere crescente che l’ordinamento giuridico e – soprattutto – le relazioni di fatto stanno concedendo ai Comitati di Bioetica, mediante il fenomeno della *delocalizzazione*, stia provocando un’estensione della capacità decisionale – e, quindi, del potere – della bioetica, a detrimento del biodiritto.

La bioetica ha interesse a fare di questa crescente capacità decisionale una regola, nel senso di dare ad essa una certa *regolarità*, e lo fa combinando due strategie. Infatti, se, da una parte, la bioetica cerca di limitare l’area di decisionalità del biodiritto emanando raccomandazioni che sconsiglino regolamentazioni giuridiche, allo stesso tempo, però, cerca dal biodiritto un impulso alla propria *regolarità* attraverso la

trasfusione in forma giuridica delle deliberazioni bioetiche. Pertanto, alla *tendenza all'autonomia*¹²¹ della bioetica non corrisponde un rifiuto dell'eteronomia dal biodiritto, ma una sua strumentalizzazione per alimentare il proprio dominio nella guida dell'azione sociale nelle questioni riguardanti il *bios*. Le patologiche asimmetrie tra bioetica e biodiritto, quindi, ci mostrano, non solo – come afferma Pupolizio – che “*l'autonomia contiene in sé la possibilità di autosopprimersi, ovvero di scegliere l'eteronomia*” (Pupolizio 2019: 10), ma che una posizione di dominio può essere alimentata anche attraverso un uso strategico di una posizione formalmente eteronoma che, sostanzialmente, invece, viene trasformata in una posizione di dominio.

Riprendendo le ultime righe del sotto-paragrafo precedente, i problemi e le storture di un siffatto rapporto tra bioetica e biodiritto mostrano, sullo sfondo, una progressiva scollatura della bioetica dai crismi dell'etica tradizionale. Ed è proprio a tale questione che abbiamo deciso di dedicare l'ultima parte della riflessione sui problemi di un biodiritto come diritto della bioetica.

3.4. Una progressiva scollatura dall'etica tradizionale

Per quanto la bioetica, in virtù di quanto esposto sino ad ora, abbia assunto una propria autonomia disciplinare, essa – non solo da un punto di vista semantico – costituisce una declinazione applicata dell'etica la cui nozione, oggi, risulta ormai confluita nella nozione di morale e viceversa (Canale 2017). Indubbiamente, ciò ha contribuito alla creazione di quel terreno di de-differenziazione sistemica che, tra le

121

Con riferimento a quest'espressione, Vincenzo Ferrari evidenzia che l'esigenza di prevedere il futuro, porta a rendere la propria tendenza all'autonomia come una sorta di messaggio all'antagonista al fine di tentare di “*contribuire a indirizzare anche la sua condotta, nel senso di contenere o vincere le sue mire egemoniche*” (Ferrari 1987: 42)

altre cose, non consente di tenere in dovuta considerazione, e come riferimento, la funzione di teoria riflessiva della morale che l'etica ha assunto a partire dalla fine del XVIII secolo (Luhmann [1988]2005: 46, 49).

Infatti, verso la fine di tale secolo, in coincidenza con un mutamento del criterio di differenziazione sociale, passato da stratificatorio a funzionale, l'etica si svincola dalla teologia e, per la prima volta, si afferma come teoria riflessiva (Ivi: 47, 49), con la funzione di osservare la morale, la sua evoluzione ed i suoi limiti. Ciò implica, dunque, che, lungi dal considerare la morale *incondizionatamente buona*, l'etica dovrebbe interrogarsi anche sulle zone d'ombra dell'oggetto della sua osservazione per non cadere nella paradossale auto-applicazione del codice binario (Ivi: 52)¹²².

Pertanto, anziché essere veicolo di *comunicazione morale* (e – quindi – di conflitti), l'etica dovrebbe generare discussioni *sulla* morale, cercando così di adempiere alla sua funzione di *de-paradossizzazione* della stessa (Luhmann 1993: 331). Tuttavia, secondo Luhmann, l'etica contemporanea ha lasciato all'economia e alla politica il compito di dirimere i paradossi generati dalla morale, dedicandosi squisitamente alla ricerca delle buone ragioni del comportamento e al cercare di conferire una pretesa validità ai principi morali (Luhmann 1993: 331). Così facendo, la bioetica non opera come una scienza riflessiva, bensì come una disciplina pragmatica¹²³ che, però, paradossalmente, ha perso il legame con la realtà sociale.

Questo è dovuto sia alla già evidenziata concentrazione sulle questioni del fondamento dei giudizi morali, anziché della loro adattabilità al sistema della società,

122

È stato efficacemente osservato che qualsiasi codice binario, se applicato a se stesso, conduce a degli esiti paradossali, non essendo possibile – ad esempio – decidere se la differenziazione di buono e cattivo sia di per sé buona o cattiva (Luhmann [1988]2005: 52).

123

Segnando un passaggio che è stato suggestivamente definito dall'etica della riflessione a quella della responsabilità (Luhmann 1993: 335).

sia ad un funzionamento interamente controllato e gestito dagli *esperti*. Come abbiamo visto, la bioetica per mezzo di comitati carenti di un'adeguata legittimazione sociale e politica, nonché mediante l'uso di principi non del tutto chiari, mai codificati e dai contorni sempre sfumati, tenta di rinvenire la soluzione migliore ad un caso concreto, individuandola in base a giustificazioni morali assunte come valide per quel caso specifico.

In tal modo, la bioetica – anziché interrogarsi sui diversi valori in gioco ed espletare una funzione *cognitiva*, tipica di una scienza riflessiva – assume una funzione *normativa*, generando l'aspettativa – che, comunicando in modo morale, è destinata a deludere – di poter condizionare l'evoluzione tecno-scientifica. Ed a ben guardare, questa prassi non solo è lontana dall'idea di etica più volte delineata, ma anche dalle origini della bioetica stessa, delineate nel Capitolo I.

Sebbene sia stata la speculazione di Potter ad ottenere il maggior seguito, tanto da essere considerata dalla letteratura prevalente la *generatrice* della bioetica, il riferimento alle origini della disciplina va al pensiero del filosofo tedesco Fritz Jahr, elaborato a cavallo tra gli anni '20 e '30 e, pertanto, ben anteriore alla *scienza della sopravvivenza* potteriana e alle successive propagazioni del *principalismo*.

Come si è già detto nel Capitolo I, nonostante siano pochissime le voci in dottrina che analizzano seriamente il contributo di Jahr, si deve a lui e non a Potter il primo utilizzo del termine *bioetica*, in un articolo apparso nel 1927 sulla rivista tedesca *Kosmos* (Jahr 1927: 2-4). Proprio come accadrà poi negli anni '70 a Potter ed Hellegers, ciò che spinge Jahr alla riflessione bioetica è l'esigenza di affiancare al sapere scientifico e alle sue polemiche innovazioni (all'epoca relative, in particolare, alle pratiche di sperimentazione di vaccinazioni su animali) un ragionamento morale e culturale (Sass 2007: 282).

Tuttavia, nella speculazione jahriana si rinviene una decisiva differenza con l'evoluzione della nozione di bioetica. Come è stato già evidenziato, il filosofo tedesco studiando ed osservando gli obblighi morali, s'interroga sulla possibilità di estendere l'applicazione dell'imperativo categorico kantiano oltre i confini degli esseri umani, abbracciando anche il mondo animale. È di tutta evidenza, quindi, che in quest'aspetto il modo di "fare bioetica" inaugurato da Jahr è profondamente diverso anche dalla bioetica di Potter, essendo il primo – invece – molto più vicino alla nozione tradizionale di etica prima delineata, da intendersi come teoria riflessiva della morale. La bioetica di Jahr, infatti, lungi dal cercare ed imporre soluzioni contingenti a problematiche di fondo, si limita a ragionare su un principio morale, senza cavalcare alcuna velleità pragmatica o pretesa di giuridificazione del discorso morale.

Ciò che dunque andrebbe valorizzato della produzione del filosofo tedesco non è l'imperativo bioetico in sé, bensì il *metodo* di cui egli dota la bioetica. Il suo discorso bioetico, infatti, non ha la funzione di risolvere *hard cases*, ma costituisce un'attitudine, un atteggiamento, in definitiva: un *ethos*.

Tornando a valorizzare l'insegnamento di Jahr, sarebbe pertanto opportuno che la bioetica recuperasse i suoi meccanismi riflessivi, abbandonando velleità *normative*, da lasciare all'*accoppiamento strutturale* tra diritto e politica, e concentrandosi invece nello svolgere funzioni *cognitive* che consentano agli altri sotto-sistemi sociali di conoscere i diversi valori in gioco per meglio adempiere alle proprie funzioni *normative*. D'altronde, seguendo quanto afferma José Esteve Pardo, seppur con specifico riferimento alla filosofia, il punto di forza delle scienze riflessive è proprio l'assenza, attorno ad esse, di aspettative di decisioni o di risoluzione categorica sulle controversie: da loro, invece, ci si aspetta che contribuiscano alla conoscenza, che diano luce, critica, dibattito ed emancipazione da pregiudizi e dogmatismi, ma mai l'ineludibile dovere di risolvere (Esteve Pardo 2013: 15)

4. L'esigenza di una differenziazione

Nel 1996 Luigi Pannarale – avvertendoci dei pericoli di una deriva de-differenziata tra bioetica e biodiritto – ci invitava a non sovrapporre i due campi di nostro interesse evidenziando “*che non si fa bioetica per produrre diritto*”, ma, “*al massimo la bioetica può individuare problemi, sui quali è possibile comunicare anche in una prospettiva giuridica*” (Pannarale 1996: 132). Stando a quanto esposto sino ad ora, nell'ultimo ventennio la dottrina prevalente si è invece attestata su posizioni ben diverse che hanno condotto a rinsaldare un rapporto de-differenziato tra bioetica e biodiritto, in cui la tendenziale identificazione nasconde una vera e propria gerarchia tra essi: spetterebbe alla bioetica produrre giudizi dirimenti, lasciando il compito ai giuristi di individuare tecniche normative adeguate al perseguimento degli obiettivi eticamente tracciati.

Come abbiamo avuto modo di dimostrare nel paragrafo precedente, mettendo a nudo aporie e paradossi di una siffatta impostazione, tale concezione non tiene in dovuta considerazione la differenza strutturale che intercorre tra le due discipline, ognuna rispondente a codici differenti che, a loro volta, si estrinsecano su campi d'azione diversi. Non riconoscere i differenti codici e le differenti grammatiche di bioetica e biodiritto porta, da un lato, a negare alla scienza giuridica una sua identità differenziata, attribuendo al giurista un ruolo ausiliario e strumentale, dall'altro, all'errore epistemologico di ritenere possibile riempire di contenuti prescrittivi e normativi principi filosofici.

Tali approdi ci impongono una riflessione sull'opportunità di un *nuovo* processo di differenziazione del diritto dalla morale, questa volta in relazione alle loro proiezioni applicative sul *bios*. Sì, *nuovo*: perché, come evidenzia Luhmann, requisito

indispensabile per una piena positivizzazione del diritto¹²⁴ è stato proprio quel processo di differenziazione funzionale e di separazione del diritto dalla morale che si è imposto nel XVIII secolo (Luhmann [1972]1977: 211, 215).

A proposito della positivizzazione del diritto, nel 1972, il sociologo tedesco mise in evidenza un aspetto fino a quel momento rimasto negletto nella teoria del diritto e che può tornare utile per la nostra indagine sul rapporto tra bioetica e biodiritto: la variabilità e la contingenza del diritto positivo. Anziché identificare il diritto positivo come creazione esclusiva della penna del legislatore – così trascurando l’insieme di cause che precedono la decisione la quale, dunque, più che un meccanismo creativo *ex nihilo* si attegga a meccanismo selettivo tra proiezioni normative preesistenti – Luhmann riconduce il concetto di positività a quello di contingenza e mutabilità della decisione giuridica, necessario in uno scenario di complessità sociale e differenziazione funzionale per assicurare la *variabilità strutturale* di cui abbiamo fatto accenno nel Capitolo II (Luhmann [1972]1977: 193, 196).

“Il diritto, attraverso la sua ristrutturazione in direzione della positività, vede immensamente aumentate la sua contingenza e la sua complessità le quali vengono quindi adeguate al bisogno di diritto che è proprio di una società funzionalmente differenziata” (Luhmann [1972]1977: 196).

Proprio come i bioeticisti (cfr. *supra*, nonché D’Agostino 1991: 10; Rodotà & Tallacchini 2010: XLV), il sociologo tedesco fa riferimento ad un aumento del

124

Il processo di *positivizzazione* del diritto è definito da Ivan Pupolizio attraverso due grandi transizioni che si sono verificate nella cultura giuridica occidentale tra il XVI ed il XVIII secolo: “*sul piano delle fonti di produzione, essa segnala uno spostamento (relativo) dalla giurisdizione alla legislazione; sul piano delle fonti di legittimazione, essa designa uno spostamento (relativo) dal diritto naturale al diritto positivo*” (Pupolizio 2019: 112).

bisogno di diritto: più aumenta la complessità sociale, più è necessario ammettere un ampliamento della gamma di aspettative normative¹²⁵. Questo scenario sarebbe legato a doppio filo con il processo di differenziazione: da una parte, sarebbe stimolato da quest'ultimo e, dall'altra, l'eterogeneità di aspettative normative sarebbe resa strutturalmente possibile soltanto da una differenziazione dei ruoli (Luhmann [1972]1977: 79). D'altronde, Norbert Elias, attraverso la descrizione di quello che definisce *processo di civilizzazione* della società, già nel 1939 mise in evidenza l'esistenza di una connessione tra l'aumento della differenziazione sociale e della specificazione dei ruoli da un lato e l'aumento della rapidità richiesta alle decisioni che mal si concilia con la scarsità del tempo, dall'altro (Elias [1939]2010).

In ogni caso, occorre evidenziare che il processo di *ristrutturazione in direzione della positività* subito dal diritto rende quest'ultimo aperto e flessibile nei confronti delle diverse possibilità.

Tale adattabilità del diritto ai mutamenti della società è resa possibile dalla dimensione temporale della validità, in quanto il fatto che una decisione giuridica non sia immutabile, ma – anzi – sia ontologicamente variabile ha almeno due precipitati fondamentali: certamente (a) aumenta il numero dei temi regolabili, atteso che non è necessario dimostrare che “qualcosa è sempre stata diritto per far diventare qualcosa diritto”, e, soprattutto, (b) consente ad un interesse od un valore non preso in considerazione dall'ordinamento vigente (perché considerato soccombente nel meccanismo di ponderazione) di non essere espunto dall'esperienza giuridica. Al contrario, esso è tenuto presente come possibile tema della validità del diritto e

125

Nella teoria dei sistemi, la distinzione tra aspettative normative e cognitive si basa sulle conseguenze alla loro delusione: le prime vengono mantenute in caso di delusione, mentre le seconde mutano, al fine di adattarsi alla realtà. Le aspettative cognitive sono quindi caratterizzate da una disponibilità all'apprendimento, mentre quelle normative dalla decisione di non apprendere dalle delusioni (Luhmann [1972]1977: 53, 54).

disponibile per il caso che un corrispondente mutamento del diritto vigente appaia opportuno (Luhmann [1972]1977: 195).

Una (ri)acquisizione della caratteristica della contingenza, figlia del processo di differenziazione del diritto dalla morale, è proprio ciò di cui avrebbe bisogno il biodiritto: di qui, l'esigenza di una nuova differenziazione, questa volta del biodiritto dalla bioetica, che renda il diritto, nei confronti dei temi afferenti il *bios*, un sistema di norme flessibile e disposto al cambiamento. Non sorprende, dunque, che, sebbene sulla base di altri argomenti, tipici della tecnica giuridica costituzionale e comparatistica, Carlo Casonato giunga sostanzialmente alla stessa soluzione, evidenziando che il biodiritto *ideale* dovrebbe essere aperto, aggiornato ed attento (Casonato 2016: 29-53); anzi, si potrebbe addirittura affermare che la condizione teorica per giungere agli approdi di Casonato sia proprio una compiuta differenziazione del biodiritto dalla bioetica.

Pertanto, in virtù di una normatività a carattere contingente, in grado di assecondare l'esigenza di una variabilità strutturale necessaria per esercitare bene la sua funzione di riduzione della complessità, un biodiritto finalmente differenziato dalla bioetica consentirebbe di superare molte delle problematiche circa i termini dell'intervento del diritto nelle questioni eticamente sensibili intorno al *bios*.

Anzitutto, sarebbe svuotata di significato l'annosa *querelle* dottrinale, da noi riportata nel Capitolo II, sulla necessità di individuare quale tra un biodiritto giurisprudenziale ed uno legislativo implichi una maggiore disposizione al mutamento e, conseguentemente, quale modello tra essi consenta una migliore salvaguardia dell'eterogenea gamma di valori esistenti. *Prima facie*, potrebbe apparire paradossale descrivere il processo di positivizzazione – che, come abbiamo visto *supra*, in nota, citando la definizione di Pupolizio, è caratterizzata da un tendenziale passaggio dalla giurisdizione alla legislazione – come aperto e flessibile. Paradossale perché, in modo

particolare nelle tematiche di nostro interesse, il formante giurisprudenziale viene sempre definito come garante della flessibilità, dell'adattamento al caso concreto in antitesi alla generalità e astrattezza della norma giuridica. Tuttavia, se è vero che il formante legislativo, essendo costretto a produrre *ex ante* le norme giuridiche, in quel determinato procedimento legislativo, già esaurito, non potrà mai prendere in considerazione le caratteristiche di un caso concreto sorto *ex post*, è altrettanto vero che, in virtù della (acquisita, o riacquisita) contingenza, potrà modificare l'ordinamento giuridico vigente, tenendo in considerazione l'evoluzione sociale.

Sarebbero altresì facilmente refutabili gli argomenti di coloro i quali ritengono che sia necessario il prevalere della deliberazione bioetica, in forza della considerazione che l'interesse dottrinale intorno al biodiritto sarebbe un mero espediente per perpetrare una determinata visione morale del mondo o, nella migliore delle ipotesi, un esercizio di mantenimento dello *status quo*, votato al conservatorismo (Mori 2010: 443, 444); al contrario, sono i meccanismi della bioetica, con un continuo riferimento ai valori, che rendono disponibile una variabilità molto scarsa ed un adattamento molto limitato (Pannarale 1988: 74).

Un siffatto biodiritto, invece, dotato di una normatività capace di “*arretrare, trasformarsi, riformularsi di fronte alle effettive capacità di trasformazione del mondo possedute dalla tecnica*” (Irti & Severino 2001: 38), si presenta come ben più efficace rispetto all'immanente staticità delle norme morali che, come ci ha insegnato Hart, presentano quale criterio distintivo quello dell'immunità da atti deliberati (Hart 2002: 203 e ss.). Come è noto, le norme morali – esattamente come le tradizioni sociali – non possono essere modificate o abrogate per un atto deliberato; per un siffatto mutamento si rende necessario, invece, un progressivo e graduale *shift* nel sentire comune della popolazione che può essere garantito proprio attraverso atti frutto del

sistema giuridico (Hart 2002: 207)¹²⁶. Non a caso, Norberto Bobbio, partendo dalla nota distinzione kelseniana tra sistemi statici e sistemi dinamici – utilizzata, per la prima volta, per affrontare il classico problema della relazione tra diritto naturale e diritto positivo – (Kelsen [1979]1985: 376) evidenzia il carattere dinamico dell’ordinamento giuridico in contrapposizione alla staticità di quello morale¹²⁷. Se, infatti, le norme giuridiche sono collegate tra loro in relazione al modo in cui sono state prodotte ed indipendentemente dal contenuto, quelle morali – invece – sono avvinghiate l’un l’altra in funzione del postulato etico ad esse sotteso (Bobbio 2007: 240 e ss.). Pertanto, e per le ragioni che abbiamo visto *supra*, per far fronte alle necessità di flessibilità, il sistema dinamico dell’ordinamento giuridico consentirebbe una continua trasformazione del diritto per opera delle decisioni in virtù del dinamismo della propria produzione che è regolata, a sua volta, da procedure di natura giuridica connotate da eguale trasformabilità (De Giorgi 1990: 17).

Non solo: nel paragrafo anteriore abbiamo anche evidenziato come e perché l’interazione morale, interna alle dinamiche deliberative della bioetica, abbia difficoltà a coagulare il consenso. E non sono mancati i tentativi in tal senso da parte

126

Vale la pena specificare che tale immunità relativa della morale non può essere confusa con le immunità di talune norme giuridiche per effetto delle clausole di immodificabilità di costituzioni rigide (es. artt. 1-12 Cost.); infatti, tale “non suscettibilità” è per il diritto a forma contingente (varia di epoca in epoca, ed è comunque provocata dal diritto stesso: è una sorta di immunità artificiale), mentre l’immunità della morale e della tradizione sociale presenta un carattere ontologico, essendo “incorporata nel significato di questi termini” (Hart 2002: 207-208). Non solo: se il diritto considera l’immutabilità un’eccezione, morale e tradizione sociale si autodescrivono come immutabili.

127

Non a caso, all’interno delle discussioni intorno alla teoria del diritto, la dicotomia tra statico e dinamico viene utilizzata per differenziare le teorie del diritto, definendo *nomodinamiche* quelle che individuano nell’autorità la caratteristica saliente dello stesso, inteso come un ordinamento normativo che regola la sua propria produzione, e *nomostatiche* invece quelle che considerano il diritto come un sistema di norme fondato su alcuni principi generali di giustizia (Celano 2002: 101-102; Schiavello 2004: 364).

della comunità bioetica che, anzi, come abbiamo visto nel Capitolo I, tramite la svolta principialista, ha abbracciato un processo di *istituzionalizzazione* che, però, ha portato a dei risultati insoddisfacenti: trovare un consenso tramite l'astrazione di principi che fanno riferimento direttamente a valori e a posizioni identitarie e non negoziabili è molto più complesso che farlo su principi giuridici, già frutto di un precedente processo di astrazione.

Un biodiritto affrancato dal peso delle deliberazioni bioetiche e che invece fa riferimento a principi e ragionamenti giuridici avrà molte più possibilità di fomentare il consenso secondo i canoni di quello che Jürgen Habermas definisce il principio del discorso razionale (o principio D), ispirato alla teoria dell'agire comunicativo¹²⁸. Difatti, come osserva Domenico Tosini il passaggio alla regolazione giuridica rende più efficace il processo di immunizzazione della società in quanto il momento del confronto giuridico, guidato da specifiche procedure, favorisce un controllo maggiore del conflitto.

“Ciò che sembra incontestabile è il fatto che il diritto riduce l'instabilità alla quale la società andrebbe incontro in assenza di una regolazione del conflitto suscitato dalla comunicazione ecologica della bioetica [...] il sistema giuridico offre gli strumenti adeguati

128

Come è noto, in relazione al diritto l'autore applica il principio D su due diversi livelli. Il primo con l'obiettivo di fondare il contenuto dei diritti soggettivi e dei diritti fondamentali, ed il secondo – quello di nostro interesse – per combinare le dinamiche della produzione giuridica con le pratiche democratiche e trovare un fondamento al consenso (Habermas [1992]2013). Come spesso accade, sul punto Jürgen Habermas e Niklas Luhmann assumono posizioni divergenti: se il primo, come già evidenziato, crede nella possibilità di fomentare e rinsaldare il consenso mediante i meccanismi della deliberazione parlamentare purché ispirata ai crismi dell'agire comunicativo, il secondo ritiene che il diritto sia più adeguato della morale per affrontare questioni divisive non in quanto capace di coagulare meglio il consenso, ma perché in grado di evitarlo. Ciò, in forza del processo di istituzionalizzazione che, se nel caso della bioetica è naufragato per via dell'inconciliabilità dei valori neppure ad un grado di compromesso, nel caso del diritto invece rende la comunicazione interumana rapida, precisa e selettiva (Luhmann [1972]1977: 83).

a regolare il conflitto e a bilanciare gli interessi in vista di un più alto grado di compatibilità tra lo sviluppo della medicina e le esigenze degli individui” (Tosini 2006: 385, 386).

Se, da un lato, il processo di differenziazione del biodiritto dalla bioetica consente di superare alcune delle problematiche esposte nel corso di questo Capitolo (paragrafo 3), va comunque evidenziato che apre nuove questioni che meritano un approfondimento.

5. I problemi della differenziazione e le funzioni della Costituzione. Verso il *biocostituzionalismo*?

Spesso facendo riferimento ai tristi fatti di Auschwitz¹²⁹ e alla sottesa degradazione del diritto a mero strumento orientato alla realizzazione dei fini perversi dell’ideologia nazista, una parte della letteratura considera l’endemica mutabilità del diritto positivo ed il suo affrancamento dalla morale una caratteristica assai rischiosa per la sua tendenza a sfociare in una pericolosa deriva arbitraria del legislatore.

In proposito, va evidenziato che nel diritto la contingenza non è illimitata e, conseguentemente, non lo sono neppure i mutamenti del diritto positivo i quali, anzi, possono svilupparsi unicamente entro un territorio doppiamente confinato¹³⁰. Da una

129

Nel rilevare l’importanza del regime nazista nel dibattito teorico tra giusnaturalismo e giuspositivismo ha fornito un contributo fondamentale Mauro Barberis (Barberis 2011: 57 e ss.). Iconica, in tal senso, è la cosiddetta *conversione* del filosofo del diritto tedesco Gustav Radbruch che nel secondo dopoguerra sfumò la propria posizione giuspositivista, evidenziando, con la celebre *formula di Radbruch*, che il diritto vada sempre obbedito, a meno che sia *intollerabilmente ingiusto* (Radbruch [1946]2002: 152-163). Come è noto, tale formula venne utilizzata nel celebre caso giurisprudenziale tedesco delle Guardie del Muro. Per un’analisi della sentenza in chiave giusfilosofica, si rinvia a Canale 2017: 75 e ss..

130

Recuperando le riflessioni di teoria del biodiritto di Lorenzo D’Avack potremmo

parte, come abbiamo già anticipato, la produzione o la modifica di norme giuridiche non avviene *ex nihilo*, ma è frutto di un'attività di selezione di proiezioni normative preesistenti. Dall'altra, i mutamenti dell'ordinamento vigente conservano la propria validità sempre che restino ancorati ai principi e alle norme costituzionali.

Tale *secondo confine* – soprattutto con riferimento alle Costituzioni *rigide* o alle *parti rigide* delle Carte fondamentali¹³¹ – costituisce un vero e proprio baluardo contro l'arbitrarietà: non a caso, è proprio questa la principale funzione che si attribuisce ai processi di costituzionalizzazione del secondo dopoguerra in Francia (1946, poi superata dalla successiva Costituzione a vocazione semi-presidenzialistica del 1958), Italia (1948) e Germania (1949). Sebbene con una formulazione intricata, Raffaele De Giorgi rende perfettamente l'idea di una Costituzione con il ruolo di contrappeso alla deriva arbitraria del diritto descrivendola come “*diritto che tratta la conformità del diritto rispetto al diritto*” (De Giorgi 1993: 359).

La considerazione che l'istituzione dei meccanismi di validità costituzionale renda legittimo formalmente l'ordinamento giuridico è poco questionata in dottrina. Ciò che – invece – è largamente dibattuto è se tale validità abbia anche un valore materiale, se sia in grado cioè di conferire alle norme giuridiche una validità non

affermare che, probabilmente, esista un terzo limite, molto più sfumato e problematico, alla contingenza illimitata del biodiritto positivo. Il riferimento è alla necessità per il diritto, anche nella sua applicazione al *bios*, di mantenere una relativa continuità, salvo rivoluzioni politiche e sociali. Di qui ne deriva che il legislatore, per mantenere la coerenza dell'ordinamento e per non stravolgerne le basi improvvisamente, deve produrre norme giuridiche in grado di armonizzarsi con scelte fatte in campi analoghi ed in grado di adattare il fenomeno giuridico alle nuove realtà senza però procedere per “rotture”, come fa invece la scienza (D'Avack 2019: 8).

131

Per *rigide* s'intendono le Carte costituzionali o quelle parti di esse che non possono essere modificate. Come ha ricordato, per l'Italia, con la storica sentenza n. 1146 del 1988, la Corte costituzionale, la parte rigida della Carta è composta da principi *supremi* o *fondamentali* che non possono essere modificati neppure da fonti in grado di modificare il testo costituzionale, ossia norme eurounitarie e leggi di revisione costituzionale.

soltanto formale, ma anche sostanziale. D'altronde, come ci ricorda Robert Alexy – che, seppur assumendo una precisa posizione nel dibattito tra giuspositivismo e giusnaturalismo, ha il grande merito di gettare ponti tra le due diverse concezioni di diritto, anziché radicalizzarne il conflitto – una riflessione sul diritto, per essere completa, non può limitarsi a (né può prescindere dallo) studiare *l'efficacia sociale* e la *positività* conforme all'ordinamento, ma deve interrogarsi anche sulla *giustizia materiale* dello stesso (Alexy [1992]1997: 10).

Su tale questione, una parte della letteratura ritiene che la giustificazione materiale delle norme giuridiche non possa che affondare le proprie radici in un collegamento, più o meno stabile o più o meno intenso, tra il diritto e la morale, con cui sarebbe radicalmente incompatibile uno scenario di de-differenziazione tra bioetica e biodiritto. Il diritto, e *a fortiori* la sua proiezione applicativa intorno al *bios* per la più alta complessità delle questioni, senza un rinvio a fondamenti extra-giuridici non sarebbe in grado di fornire una giustificazione alle norme giuridiche che si tradurrebbero, senza tale fondamento, in un mero esercizio normativistico del vuoto assiologico.

Tale impianto argomentativo non tiene in dovuta considerazione la doppia funzione che rivestono le Costituzioni postbelliche: esse non sono una versione più articolata e raffinata della *Grundnorm* di kelseniana memoria (Kelsen [1960]1966: 223) che si limita a conferire legittimità formale all'ordinamento giuridico, ma, in virtù delle interazioni assiologiche che hanno caratterizzato le fasi costituenti, contengono principi che dotano le norme giuridiche di una giustificazione materiale senza la necessità di ricorrere a fonti esterne al sistema giuridico.

Spesso, in letteratura, si tende ad identificare quest'argomento con la dottrina della costituzione in senso materiale come se quest'ultima fosse una rappresentazione unitaria e non fosse invece frammentata al suo interno. Come afferma Maurizio

Fioravanti (2011: 21-30), non è possibile, ad esempio, identificare la posizione di Carl Schmitt con quella di Costantino Mortati. È infatti notorio che il primo concepisce la costituzione materiale come contrapposta a quella formale, che deve essere dalla prima sovvertita perché consentirebbe al legislatore di emanare norme che non garantiscono più stabilità e certezza (Schmitt [1921]2015). Il secondo, invece, ritiene che vada conferita alla costituzione una dimensione sia formale che materiale, da intendere come innesto tra la potenza della volontà politica contro-bilanciata dalla disciplina giuridica del potere (Mortati [1945]1972a: 15-17)¹³². Insomma, il noto giurista italiano vede nel momento costituente la fonte di un sistema di valori, frutto di interazioni assiologiche e sintesi del sentire sociale, che assume la forma di un complesso di principi e norme giuridiche (Mortati [1952]1972b: 14).

I lavori delle diverse Assemblee Costituenti del secondo dopoguerra vengono letti minuziosamente da studiosi del diritto positivo per ricostruire la *ratio* delle norme costituzionali, ma raramente la filosofia del diritto si rifà ad essi nei suoi studi sul concetto di diritto. Eppure, come vedremo, tali lavori hanno un precipitato fondamentale sulla teoria del diritto.

I padri costituenti, rappresentanti di realtà diverse con ideologie e valori spesso antitetici, sedendosi al “tavolo costituente”, si sono spogliati della loro concezione del mondo per abbracciarne una nuova, sintesi di un’interazione assiologica¹³³. Difatti,

132

Con questo concetto, Mortati ben rappresenta la tensione tra il sistema della politica e del diritto che, sebbene differenziati, trovano nel potere costituente un ponte in grado di tenere “*inscindibilmente presente l'aspetto "politico" della decisione che scaturisce dalla differenziazione, dalla competizione e dal conflitto, e l'aspetto "giuridico" del disciplinamento degli interessi in gioco, della loro riconduzione ad opzioni di lungo periodo, da incardinare nella costituzione formalmente intesa e nelle istituzioni politiche che essa è in grado di costruire e di legittimare*” (Fioravanti 1993: 233).

133

Il processo (*giuridico*) di costituzionalizzazione, in Italia, presenta le caratteristiche che parte della letteratura (su tutti, Mori 2010) riconduce *esclusivamente* alla deliberazione bioetica,

come dimostra il testo dei lavori preparatori alla Costituzione italiana, tanto nelle diverse sottocommissioni quanto nell'assemblea parlamentare, vi è stato un intreccio tra comunicazioni di tipo morale e comunicazioni giuridiche che ha consentito la creazione di un sistema di valori tramite un procedimento di *istituzionalizzazione*, ossia una riduzione delle proiezioni dei diversi punti di vista (Luhmann [1972]1977: 84).

Affinché l'istituzionalizzazione riuscisse, ossia affinché fosse effettivamente possibile riuscire a far sentire identificati una pluralità di posizioni ideologiche e morali in un medesimo sistema, è stato necessario spogliare i valori costituzionalizzati della loro dimensione morale e far assumere, agli stessi, una dimensione squisitamente giuridica: insomma, è stato necessario positivizzarli o, per meglio dire, giuridificarli¹³⁴.

I valori della nostra Carta costituzionale, quali, ad esempio, il principio di solidarietà sociale (art. 2) o di eguaglianza sostanziale (art. 3, co. 2), sebbene originariamente frutto di un contatto tra diritto e morale, sono oggi *interni* al sistema del diritto e, ogni qual volta che ci si riferisce agli stessi, tanto nell'emanazione di un provvedimento giudiziario quanto nella produzione di una norma, nessuno dubita che il ragionamento si mantenga *internamente* al sistema giuridico.

Lo stesso discorso vale per i diritti fondamentali: come osserva Andrés Ollero Tassara, essi costituiscono l'elemento qualificante delle Costituzioni postbelliche in cui il meccanismo procedimentale della democrazia viene delimitato

ossia capacità di sintesi e mediazione tra diverse posizioni per giungere alla soluzione di conflitti valoriali. Caratteristiche che, come abbiamo visto lungo il terzo paragrafo, invece non sempre connotano i processi deliberativi bioetici.

134

A nostro avviso, non si tratta – come pure afferma autorevole dottrina – di una positivizzazione del giusnaturalismo (in tal senso, Aragón Reyes 2013: 23; de Montalvo Jääskeläinen 2020a: 92), ma di una *giuridificazione* di valori frutto dell'intreccio tra comunicazioni giuridiche e morali.

contenutisticamente dall'apparato di diritti fondamentali (Ollero Tassara 2009: 20). Tuttavia, pare necessario evidenziare che, come si evince qualche riga più avanti del suo saggio, l'autore concepisce questo riferimento ai diritti fondamentali come espressione di un'oggettività etica di fondo, dato che il pluralismo etico sarebbe un fenomeno solamente procedimentale, ma non sostanziale (Ollero Tassara: 21). Quest'approdo argomentativo si può confutare con le riflessioni da noi operate nel terzo paragrafo di questo capitolo, in particolare al sottoparagrafo 3.1. Pertanto, condividiamo con Ollero Tassara che i diritti fondamentali costituiscono un *limite* all'arbitrarietà del legislatore nello schema di produzione giuridica, ma non che esso sia espressione di una *verità etica*. Piuttosto, i diritti fondamentali sorgono in seguito ad un processo di istituzionalizzazione, interno alla fase costituente, in cui comunicazioni morali e comunicazioni giuridiche si intrecciano per dar vita a condivisi diritti e principi che, anche in virtù della loro forma giuridica, rendono più snelle le interazioni parlamentari e le argomentazioni in sede giudiziaria orientate alla produzione di norme giuridiche e decisioni giurisdizionali.

Alla luce di quanto argomentato, la Costituzione si propone non soltanto – come afferma Luhmann – quale garanzia di una più efficiente differenziazione tra diritto e politica, ma anche come garanzia della differenziazione tra diritto e morale¹³⁵. In virtù del processo di giuridificazione di valori, frutto di una precedente interazione tra diritto e morale, la Costituzione dota il diritto di un sistema assiologico che gli consente di riferirsi unicamente a se stesso (autoreferenzialità), senza dover ricorrere a fonti esterne per la giustificazione materiale delle proprie produzioni, sia nella forma

135

Nella teoria della società luhmanniana ciascun sotto-sistema sociale per garantire la propria chiusura normativa, e per evitare una deriva entropica del suo carattere autoreferenziale, ha bisogno di un'apertura cognitiva, nella forma dell'*accoppiamento strutturale* che, a sua volta, si declina operativamente in uno *scambio di risorse* e nel *reciproco condizionamento* (Luhmann & De Giorgi 1992: 30 e ss.).

di norma giuridica che in quella di provvedimento giudiziale. Contrariamente a quanto afferma González Morán, che ritiene necessario per il legislatore confrontarsi continuamente con il sistema della morale nel momento di produzione normativa (González Morán 2006: 94), il processo di costituzionalizzazione consente al diritto di riferirsi unicamente a se stesso, senza però trasformare i propri prodotti in norme senza giustificazione materiale.

Sulla scorta di queste argomentazioni, ai fini della nostra tesi, è di assoluto interesse una nuova corrente dottrinale che sta iniziando ad espandersi in letteratura: il *biocostituzionalismo*. Facendo leva sulla necessità di aggiornare le categorie giuridiche tradizionali e sulle capacità di coagulazione del consenso e di sintesi ideologica che connotano i processi di costituzionalizzazione, tale linea di pensiero, introdotta per la prima volta da Sheila Jasanoff negli Stati Uniti (2011), indica la necessità di una nuova e specifica stagione costituente per far fronte ai problemi giuridico-sociali sorti dalle innovazioni biotecnologiche (Jasanoff 2011: 3)¹³⁶. Senza dubbio, quest'approccio, come scriveva Rodotà, consente di espungere dalla costruzione del *palinsesto della vita* le ipoteche naturaliste che vengono sostituite da una comune elaborazione di un insieme di principi di riferimento (Rodotà 2013: 253).

Tuttavia, resta da verificare – anche a seconda di ciascun ordinamento giuridico – se sia effettivamente necessaria una nuova attività costituente, anche parziale, o se la cornice costituzionale esistente consenta già al biodiritto di evolversi, utilizzando delle tecniche legislative in grado di rendere aggiornato l'ordinamento attraverso la creazione di spazi di incertezza controllata o abbracciando una forma legislativa che sia quasi esclusivamente per principi. La prima alternativa coincide, tendenzialmente,

136

Pare doveroso evidenziare che il *biocostituzionalismo* vede – sebbene con alcune decisive sfumature teoriche – in Federico de Montalvo Jääskeläinen (2020a), per la Spagna, ed in Carlo Casonato (2019), per l'Italia, i principali esponenti.

con la sfumatura teorica di biocostituzionalismo di Carlo Casonato e le tecniche legislative a cui si fa riferimento sono, naturalmente, le *sunset clauses* e la *experimental legislation*¹³⁷. La necessità di transitare da una legislazione per regole ad una per principi, con conseguente potenziamento del ruolo della giurisdizione, è invece evidenziata da Federico de Montalvo Jääskeläinen (2020a: 158-161): il noto bioeticista spagnolo costruisce, infatti, un concetto di biocostituzionalismo molto più vicino alle posizioni *neocostituzionaliste* per il ruolo preminente conferito ai principi e al potere giudiziario e per la continua tensione ad un ideale di *giustizia*.

Una terza via, formalmente estranea al *biocostituzionalismo*, ma che condivide con esso la necessità di sottoporre ad una più ampia discussione le questioni giuridiche riguardanti le tensioni tra vita e biomedicina, propone che tutte le produzioni normative su temi eticamente sensibili vadano precedute da un procedimento deliberativo allargato in cui partecipi tutta la cittadinanza (González Morán 2006: 108). Si tratta di un'apertura verso un processo di trasformazione della democrazia da indiretta a diretta che potenzierebbe la presenza della cittadinanza nella presa di decisioni, e che renderebbe ancor più assurda la pratica di *delocalizzazione* delle decisioni verso consessi di esperti.

A prescindere dall'esigenza o meno di una nuova stagione costituente e al di là delle diverse declinazioni teoriche del movimento biocostituzionalista, il nostro percorso argomentativo ha reso evidente che, se dotato di un'adeguata cornice

137

Le prime – che assomigliano di più a meccanismi tipici delle previsioni contrattuali che delle disposizioni legislative – consistono nella previsione di un termine ultimo di validità della norma, che si rinnova per un ulteriore periodo predeterminato solo in presenza di determinate circostanze, mentre le seconde introducono delle disposizioni *parallele* e temporanee destinate unicamente a determinati gruppi di individui o a prestabiliti spazi territoriali, in ambiti già regolati diversamente (Ranchordás 2014: 30, 31; Casonato 2019: 84).

costituzionale, un biodiritto differenziato dalla bioetica e dalla politica è in grado di evitare derive arbitrarie e formalistiche.

6. Chiusure normative ed aperture cognitive del biodiritto

Il processo di differenziazione nei termini descritti sino ad ora ci ha condotto alla costruzione di un sistema biogiuridico *autopoietico* ed *autoreferenziale*: un sistema, cioè, in grado di generare i propri prodotti autonomamente e facendo riferimento unicamente a principi interni a se stesso.

Peraltro, occorre chiarire che queste caratteristiche portano ad un sistema *chiuso normativamente*, ossia chiuso dal punto di vista operativo, ma non chiuso *tout-court*. Come affermava Luhmann, “*l’emergenza di un sistema normativamente differenziato non conduce ad una situazione nella quale gli orientamenti cognitivi siano meno importanti*” (Luhmann 1987: 45). Alla chiusura *normativa* del biodiritto, devono necessariamente corrispondere spazi di *apertura cognitiva*, altrimenti – in una società in continua evoluzione, e *a fortiori* nell’ambito del nostro interesse legato a doppio filo con le innovazioni biomediche – il sistema rischia di giungere a derive entropiche e di disadattamento (Luhmann [1981]1990: 161).

Tale tensione tra *normativo* e *cognitivo* si annida nel legame strutturale tra le regole e le decisioni con le quali si creano queste regole: le prime costituiscono l’aspetto normativo, e le seconde quello cognitivo (Pannarale 1988: 90). Nel prendere le decisioni per creare i propri elementi costitutivi, il biodiritto non può rinchiudersi nella sua *fortezza* – per utilizzare un’espressione di Stefano Rodotà e Maria Chiara Tallacchini (2010: XLV) – ma deve necessariamente fare riferimento ad altri saperi.

La nostra costruzione di biodiritto come sistema chiuso normativamente, dunque, non nega che esso, per regolare una materia dai connotati eticamente sensibili, scientificamente labili e politicamente conflittuali, debba fare riferimento ad elementi cognitivi esterni al proprio sistema: ad esempio, il ricorso a *risorse* ed *informazioni* elaborate nel sistema scientifico consente di conoscere meglio gli aspetti del *tecnicamente possibile* di ciò che si pretende regolare, mentre il riferimento alla riflessione bioetica consente di avere un quadro dei diversi interessi e valori in gioco e i potenziali conflitti che possono crearsi tra essi.

La proposta ricostruzione del rapporto tra bioetica e biodiritto, quindi, non implica la pretesa di giungere ad uno stato di *reciproca ignoranza* tra essi, ma – al contrario – di una loro *interdipendenza* che – però – li ponga sullo stesso piano. A tal fine, l’interazione non può essere su basi normative, come invece propone la letteratura dominante mediante il riferimento a quello che noi abbiamo definito *diritto della bioetica*, ma deve fondarsi su basi cognitive, ossia *informative*. Lo *scambio di risorse* tra bioetica e biodiritto non deve essere unidirezionale, ma *reciproco*. La relazione tra essi – così come tra qualsiasi sistema funzionale – non deve essere interpretato come un “gioco a somma zero”, dove la crescita di autonomia dell’uno implichi la reciproca dipendenza dell’altro. Una relazione fondata sullo scambio reciproco di risorse, e sul rispetto di ciascuna funzione, conduce ad una crescita contemporanea di autonomia e dipendenza per entrambi i poli della relazione (Luhmann [1983]2015: 60). Difatti, nella relazione tra bioetica e biodiritto è del tutto evidente che se da una parte – come afferma Junquera de Estefani (2004: 121; 2011: 130) – il biodiritto condivide con la bioetica nozioni proprie, tipiche della costruzione giuridica, quali i concetti di *autonomia*, *patrimonio*, *consenso*, che essa utilizza costantemente nelle proprie riflessioni, dall’altra, la bioetica deve condividere i propri approdi teorici con il biodiritto per consentirgli di risolvere i suoi deficit cognitivi.

Pertanto, il biodiritto deve aprirsi, cognitivamente, alle informazioni che la bioetica produce per meglio comprendere la contrapposizione tra posizioni morali all'interno del tessuto sociale e a tale *apertura cognitiva*, allo stesso tempo, il biodiritto deve affiancare la propria *chiusura normativa*: deve cioè valutare e rielaborare le risorse provenienti dalla bioetica in autonomia, rispondendo ai valori e ai principi tipici del suo sistema. Soltanto così il biodiritto potrà finalmente smettere di essere il *braccio armato* della bioetica o il *trasformatore permanente* di principi bioetici in norme positive, senza che questo significhi un annientamento della bioetica.

Parte Seconda
GERMLINE GENOME EDITING TRA BIOETICA E
BIODIRITTO

Capitolo IV

Germline genome editing: che cos'è e cosa ne pensa la comunità scientifica

SOMMARIO: 1. GENOME EDITING: COS'È? 1.1. PROGETTO GENOMA UMANO E CRISPR/CAS9: LE DUE RIVOLUZIONI. 1.2. PROBLEMI E SOLUZIONI DI CRISPR/CAS9, UNA TECNICA DA PREMIO NOBEL. 2. L'APPLICAZIONE TERAPEUTICA DEL GENOME EDITING: LA TERAPIA GENICA. 2.1. DUE TIPOLOGIE DI TERAPIA GENICA: SOMATICA E GERMINALE. 2.2. LA TERAPIA GENICA GERMINALE È DAVVERO NECESSARIA? 3. CRISPR/CAS9 RIACCENDE IL DIBATTITO NELLA COMUNITÀ SCIENTIFICA. 3.1. DAL TENDENZIALE CONSENSO ATTORNO ALLA NECESSITÀ DI UNA MORATORIA (2015) ALLA SORPRENDENTE AUTORIZZAZIONE DELL'HFEA (2016). 3.2. N.A.S. E N.A.M. APRONO ALLA TERAPIA GENICA GERMINALE COME EXTREMA RATIO E IL CNB EMANA UNA RACCOMANDAZIONE BIFRONTE (FEBBRAIO 2017) 3.3. DA EXTREMA RATIO A ELEMENTO CHIAVE PER IL WELFARE DELLA PERSONA: LA SVOLTA LIBERALE DELLE RACCOMANDAZIONI ESHG/ESHRE E DEL NUFFIELD COUNCIL OF BIOETHICS (2018). 4. IL CASO DI HE JIANKUI RIVOLUZIONA IL DIBATTITO, OLTRE LA COMUNITÀ SCIENTIFICA.

Per enucleare riflessioni giuridiche, filosofiche o sociologiche sull'intervento del diritto sulle tecniche di manipolazione del genoma umano è necessario approfondire gli aspetti tecnici legati allo sviluppo di queste innovazioni biomediche nel campo dell'ingegneria genetica e capire quali sono le posizioni internamente alla comunità biomedica. Obiettivo del presente Capitolo è, pertanto, fornire al lettore – con un linguaggio il meno contorto e più chiaro possibile – gli strumenti per comprendere il funzionamento delle operazioni di manipolazione genetica, le diverse finalità ad esse sottese e le principali problematiche tecniche, nonché indagare sulle posizioni esistenti all'interno della comunità scientifica.

1. *Genome editing*: cos'è?

La manipolazione genetica, o *genome editing*¹³⁸, è generalmente ricondotta nell'alveo della cosiddetta *ingegneria genetica*, termine convenzionalmente utilizzato per indicare un insieme di tecniche che, consentendo di separare e ricombinare elementi fondamentali del DNA di un organismo (umano e non), hanno un precipitato sia nell'ambito tecnologico che in quello squisitamente medico¹³⁹ (Nicholl 2008: 3,4). In particolare, secondo Juan Roman Lacadena rientrano nella definizione di *genome editing* tutte quelle operazioni in cui vi è una sottrazione, sostituzione o addizione nel genoma di un organismo mediante l'utilizzo di enzimi del tipo *nucleasi*. Questi particolari enzimi, nel gergo conosciuti come *forbici molecolari*, consentono l'effettuazione di tagli a doppia catena sul DNA che possono poi essere riparati con meccanismi di unione – omologhi o non omologhi – dando vita a modificazioni genetiche controllate (Lacadena 2017: 1; Deutsche Ethikrat 2019: 8).

Secondo una diversa eppure autorevole ricostruzione, non è possibile utilizzare i termini *genome editing* e *genome engineering* in maniera indistinta. Se la prima

138

Si ritiene che il termine *genome editing* sia più corretto rispetto a quello, pure molto comune in letteratura, di *gene editing*. Come è noto, il termine *gene* (gene) si riferisce al singolo gene, mentre con *genome* (genoma) ci si riferisce all'intera sequenza di DNA all'interno di un organismo (Nuffield Council of Bioethics 2018: 3). Sebbene le modificazioni investano, in via diretta, i geni nella loro dimensione individuale, i procedimenti di *editing* finiscono per produrre effetti strutturali sull'intero genoma. Di qui che autorevole dottrina e i più rilevanti organismi internazionali preferiscano utilizzare l'espressione *genome editing* rispetto a *gene editing*. Sul punto, si rinvia a The National Academy of Sciences 2017: 63 e ss.

139

Sebbene in questo lavoro il nostro campo di riflessione sia limitato alle applicazioni dell'ingegneria genetica sugli esseri umani, ciò non significa che essa non venga utilizzata altresì per organismi non umani. Anzi, come ben evidenzia Francis Fukuyama la principale applicazione di queste tecniche è nell'ambito dell'agricoltura in cui si producono organismi geneticamente modificati (OGM) attraverso le tecniche del DNA ricombinante (Fukuyama 2002: 72).

espressione, più neutra, indica semplicemente la modificazione del genoma, l'utilizzo del termine ingegneria nasconderebbe invece l'idea di disegnare e costruire il genoma (Baylis 2019: 11). Sebbene *prima facie* potrebbe apparire una sfumatura semantica priva di rilevanza, leggendola nel prisma del dibattito bioetico e biogiuridico sulle diverse finalità delle modificazioni genetiche sugli esseri umani diventa una differenza significativa: riferirsi alla tecnica con la dizione ingegneria genetica potrebbe sottendere una sfumatura normativa contraria all'uso della stessa per i rischi eugenetici che si annidano.

In ogni caso, la comunità scientifica ha iniziato ad interrogarsi sulle problematiche tecniche ed etiche di queste operazioni sin dagli anni '70, con l'organizzazione delle famose, e da noi già citate lungo il Capitolo II, conferenze di Asilomar. Tuttavia, le discussioni sulle prime sperimentazioni sul DNA ricombinante erano lontane, anche solo ipoteticamente, da applicazioni sugli esseri umani, dato che le caratteristiche del genoma umano erano a quel tempo per lo più sconosciute e per poter effettuare una genomanipolazione è necessario identificare e caratterizzare il singolo gene nell'intera struttura genomica (Nicholl 2008: 238).

1.1. Progetto Genoma Umano e Crispr/Cas9: le due rivoluzioni

Sono due gli approdi tecnico-scientifici che hanno impulsato l'applicazione delle tecniche di manipolazione genetica sugli esseri umani.

Il primo è stato il celebre *Progetto Genoma Umano*, sviluppato negli Stati Uniti dallo Human Genome Sequencing Consortium (HGSC) e da Celera Genomics e partito ufficialmente nel 1991, sotto il coordinamento dei *National Institutes of Health* (NIH). Tale *Progetto*, con l'obiettivo dichiarato di decifrare il patrimonio genetico umano, era stato anticipato da alcune attività di ricerca, sporadiche e non coordinate

tra loro, a cui aveva dato avvio, già a metà degli anni '80, il *Department of Energy*. Pertanto, le successive e coordinate attività, iniziate nel 1991, partivano già da una conoscenza di base sulla localizzazione di alcuni singoli geni e sulla distanza esistente tra alcuni di essi ed i cromosomi, ottenuta mediante il sequenziamento delle basi.

A cavallo tra il 2000 ed il 2003, i ricercatori nordamericani riuscirono ad ottenere una mappatura del genoma umano di due tipologie: una *genetic map* ed una *sequence map*. La prima, ottenuta mediante l'identificazione di marcatori cromosomici, ci consente di conoscere la localizzazione dei geni e la loro predisposizione a sviluppare patologie nell'organismo umano. La seconda, invece, svela l'ordine esatto di ogni lettera che compone il DNA (Hood 2000: 18).

Oltre ad un'accurata conoscenza del genoma umano, che si è rivelato meno esteso rispetto alle previsioni¹⁴⁰, il *Progetto* e gli sviluppi biotecnologici che si sono susseguiti nelle diverse fasi di completamento dello stesso hanno reso possibile ridurre sensibilmente i tempi ed il costo delle attività di mappatura. Tale combinazione di minor costo e maggiore velocità ha consentito l'ingresso delle procedure di sequenza del DNA nella medicina clinica come procedimento diagnostico in grado di individuare mutazione genomiche responsabili di determinate malattie (International Bioethics Committee 2015: 6).

140

Come è noto, gli studi hanno indicato che il numero totale dei geni oscilla tra i 30.000 ed i 40.000, a fronte degli oltre 100.000 che erano previsti (Fukuyama 2002: 74) ed è organizzato in 23 coppie di cromosomi e, per ogni coppia, un cromosoma è ereditato dal padre ed uno dalla madre (Deutsche Ethikrat 2019: 6). Sebbene sfugga all'orizzonte tematico del nostro lavoro, vale la pena quanto meno citare *en passant* che, oltre ad aprire a nuove prospettive terapeutiche, il Progetto Genoma Umano, sin dai suoi primi approdi negli anni '90, ha destato grande preoccupazione in dottrina per il potenziale abuso dei dati genetici degli individui. Di qui, che autorevole dottrina si esprimesse nei termini della trasformazione dell'uomo in cristallo (Feito Grande 1999: 227).

Tali risultanze indussero la comunità scientifica a perfezionare le tecniche di ingegneria genetica, sui cui progressi la società fondava, e continua a fondare, enormi speranze. Non a caso, la Commissione Europea, nella comunicazione COM(2009) n. 0512 del 30 settembre 2009 alle altre istituzioni europee, ha incluso l'ingegneria genetica nel novero delle *key enabling technology* (KET), ritenute tecnologie fondamentali per la crescita e l'occupazione, dato il loro potenziale economico e la loro *knowledge intensity*, nonché la loro precipua capacità di contribuire alla risoluzione di *societal challenges*.

Il braccio operativo delle genomanipolazioni, sino al 2014 era costituito unicamente da due diverse tipologie di enzimi nucleasi: lo ZF (*zinc finger nuclease*) e il TALEN (*transcription activator-like effector-based nuclease*). I costi ed i tempi necessari per effettuare modificazioni genetiche con i citati enzimi sono notevoli: addirittura anni per la tecnica basata sullo ZF, nonché – per entrambe – costi che giungono sino a diverse migliaia di euro per ciascuna operazione. Non solo, detti enzimi non possono essere utilizzati indistintamente perché essi non hanno compatibilità assoluta con tutte le zone del genoma.

Tali lacune tecniche, rimaste irrisolte per diversi anni, sono state finalmente superate con la scoperta di nuove *forbici molecolari*: il sistema CRISPR-Cas9, il secondo e decisivo approdo tecnico-scientifico per dare impulso *all'human genome editing*. In concreto, si tratta di un'associazione molecolare in grado di codificare enzimi che, a loro volta, consentono di *tagliare e ricucire* il DNA in una posizione predeterminata (Marfany 2019: 19).

Questo sistema, inventato dalle scienziate Jennifer Doudna ed Emmanuel Charpentier (Doudna & Charpentier 2014: 1077-1088), è costituito da due

componenti: una molecola di RNA¹⁴¹, CRISPR (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats), ed un enzima, Cas9. La prima svolge la funzione di *messaggero* delle informazioni genetiche negli organismi cellulari: insomma, una catena nucleotidica che funge da *guida* per le forbici genetiche (l'enzima Cas9, il secondo componente), assicurando che queste *taglino* il DNA nel luogo desiderato, indicato precisamente da CRISPR (Zetsche *et al.* 2015: 759-771). In pratica, CRISPR individua la zona di DNA da tagliare, s'inserisce tra le due eliche, separandole: in quel momento entra in azione Cas9 tagliando entrambi gli strati nella posizione esatta indicata dalla molecola di RNA. La rottura del DNA provoca l'attivazione di meccanismi di riparazione cellulare che gli scienziati possono sfruttare per modificare la zona di DNA desiderata mediante la disattivazione o il *knock-out* del *gene difettoso* che avviene a fronte dell'aggiunta o della sottrazione di materiale genetico (Baylis 2019: 51, 52).

Come si evince dalla ricostruzione storica operata dall'Accademia Reale Svedese delle Scienze (2020b: 1), anche se la prima descrizione dell'esistenza delle sequenze CRISPR nel genoma dei batteri si deve ad un gruppo di studiosi giapponesi (Ishino *et al.* 1987: 5429-5433), i primi approdi significativi sul funzionamento di tale molecola di RNA sono stati raggiunti dallo spagnolo Francisco Juan Martínez Mojica (Martínez Mojica *et al.* 1993; Martínez Mojica & Montoliu 2016).

Sebbene il carattere innovativo e decisivo risieda nella combinazione dei due elementi (Comitato Nazionale per la Bioetica 2017: 5, 6), ciò non ci deve indurre a sottovalutare l'impatto delle ricerche del biologo spagnolo sulle funzionalità di CRISPR: difatti, se, precedentemente, l'ingegneria genetica aveva bisogno di diversi enzimi a seconda della zona di incisione del DNA, la funzione cognitiva di CRISPR

141

Come è noto, proprio come il DNA, l'RNA è costituito da quattro basi chimiche che, tuttavia, a differenza del primo, si presenta con un'unica elica.

consente, adesso, l'utilizzo di un unico enzima, aumentando l'effettività della tecnica e riducendo tempi e costi.

Peraltro, nei primi giorni di febbraio 2019, è stata annunciata la messa a punto di un nuovo *tool*, in grado di sostituire Cas9. Si tratta di CasX, un enzima dalle dimensioni sensibilmente ridotte e, pertanto, più agevole nell'attività di editing genomico (Liu *et al.* 2019). Con una tecnica così avanzata – e, tra l'altro, in continua evoluzione – la scienza, dunque, è in grado di introdurre in un individuo o un embrione un gene specifico, silenziarne un altro (*knock-out*) o, ancora, operare una sostituzione.

Un sistema così preciso ed economico di “taglia e cuci” del DNA apre la strada ad una più semplice ed accessibile alterazione del codice genetico umano, ad oggi senza rivali (International Bioethics Committee 2015: 25).

Non a caso, dopo diverse sperimentazioni su animali e piante, nel 2014, il gruppo di lavoro coordinato dal genetista cinese Zhang, ha agito per la prima volta su cellule umane, in modo particolare su embrioni umani *soprannumerari*¹⁴² di poi non impiantati in utero, e, dunque, meramente osservati in laboratorio (Zhang *et al.* 2014: 40-46). I risultati dell'esperimento in questione, svolto in Cina, sono confluiti in un articolo scientifico (Liang *et al.* 2015: 363-372) da cui è emerso un successo appena discreto della tecnica già menzionata che si è rivelata meno efficiente del previsto e foriera di errori off-target (International Bioethics Committee 2015: 25). Peraltro, la

142

Un embrione è definito soprannumerario se, nell'ambito di una procreazione medicalmente assistita, non viene impiantato nell'utero della donna. Per quanto concerne la loro posizione giuridica, occorre evidenziare che con la sentenza 151/2009, la Corte Costituzionale del nostro Paese ha dichiarato illegittimo il co. 2 dell'art. 14 della l. 40/2004 perché predeterminava il numero massimo (legislativamente fissato in tre) di embrioni creabili ai fini di una procreazione medicalmente assistita e obbligava a procedere ad un unico e contemporaneo impianto. Come ha evidenziato Lorenzo D'Avack in una nota alla sentenza, tale arresto conferisce al medico il compito di individuare il numero di embrioni da produrre e trasferire caso per caso, sulla base delle sue conoscenze tecnico-scientifiche (D'Avack 2009b: 1021-1033).

sperimentazione scientifica su embrioni soprannumerari sta avanzando con risultati confortanti: dall'analisi dei dati ottenuti dal gruppo di ricerca della Oregon Health and Science University nel loro tentativo di applicare la manipolazione genetica per la correzione di un gene responsabile di una malattia cardiaca ereditaria s'inferisce l'elevata potenzialità della tecnica (Ma *et al.* 2017: 413-419).

1.2. Problemi e soluzioni di CRISPR/Cas9, una tecnica da Premio Nobel

I risultati empirici e le osservazioni di noti genetisti evidenziano che la tecnica si presenta oggi come molto precisa nella fase in cui si taglia il DNA, ma non per questo il “*taglio*” è esente da rischi. Come si legge nel denso parere elaborato dal Nuffield Council of Bioethics nel 2018, sebbene siano scarsissime le possibilità che il *tool* non tagli la zona indicata da CRISPR, non va sottovalutato il rischio di incorrere in cesure incontrollate che provocherebbero modificazioni genomiche *off-target*¹⁴³ (Nuffield Council of Bioethics 2018: 37) che potrebbero tradursi addirittura in casi di *mosaicismo*, ossia della presenza all'interno dello stesso individuo di due o più diversi patrimoni genetici (Mertes & Pennings 2015: 54; de Montalvo Jääskeläinen 2020a: 49)¹⁴⁴. Le preoccupazioni più grandi, però, si annidano nella seconda fase, quella in cui è necessario ricucire il DNA. In proposito, osserva Montoliu che CRISPR/Cas9

143

Per modificazione *off-target* s'intende un cambiamento, non voluto ed imprevedibile, nel genoma dell'individuo o dell'embrione recipiente in una zona, anch'essa, non precedentemente scelta (Baylis 2019: 22).

144

Tecnicamente, secondo gli esperti del Deutsche Ethikrat, il rischio di *mosaicismo* sarebbe legato alla circostanza per la quale le modificazioni genomiche non esplicano interamente i propri effetti sino al momento in cui comincia la prima divisione cellulare (Deutsche Ethikrat 2019: 9).

non sempre riesce a cucire con precisione l'incisione provocando così un troppo elevato grado di incertezza nella variabilità del genoma (Montoliu 2019: 168).

Ciononostante, come emerge dal dossier redatto congiuntamente dagli esperti della National Academy of Sciences¹⁴⁵ e della National Academy of Medicine¹⁴⁶, un'importante fetta della letteratura specializzata è convinta che si tratti di lacune tecniche perfezionabili attraverso un'attività di sperimentazione da portare avanti nel rispetto di uno specifico quadro normativo robusto ed efficace (The National Academy of Sciences 2017: 102, 103), in verità ancora non adottato.

In particolare, in dottrina sono state individuate quattro tratti fondamentali che dovrebbero indurre la comunità scientifica a continuare a scommettere su CRISPR/Cas9 e che sono in grado di differenziarlo dalle altre tecniche di modificazione genetica preesistenti. (a) La *specificità*, intesa come la capacità di indurre modificazioni in punti concreti del genoma, in grado di conferire così (b) *efficienza* al sistema, cristallizzata nell'alta percentuale delle sequenze genetiche effettivamente modificate nelle fasi di sperimentazione. Viene messa in evidenza altresì (c) l'*accessibilità*, data dalla facile applicabilità del sistema, nonché la (d) *versatilità*, data dalla pluralità di opzioni possibili in termini di utilizzo, sia a livello di ricerca che medico (Santalò & Casado 2016: 26).

L'insieme di queste caratteristiche hanno indotto, nel 2015, la celebre rivista *Science* a nominare CRISPR/Cas9 l'innovazione "*Breakthrough of the Year*". Come

145

Si tratta di una società privata e no-profit composta dai più rinomati studiosi della comunità scientifica americana. Dal 1863, in virtù di uno specifico Atto del Congresso americano, la NAS si occupa di fornire pareri sulle innovazioni scientifiche e biotecnologiche allo Stato federale. Cfr. <http://www.nasonline.org/about-nas/mission>

146

La NAM, come la National Academy of Engineering, è stata fondata in seno alla NAS nel 1970. Le tre Academies spesso sono chiamate a collaborare nel fornire pareri consultivi allo Stato federale americano.

evidenziò Marcia McNutt, nel 2015 editor-in-chief della rivista, la tecnica ha suscitato un interesse così forte nella letteratura biomedica soprattutto per le sue potenzialità terapeutiche, in grado di dare finalmente impulso alla terapia genica anche sulla linea germinale (McNutt 2015: 1445). Non solo: nello stesso anno, l'International Bioethics Committee dell'UNESCO nel "Report of the IBC on Updating Its Reflection on the Human Genome and Human Rights" ha posto in evidenza che, in seguito alla scoperta della rivoluzionaria tecnica CRISPR/Cas9, la terapia genica potrebbe costituire una svolta epocale nella storia della medicina per gli enormi benefici che, potenzialmente, può conferire a tutta l'umanità (International Bioethics Committee 2015: 25)

I continui progressi della tecnica, seguita minuziosamente in tutti i suoi passi dalle scienziate che l'hanno inventata, hanno colto l'attenzione addirittura dell'Accademia Reale Svedese delle Scienze che ha assegnato a Jennifer Doudna ed Emmanuel Charpentier il Premio Nobel per la Chimica 2020 per il loro lavoro su CRISPR/Cas9, definito come "*un rivoluzionario metodo di editing genetico che contribuisce allo sviluppo di nuove terapie contro il cancro e può realizzare il sogno di curare malattie ereditarie*" (The Royal Swedish Academy of Sciences 2020a).

2. L'applicazione terapeutica del *genome editing*: la terapia genica

La terapia genica consiste nella modificazione genetica delle cellule di un paziente o un embrione al fine di prevenire o correggere una condizione patologica, dovuta alla presenza di uno o più geni *difettosi* (Lacadena 2001: 8; Ferrari & Romeo 2010: 497). Scendendo più nello specifico, essa assolve la sua funzione mediante l'utilizzo di vettori virali innocui che riescono ad infettare le cellule ed integrare nuove

sequenze di DNA nel genoma cellulare, potendo così recuperare un fenotipo fisiologico in pazienti o embrioni con malattie genetiche rare, in particolare monogeniche (Balistreri 2020: 17).

Sorta con l'intento di curare le malattie genetiche ereditarie, dovute alla presenza di un gene mutato, le sperimentazioni su questa particolare terapia hanno portato la comunità scientifica ad estendere il suo potenziale campo d'azione, in modo particolare nella lotta contro il cancro.

“Potendo agire aggiungendo informazioni utili, la terapia genica può essere dunque sfruttata per insegnare, dall'interno, al sistema immunitario a riconoscere ed eliminare le cellule cancerose rimuovendo ciò che lo frena o potenziandone l'effetto. Il bersaglio della terapia in questi casi non è più la cellula tumorale in sé, ma sono le cellule normali del sistema immunitario” (Naldini 2016).

Come si evince dalla ricostruzione del celebre genetista italiano Luigi Naldini appena citata, una più attuale definizione di terapia genica non può di certo limitarsi alla descrizione della sua attività di soppressione o sostituzione di geni difettosi direttamente nel nucleo della cellula, ma deve prendere in considerazione anche una declinazione operativa mediante l'aggiunta di un nuovo gene per curare una patologia o per potenziare l'abilità di combatterla (The National Academy of Sciences 2017: 63).

2.1. Due tipologie di terapia genica: somatica e germinale

Nella prassi biomedica, si rinvengono due diverse tipologie di terapia genica: (a) la prima operante sulla linea germinale con conseguente trasmissione del patrimonio genetico modificato alle generazioni successive ed attuabile solo durante una procedura di fecondazione artificiale; (b) l'altra invece agente a livello somatico e,

pertanto, con effetti limitati all'individuo recipiente (The National Academy of Sciences 2017: 63).

Se la terapia somatica agisce su individui pienamente formati in quanto modifica il DNA delle cellule di determinati tessuti, la corrispettiva germinale, invece, operando sullo zigote o sull'embrione, altera il patrimonio genetico del beneficiario non soltanto nelle cellule dell'organismo, ma anche nei gameti, comportando il trasferimento delle modificazioni ai discendenti¹⁴⁷. Insomma, come afferma Françoise Baylis, se la tecnica somatica consente di modificare gli individui, la corrispondente germinale è in grado di modificare l'umanità (Baylis 2019: 34), estendendo il potere umano nel regno, prima governato unicamente dalla casualità, della costituzione del patrimonio genetico (Stock & Campbell 2000: 4).

Ed è proprio quest'ultima peculiarità a rendere la terapia genica germinale, da un lato, in grado, potenzialmente, di debellare e sradicare in via permanente numerose malattie genetiche ereditarie¹⁴⁸, ma dall'altro altamente rischiosa perché eventuali disfunzioni causate da un uso dolosamente o colposamente distorto della tecnica si trasmetterebbero per via ereditaria alle generazioni future (Birnbacher 2018: 63) e, almeno alla stato attuale della tecnica, essi sarebbero irreversibili (Deutsche Ethikrat 2019: 10)¹⁴⁹. Tuttavia, come ha messo in evidenza l'Assemblea Parlamentare del

147

Vale la pena precisare una circostanza che, sebbene possa apparire ovvia, non sempre è adeguatamente messa in luce dalla letteratura specializzata. Affinché una modificazione genetica operata lungo la linea germinale di un embrione possa trasmettersi alle generazioni future è necessario anche che l'embrione modificato venga impiantato in utero, altrimenti non si genera neppure la linea di discendenza (De Miguel Beriain 2019: 109).

148

Tali potenzialità, considerate approdi altamente promettenti nell'interesse dell'umanità, hanno indotto l'International Bioethics Committee a definire la terapia genica germinale come un potenziale spartiacque nella storia della medicina (International Bioethics Committee 2015: 25).

149

Come mettono in evidenza i componenti del Comitato di Bioetica tedesco in un loro

Consiglio d'Europa in un recente parere sul tema¹⁵⁰, la distinzione tra intervento somatico e germinale vede sfumare i suoi confini in quanto, adesso, le cellule somatiche sarebbero in grado di riprogrammarsi in cellule madri pluripotenti e non si esclude che, in un futuro prossimo, anche in gameti.

In ogni caso, tenendo al margine la possibilità, ancora tutta da verificare, che anche i mutamenti somatici possano ereditarsi di generazione in generazione, le preoccupazioni per l'estensione della scala dei danneggiati in caso di *malpractice* o di scarsa efficienza ha indotto la letteratura a questionarsi sull'esistenza di alternative e, comunque, a concordare sulla necessità che questo tipo di pratiche lungo la linea germinale vengano prese in considerazione solo in assenza di alternative ragionevoli (Mertes & Pennings 2015: 52-53; The National Academy of Sciences 2017: 103).

2.2. La terapia genica germinale è davvero necessaria?

Una prima alternativa all'utilizzo della terapia genica germinale è, naturalmente, la sua epigona somatica che, non agendo sulla linea dei discendenti, limita i suoi effetti unicamente all'individuo recipiente e, quindi, riduce sensibilmente l'estensione del potenziale danno. A sua volta, la terapia somatica, come tutte le terapie geniche, può essere somministrata con tre differenti modalità: (a) *ex vivo*, ossia fuori dal corpo del paziente e, specificatamente, su cellule estratte dallo stesso e che, posteriormente, gli

recente parere sul *germline genome editing*, lo stato attuale della tecnica non consente la reversibilità dell'intervento di modificazione germinale direttamente sul destinatario dell'alterazione, ma, teoricamente, sì sulle sue generazioni future: a tal fine, infatti, sarebbe sufficiente modificare nuovamente l'embrione nelle prime fasi del suo sviluppo per "disfare" la modificazione operata sul genitore nella sua fase di sviluppo embrionale (Deutsche Ethikrat 2019: 10).

150

Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa. *The use of new genetic technologies in human beings*. Doc. N. 14328, 24 maggio 2017.

saranno reintrodotte; (b) *in situ*, la cui modificazione avviene direttamente nell'organo o tessuto difettoso ed, infine, (c) *in vivo*, che viene attuata in tutti quei casi in cui le cellule non possono essere messe in coltura o prelevate e reimpiantate e pertanto vengono inserite nell'organismo mediante un vettore (De Miguel Beriain 2004: 230).

Il primo caso, adatto solo per certi tipi di cellule, consente di sottoporre le cellule modificate a numerosi controlli in laboratorio, riducendo notevolmente i rischi per il paziente. In particolare, per la terapia somatica del primo tipo nel panorama biogiuridico internazionale è pacifica la sua liceità ed è utilizzata frequentemente per pazienti affetti da cancro, generalmente nel caso in cui le cure convenzionali, come chemioterapia e radioterapia, non abbiano sortito alcun effetto (The National Academy of Sciences 2017: 63).

Peraltro, la terapia somatica è legata a doppio filo anche alla battaglia contro le immunodeficienze infantili. Non a caso, proprio a questo fine è orientata la prima terapia genica agente *ex vivo* su cellule somatiche approvata dalla Commissione Europea¹⁵¹: si tratta di *Strimvelis*¹⁵², capace di curare pazienti affetti da ADA-SCID,

151

Come si evince dalla pagina dedicata al prodotto in questione dall'European Medicines Agency (EMA), questo dal 26/05/2016 ha ottenuto l'autorizzazione ad essere commercializzato all'interno dell'Unione Europea. Cfr. al seguente link (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/medicines/human/medicines/003854/human_med_001985.jsp&mid=WC0b01ac058001d124).

152

“Strimvelis viene somministrato una sola volta e non richiede la disponibilità di un donatore, per cui non c'è il rischio di incompatibilità immunologica che provoca la reazione del trapianto contro l'ospite (Graft Versus Host Disease), comune effetto collaterale del trapianto di midollo osseo. Con Strimvelis, le cellule vengono prelevate dal midollo osseo del paziente e viene impiegato un vettore per inserire una copia normale del gene di ADA all'interno delle cellule stesse. Questo passaggio è chiamato trasduzione. Le cellule con il gene corretto vengono poi reintrodotte nel paziente attraverso un'infusione endovenosa, dopo la quale alcune di queste stesse cellule ritornano nel midollo osseo. Per migliorare l'attecchimento delle cellule con il gene modificato nel midollo osseo dei pazienti, questi vengono sottoposti a un pretrattamento a base di chemioterapia a basse dosi. I dati che costituiscono la base dell'autorizzazione alla

malattia rarissima causata dalla presenza di un gene alterato ereditato ad entrambi i genitori e che non consente al malato di sviluppare un efficiente sistema immunitario (Comitato Nazionale per la Bioetica 2017: 24).

Nonostante la terapia genica somatica presenti un raggio d'azione esteso, in letteratura e negli organismi di esperti è stato messo in evidenza che esistono predisposizioni genetiche patologiche resistenti alle tecniche di modificazioni genetica sulle cellule somatiche: il riferimento è certamente ai disordini multi-organici (Evitt *et al.* 2015: 25-29), alle patologie che si presentano in via sistematica (come la fibrosi cistica) o che si sviluppano su tessuti troppo estesi (distrofia muscolare) o di difficile accesso (malattia di Huntington¹⁵³) (Porteus & Dann 2015: 980; Deutsche Ethikrat 2019: 26). Di qui, l'esigenza – per talune situazioni – di ricorrere all'epigona germinale, senza la quale determinate malattie genetiche non possono essere curate.

In ogni caso, va messo in evidenza che, quand'anche la composizione genetica patologica sia curabile attraverso una terapia somatica, la scelta di tale via comporta,

commercializzazione dimostrano un tasso di sopravvivenza (endpoint primario) del 100% dopo tre anni dal trattamento con Strimvelis, osservato in tutti i 12 pazienti dello studio. Nel 92% dei casi inoltre la sopravvivenza è risultata libera da ulteriori interventi terapeutici (ad esempio non è stata necessaria una terapia di sostituzione enzimatica per un periodo di >3 mesi dopo il trattamento o trapianto di cellule staminali emopoietiche. Tutti i 18 bambini trattati con Strimvelis (i cui dati sono stati inseriti nella domanda di immissione sul mercato) oggi sono vivi con un follow-up medio di circa 7 anni. Il primo è stato trattato oltre 13 anni fa. La sopravvivenza senza il bisogno di ricorrere a ulteriori terapie all'interno della popolazione valutabile è stata dell'82%. Globalmente le informazioni relative alla sicurezza sono in linea con quanto atteso nei bambini con ADA-SCID che sono stati sottoposti a trattamento con chemioterapia a bassi dosaggi e che hanno avuto la totale ripresa del sistema immunitario. Una riduzione significativa nel tasso di infezioni severe è stata documentata e ad oggi non sono stati osservati eventi di tipo leucemico". Definizione e statistiche della prima applicazione della terapia genica Strimvelis tratte dal comunicato stampa della Fondazione Telethon, uno dei tre enti che ha richiesto l'approvazione della terapia, cfr. <http://www.telethon.it/chi-siamo/posizioni-ufficiali/modello-strimvelis>.

153

La malattia di Huntington è un disordine neurodegenerativo, causato unicamente da anomalie che investono un singolo gene (Baylis 2019: 12).

inevitabilmente, la necessità di rinnovare il ciclo terapeutico per ogni componente generazionale che la abbia ereditata. Difatti, soltanto la terapia germinale elimina alla radice il difetto genetico aprendo, così, alla possibilità di eradicare, in via preventiva e definitiva, gravi malattie (Comitato Nazionale per la Bioetica 2017: 17).

Si radicherebbe proprio qui la necessità, secondo autorevole dottrina, di proseguire nel perfezionamento della tecnica germinale che, se ed una volta raggiunti livelli di efficienza e sicurezza, sarebbe sempre preferibile a quella somatica:

“for example, prospective parents at high genetic risk are sub-fertile and apply for IVF/ICSI anyway, their fertility treatment might be relatively easy combined with GLGE if safe and effective instead of anticipating repeated somatic GE in consecutive generation” (De Wert et al. 2018b: 464).

Ciò, nell'ulteriore considerazione che:

“the permanent removal of a deleterious mutation from a family, freeing all future generations from the burden of the inherited disorder and removing the need for further medical interventions associated with the condition, can only be a good thing” (Wells et al. 2019: 345).

Buona parte della letteratura ritiene che la più ovvia e più sicura alternativa alla terapia genica germinale sarebbe la Diagnosi Genetica Preimpianto (PGD) (Mertes & Pennings 2015: 52). Si tratta di una tecnica diagnostica, anch'essa impiegabile unicamente durante un processo di fecondazione *in vitro*, che consente ai futuri genitori, mediante uno *screening* genetico, di conoscere il patrimonio genetico degli embrioni generati in detto procedimento. Siffatta conoscenza consente ai genitori di selezionare – prima dell'impianto in utero – l'embrione che non presenti un genoma affetto da seri disordini genetici, evitando così la trasmissione di malattie genetiche ai propri figli in via ereditaria.

Pertanto, senza la necessità di operare materialmente sul patrimonio genetico dell’embrione, potrebbe essere evitata la contrazione di moltissime malattie genetiche. Tuttavia, nei rari – ma comunque esistenti – casi in cui la predisposizione genetica patologica sia comune ai due genitori o soltanto uno dei due ne sia portatore come omozigoto dominante, la Diagnosi Genetica Preimpianto non è in grado di evitare la nascita di un bambino affetto dall’alterazione genetica. Ciò in quanto tutti gli embrioni prodotti nel procedimento di fertilizzazione *in vitro* presenterebbero la medesima alterazione (Ranisch 2020: 63; Deutsche Ethikrat 2019: 11; Baylis 2019: 17; Nuffield Council of Bioethics 2018: 44-45).

Esistendo, dunque, determinate patologie genetiche che soltanto un’azione sulla linea germinale dell’embrione potrebbe superare, ancora una volta la terapia genica germinale risulta una tecnica non sostituibile in alcuni casi.

Inoltre, trascendendo un approccio terapeutico in senso stretto ed allargando il discorso ai termini di prevenzione, come evidenzia Robert Ranisch la terapia genica germinale conferisce la possibilità di rendere il patrimonio genetico del nascituro meno esposto alla contrazione, in futuro, di determinate malattie poligeniche, tra le quali il cancro¹⁵⁴ ed il diabete (Ranisch 2020: 64). Si tratta di un approdo impensabile per le tecniche di diagnosi preimpianto che, oltre ad essere limitate alle caratteristiche genetiche dei genitori, non possono neppure escludere che l’alterazione genetica venga poi trasmessa alle generazioni future (Savulescu *et al.* 2015: 476).

Oltre a quanto evidenziato, va sottolineato che nel comparare la tecnica germinale con la diagnosi preimpianto pare doveroso mettere in luce come la dinamica

154

Per quanto concerne specificatamente il tumore al seno di tipo 1 (BRCA1), il Comitato etico tedesco pone in evidenza come la modificazione genetica germinale è in grado di ridurre il rischio di contrazione nella popolazione femminile con familiarità genetica da un 75% ad un 12% (Deutsche Ethikrat 2019: 12).

funzionale di quest'ultima si risolva in un'attività di *scarto* degli embrioni che presentano un genoma con alterazioni genetiche patologiche. Invece, optare per la terapia genica germinale implicherebbe *curare*, anziché *scartare*, gli embrioni.

Contrariamente a quanto evidenziato da pur autorevolissima dottrina, nella decisione se consentire o meno l'utilizzo di tecniche di genomanipolazione germinale, tra gli interessi *at stake* non vi è soltanto – il già di per sé rilevante – desiderio dei *prospective parents* di generare un figlio sano e ad essi geneticamente relazionato (Baylis 2019: 18, 219), ma vi è anche un interesse collettivo; infatti, come abbiamo più volte sottolineato, grazie al meccanismo di ereditabilità delle modificazioni germinali si può consentire la totale eradicazione di rare e gravi malattie genetiche.

Tuttavia, proprio partendo da questi presupposti, in letteratura si rileva – mediante il riferimento all'argomentazione dello *slippery slope*, di cui ci occuperemo *profunditer* soltanto *infra* – che una legittimazione giuridica dell'utilizzo terapeutico della tecnica germinale condurrebbe l'umanità verso pratiche eugenetiche, perché si finirebbe in futuro per giustificare qualsiasi tipo di modificazione genetica: dal colore degli occhi al sesso, passando per il potenziamento di abilità e capacità. Si segnerebbe, così, il passaggio da modificazioni relative alla salute a modificazioni che trascendono le finalità terapeutiche, che rischiano di mettere in pericolo l'identità del genere umano (Baylis 2019: 34).

3. CRISPR/Cas9 riaccende il dibattito nella comunità scientifica

Sino al 2014, il dibattito circa l'utilizzabilità delle terapie geniche germinali sugli esseri umani era sopito in quanto avrebbe aperto inutili dilemmi etici e morali, rischiando di logorare i tessuti sociali nordamericani ed europei senza una particolare ragione. *Inutili* perché, sino alle recentissime innovazioni nel campo del *genome*

editing, si riteneva che la tecnica fosse ben distante dal poter sfociare in una terapia genica scevra da effetti indesiderati e, quindi, in grado di superare il vaglio del principio di precauzione¹⁵⁵.

Alla luce dell'innovazione del *tool* CRISPR/Cas9, e delle potenzialità terapeutiche che conferisce alla manipolazione genetica di cui abbiamo abbondantemente parlato *supra*, si è riaccesa, tanto negli Stati Uniti, quanto nell'Unione Europea, la discussione intorno all'accettabilità della modificazione germinale del genoma.

L'inesorabile prosecuzione di tale dibattito è sulla posizione che il diritto debba assumere nei confronti della terapia genica germinale e, come *prius* logico-scientifico, sull'attività di sperimentazione delle tecniche di manipolazione germinale per la sua applicazione sugli esseri umani¹⁵⁶. Come evidenza autorevole dottrina, sono fondamentalmente quattro gli approcci che il sistema giuridico può adottare nei confronti delle innovazioni biotecnologiche: un bando internazionale, una moratoria temporanea, un *laissez-fair* incondizionato ed una regolamentazione specifica e positiva del fenomeno (Bosley *et al.* 2015). Al netto della risposta dell'ordinamento giuridico eurounitario e quello italiano, sulla quale si enucleerà un'approfondita analisi nel Capitolo VI, pare utile indagare, sin da subito, sulla posizione che ha

155

Non a caso, finanche Hank Greely – che, invece, oggi si occupa *profunditer* dell'impatto delle modificazioni germinali sugli esseri umani – ancora nel 2015 riteneva che fosse necessario lasciar perdere il dibattito circa l'applicazione della tecnica sugli esseri umani, per concentrare l'attenzione sugli effetti della germ-line gene editing sulla biosfera (Greely 2015).

156

In proposito occorre precisare che è possibile dividere in almeno tre fasi l'attività di sperimentazione: la prima, meramente laboratoriale, che si sviluppa senza l'utilizzo di embrioni umani e che, in linea di principio, non trova particolari ostacoli nell'ordinamento giuridico e nella comunità scientifica, una seconda in cui – invece – è previsto l'utilizzo di embrioni umani, ma senza giungere all'impianto in utero degli stessi e, infine, una terza fase in cui si sperimenta impiantando gli embrioni in utero.

assunto la comunità scientifica che, più o meno esplicitamente, ha rivendicato la propria autodichia, così come analizzare le posizioni che, contemporaneamente, hanno assunto il Comitato Nazionale per la Bioetica italiano (CNB) ed il Nuffield Council of Bioethics britannico. Per dare un ordine metodologico a siffatta indagine, si è deciso di procedere in ordine cronologico.

3.1. Dal tendenziale consenso attorno alla necessità di una moratoria (2015) alla sorprendente autorizzazione dell'HFEA (2016)

La reazione della comunità scientifica alla diffusione dei risultati, molto promettenti, pubblicati da Jennifer Doudna ed Emmanuelle Charpentier (2014) sull'operatività di CRISPR/Cas9 si è coagulata, inizialmente, attorno alla prudenza. Non a caso, autorevoli voci della letteratura biomedica hanno fatto susseguire diversi inviti, più o meno accorati, ad auto-imporre una moratoria per tutte le modificazioni genetiche agenti lungo la linea germinale, quanto meno per la fase di sperimentazione su embrioni umani. L'appello che più di tutti – per collocazione editoriale, rilevanza dei firmatari e retorica espositiva – ha inciso nel dibattito è stato quello lanciato da Edward Lanphier *et al.* (2015) che propone l'estensione del raggio d'azione della moratoria anche alla ricerca di base e preclinica. All'interno dell'editoriale in questione, apparso sulla rivista *Nature*, oltre ad essere evidenziati problematiche sia sull'efficacia della tecnica che di natura squisitamente etica (ponendo in rilievo, tra le altre cose, la possibilità di una deriva eugenetica dettata dall'impossibilità di distinguere tra operazioni terapeutiche e non terapeutiche), gli autori mettevano in risalto come CRISPR/Cas9 non fosse in grado di fornire un beneficio terapeutico superiore alle tecniche esistenti, non consentendo un controllo sul numero di cellule modificate (Lanphier *et al.* 2015: 411).

Come anticipato, l'editoriale su *Nature* non è stato l'unico appello per una moratoria. Merita una menzione specifica anche quello lanciato sulla rivista *Science* da David Baltimore *et al.* (2015) in seguito ad un incontro scientifico tenutosi a Napa, California. A differenza di quanto pubblicato su *Nature*, l'estensione della moratoria proposta da Baltimore ed i suoi colleghi era limitata alle applicazioni cliniche della tecnica, ma non alla fase di ricerca e sperimentazione che, al contrario, ritenevano necessario potenziare ed incoraggiare per valutare meglio rischi e potenzialità di CRISPR/Cas9 (Baltimore *et al.* 2015: 38).

Oltre che dalla comunità scientifica, l'invito all'adozione di una moratoria internazionale sulle nostre tecniche è stato lanciato anche dall'International Bioethics Committee, ramificazione dell'UNESCO, che nell'ottobre del 2015 ha pubblicato un Report sulla tensione tra diritti umani e sviluppi genetici con il fine di aggiornare le riflessioni iniziate con l'adozione della Dichiarazione Universale sul Genoma Umano (1997), la Dichiarazione Internazionale sui dati genetici umani (2003) e la Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani (2005). Sebbene il Report in parola sia dedicato alla globalità delle pratiche eticamente controverse che sorgono dalle innovazioni della biomedicina (tra queste, la clonazione, test genetici, medicina di precisione, biobanche), il gruppo di esperti dell'UNESCO si occupa, in diversi passaggi, *ex professo* delle tecniche di modificazione genetica germinale. In particolare, ad esse dedica, in maniera esclusiva, uno dei cinque principi etici fondamentali ("*Responsibility towards future generations*")¹⁵⁷ attorno ai quali viene costruita la base concettuale per l'emanazione delle successive raccomandazioni.

157

Oltre al citato principio etico della responsabilità verso le generazioni future, l'IBC enuclea anche i principi: "*Respect for autonomy and privacy*", "*Justice and solidarity*", "*Understanding of illness and health*", "*Cultural, social and economic context of science*", di fatto tutti riferibili alle implicazioni etiche sollevate dalle innovazioni nel campo del *genome editing*. Ad esempio, come vedremo nel Capitolo V, per una riflessione bioetica e biogiuridica

La necessità di enucleare siffatto principio in relazione agli interventi germinali affonda le radici, anzitutto, nella consapevolezza della scarsa efficacia e sicurezza delle tecniche che, combinata con la trasmissibilità delle modificazioni alla linea dei discendenti, impone una riflessione sui diritti delle persone future, la cui integrità può essere compromessa da operazioni malriuscite. Peraltro, il principio di responsabilità non consiste in un richiamo alla prudenza relativo al solo stato dell'efficienza tecnica, ma invita ad una riflessione più ampia, revocando in causa anche gli effetti che le modificazioni germinali potrebbero avere nel tessuto sociale, con espresso riferimento a possibili violazioni della dignità umana¹⁵⁸ (International Bioethics Committee 2015: 11, 12). Ed è proprio sulla base del principio di responsabilità che il gruppo di esperti giustifica materialmente l'adozione di una moratoria sulle modificazioni genetiche germinali, quanto meno sin quando le procedure non si dimostrino sicure ed efficaci e si raggiunga un consenso sul concetto di “*acceptably safe and effective*”. Sebbene la sicurezza della tecnica sia un elemento chiave per l'approvazione di qualsiasi medicinale o trattamento, l'International Bioethics Committee pone in evidenza che, per le nostre tecniche, essa rivesta un ruolo ancor più decisivo, dato che gli effetti della modificazione sono trasmissibili e possono causare danni a tutta la linea dei discendenti: è per questo che si ritiene cruciale che si trovi un consenso sullo standard di efficienza da richiedere ad essa (International Bioethics Committee 2015: 3, 25,

sulle nostre tecniche è fondamentale comprendere la differenza tra malattie e salute, analizzare le implicazioni in termini di giustizia distributiva e di autonomia individuale, quest'ultima riferibile sia alla persona futura che ai genitori. Tuttavia, tali principi afferiscono la globalità delle innovazioni genetiche di cui si occupa il Report, mentre il principio di responsabilità viene esplicitamente relazionato proprio al *genome editing*. Di qui ne deriva la nostra scelta di metterlo in risalto nel corpo del testo.

158

Per un'analisi delle questioni relative alla dignità umana, alla giustizia distributiva e all'alterazione della relazione parentale, si rinvia al Capitolo V.

28). Per l'effetto di tale moratoria, i componenti del Comitato chiamano gli attori internazionali a rinunciare ad agire individualmente e a dedicare, invece, il tempo di vigenza della sospensione alla cooperazione alla creazione di principi globali e condivisi, ispirati dal contenuto della Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani (International Bioethics Committee 2015: 3, 27).

Facendo leva proprio sulla necessità di trovare una soluzione condivisa dalla società civile, a livello internazionale, anche l'European Group on Ethics in Science and New Technologies, organo consultivo del Presidente della Commissione Europea, ritiene necessaria l'adozione di una moratoria sul germ-line gene editing che serva per aprire un dibattito ed uno spazio di deliberazione internazionale e trasversale che non si limiti a discutere sull'efficienza della tecnica o su una ponderazione tra rischi e benefici, ma indagli su problemi più profondi come la giustizia, la dignità e l'autonomia (European Group on Ethics in Science and New Technologies 2016).

Sebbene caratterizzata da posizioni diverse, tra il 2015 ed il gennaio del 2016, la comunità scientifica e istituzionale pareva abbastanza convinta – sulla scorta di argomenti non sempre identici – di rispettare una moratoria volontaria sulla ricerca su embrioni, almeno sino a quando non si fossero ricevute rassicurazioni tecniche sull'operatività del *tool*. Ed è per questo che sorprese, e non poco, l'annuncio diffuso nel febbraio 2016 dall'Authority per l'embriologia e la fecondazione artificiale (HFEA) del Regno Unito con cui si dichiarava di aver concesso l'autorizzazione al gruppo di lavoro del Francis Crick Institute di Londra, coordinato da Kathy Niakan, di sperimentare CRISPR/Cas9 su embrioni umani.

La *licence* in questione è stata concessa sotto due stringenti ed inderogabili condizioni: la prima consiste nell'impossibilità, per i ricercatori, di passare alla fase di trasferimento in utero degli embrioni e la seconda, invece, riguarda proprio la natura degli embrioni utilizzabili. Infatti, così come previsto dall'Human Fertilisation and

Embriology Act approvato dal Parlamento inglese nel 1990, gli embrioni oggetto di ricerca potevano essere soltanto i *soprannumerari*¹⁵⁹, ossia quelli scartati perché non impiantati nell'utero della donna sottoposta ad un procedimento di procreazione medicalmente assistita.

Alcuni autorevoli esponenti della comunità scientifica hanno interpretato quest'autorizzazione addirittura come una *pre-policy* a livello internazionale: insomma, una sorta di *leading case* che si proporrebbe – utilizzando le parole di Sarah Chan – come “*a good example to countries who are considering their approach to regulating this technology*” (Chan 2016).

Altra parte della dottrina, invece, ha criticato aspramente l'autorizzazione ponendo in rilievo sia che, a quel tempo, lo stato delle conoscenze era troppo modesto per passare alla fase di sperimentazione su embrioni umani (Morresi 2016) sia il rischio di aprire la strada ad una potenziale deriva eugenetica, evidenziando che:

“*Una volta scoperta la modalità per identificare i geni responsabili di aborti spontanei e della infertilità, tale identificazione potrebbe essere usata per “scartare” embrioni malati nell’ambito della procreazione assistita e impiantare solo gli embrioni sani*” (Palazzani 2016)¹⁶⁰.

159

Per quanto concerne specificatamente l'ordinamento giuridico britannico, la part. 3, n. 4 dell'Human Fertilisation and Embriology Act prevede espressamente la possibilità di sottoporre un embrione a sperimentazione scientifica purché esso sia soprannumerario – e, quindi, non creato *ad hoc* per la sperimentazione – e non ci si trovi “*later than the end of the period of 14 days beginning with the day when the gametes are mixed, not counting any time during which the embryo is stored*”.

160

In verità, occorre evidenziare che, già al tempo della pubblicazione citata, lo scenario evocato dall'autrice non era eventuale, ma attuale e conforme all'ordinamento giuridico italiano in virtù della sentenza n. 96/2015 con cui la Corte Costituzionale ha dichiarato illegittimi diversi punti dell'impianto normativo della legge n. 40/2004 perché in violazione degli artt. 3 e 32 della Costituzione. Tra le altre cose, la Consulta ha risolto la grave antinomia sistematica tra l'evocata

3.2. N.A.S. e N.A.M. aprono alla terapia genica germinale come *extrema ratio* e il CNB emana una raccomandazione bifronte (febbraio 2017)

Sulla scorta dell'ampio dibattito che si era venuto a creare, la comunità scientifica si era ormai determinata ad organizzare eventi internazionali ed il più possibile inclusivi per prendere delle decisioni sull'evoluzione della tecnica, nel prisma di una pretesa propria autodichia, anche in assenza di un quadro giuridico chiaro ed uniforme. Ed è per questo che, negli Stati Uniti – recependo *de facto* l'accorato appello di David Baltimore *et al.* apparso su *Science* nel 2015 e frutto di un primo incontro, ristretto, a Napa (California) – fu organizzato, nel dicembre del 2015, dalla National Academy of Sciences (N.A.S.) e dalla National Academy of Medicine (N.A.M.) un summit internazionale al termine del quale i partecipanti si compromisero ad elaborare un dossier e delle linee guida in merito al *genome editing*. Il dossier, corredato da precise raccomandazioni, fu pubblicato finalmente nel febbraio del 2017 e, come

legge sulla procreazione medicalmente assistita e la legge n. 194/1978 sull'interruzione volontaria della gravidanza: prima dell'intervento del giudice delle leggi era vietato *scartare* embrioni in seguito ad una diagnosi genetica preimpianto anche se questi presentavano malformazioni o malattie genetiche rispondenti ai criteri di gravità di cui all'art. 6, co. 1, lett. b) della legge sull'aborto. Pertanto, si giungeva al paradossale scenario in cui si proibiva *scartare* l'embrione, ma si consentiva – poi – di procedere con l'interruzione volontaria della gravidanza, con conseguente aggravio di *vulnera* fisici e psicologici per la donna. In seguito all'intervento della Corte, invece, è lecito, in seguito ad uno *screening* degli embrioni all'interno di un procedimento di fecondazione assistita, non solo far acquisire alla coppia informazioni sulla presenza di eventuali malattie genetiche dell'embrione ma anche consentire ad essa di non procedere all'impianto in utero, se tali malattie rispondono ai citati criteri di cui alla legge sull'aborto. In questo modo, dunque, c'è unità sistematica (con conseguente *rinvio esterno*) tra le due norme e si evita di giungere alla paradossale situazione in cui l'embrione concepito in laboratorio si trova più tutelato rispetto a quello concepito in maniera tradizionale o, addirittura, rispetto allo stesso embrione una volta impiantato in utero.

prevedibile, ad avere il maggior risalto mediatico¹⁶¹ furono le raccomandazioni orientate alla stesura di una “*robust and effective regulatory framework*” in tema di sperimentazioni cliniche della terapia genica germinale (The National Academy of Sciences 2017: 102, 103).

Tale posizione è stata descritta dalla dottrina come una “*yellow light to human embryo editing*”, non sfuggendo che per la prima volta, in un Summit di tale rilevanza, la comunità scientifica si sia detta – seppur a certe e restrittive condizioni – favorevole all’uso del *germline genome editing* (Kaiser 2017: 675). La notizia ha sorpreso, e non poco, l’opinione pubblica ed ha destato anche certa preoccupazione in taluni esponenti della comunità scientifica che viaggiano su posizioni completamente diverse:

“*We’re very disappointed with the report. It’s really a pretty dramatic shift from the existing and widespread agreement globally that human germline editing should be prohibited*” (Darnovsky 2017)¹⁶².

Peraltro, un’analisi attenta del documento e del nucleo di raccomandazioni dovrebbe indurre ad una maggiore cautela rispetto alla posizione enucleata nel dossier che, per lo stringente campo di applicazione, finisce – sostanzialmente – per ridurre al minimo le possibili applicazioni per una modificazione genetica germinale su embrioni umani.

161

Tra i tanti articoli pubblicati dalle testate americane, si veda Harmon, A. Human Gene Editing Receives Science Panel’s Support. *New York Times*, 14 febbraio 2017 disponibile al seguente link: https://www.nytimes.com/2017/02/14/health/human-gene-editing-panel.html?_r=0.

162

Dichiarazione di M. Darnovsky, all’epoca executive director del Centro di Genetica e società di Berkley, rilasciata alla rivista *Science Magazine* in un articolo del 14 febbraio 2017, consultabile al seguente link <http://www.sciencemag.org/news/2017/02/us-panel-gives-yellow-light-human-embryo-editing> (ultimo accesso 12 settembre 2020).

Secondo gli esperti che hanno redatto le raccomandazioni, affinché una modificazione genetica germinale possa essere operata sarebbe necessario, anzitutto, (a) verificare la disponibilità di credibili risultati pre-clinici e clinici su rischi e potenzialità della procedura. Sul punto occorre evidenziare che, per l'effetto del Dickey-Wincker Amendment, negli Stati Uniti tali sperimentazioni cliniche non possono ottenere finanziamenti federali¹⁶³.

L'intervento, poi, (b) deve essere necessariamente limitato all'uso terapeutico ed in particolare alla prevenzione di "*serious diseases or condition*": la restrizione non si limita a circoscrivere l'utilizzo della tecnica ad una serie definita di disordini genetici, ma agisce anche su particolari tipologie di geni, in particolare "*versions that are prevalent in the population and are known to be associated with ordinary health with little or no evidence of adverse effects*". Il punto in esame deriva dalle incertezze, ancora non colmate dalla tecnica, relative a possibili ed indesiderate variazioni future: a causa del fenomeno della pleiotropia antagonistica, infatti, si teme che una stessa modificazione genetica produca effetti positivi nel breve periodo e che, con il passare degli anni, essi possano tradursi in effetti negativi. Ecco, dunque, perché sarebbe

163

Sebbene l'ordinamento giuridico nordamericano sia sprovvisto di norme che vietino la somministrazione di terapie geniche, anche nella loro versione germinale, vi è un rilevante ostacolo giuridico che rende difficoltoso, per gli scienziati nordamericani, sperimentare le tecniche in questione affinché queste possano superare il vaglio del principio di precauzione: il Dickey-Wincker Amendment. Si tratta di un emendamento in vigore dal 1996, rinnovato annualmente dal Congresso in occasione dell'approvazione del bilancio, che si esaurisce in un divieto rivolto al National Institute of Health (NIH), responsabile di emanare le linee guide per la richiesta di finanziamenti federali in tema di sperimentazione clinica. Il divieto in questione consiste nell'impossibilità di ottenere fondi federali se la ricerca implica la creazione o distruzione di embrioni o, anche, la messa in pericolo di una loro distruzione o di un sano sviluppo.

importante manipolare soltanto quei geni dei cui effetti a lungo termine la scienza abbia contezza.

Un terzo gruppo di punti della raccomandazione (c), invece, risponde al comune denominatore della previsione di una *oversight agency* ad hoc che vigili, prima, dopo e durante i clinical trials sull'effettivo rispetto delle procedure, della salute e della sicurezza dei pazienti nonché prevenga “*extension to uses other than preventing a serious disease or condition*”. I punti della raccomandazione sino ad ora evidenziati forniscono un quadro completo ed un'organizzazione sistematica più che adeguata al compito che intendono svolgere, ossia una chiara proposta per una regolamentazione.

A far emergere la necessità di una riflessione più ampia è, invece, il primo e non ancora citato punto delle raccomandazioni: (d) per poter sottoporre l'embrione alla terapia genica germinale sarebbe necessario, secondo gli esperti firmatari, che vi sia una totale assenza di alternative ragionevoli¹⁶⁴. Ecco che, anche nella sua declinazione terapeutica, la modificazione germinale viene considerata soltanto un'*extrema ratio*, da utilizzare esclusivamente nei casi – descritti *supra* – in cui l'epigona somatica o la diagnosi genetica preimpianto non siano efficaci. E ciò, anche se, come abbiamo argomentato sopra, la modificazione germinale terapeutica, anziché *scartare* gli embrioni, come la diagnosi genetica preimpianto provvede a *curarli*, e, ancora, consente di intervenire una sola volta, a differenza della terapia somatica che porta alla necessità ripetere l'intervento per ogni generazione.

164

In un loro recente scritto, Leah Lowthorp e Marcy Darnovsky hanno evidenziato il carattere eccessivamente aperto di questa formulazione che rischia così di tradursi in una porta aperta all'utilizzo della tecnica in qualsiasi circostanza. In particolare, le autrici, richiamando alcune dichiarazioni rilasciate da Robin Lovell-Badge, membro del Comitato che si è occupato di redigere il documento, rilevano come la formulazione consentirebbe, mediante il mero richiamo ad un'obiezione morale avverso la tecnica di diagnosi genetica preimpianto, di ritenere integrato il requisito dell'assenza di alternative ragionevoli (Lowthorp & Darnovsky 2017: 65-66).

Il dibattito sulle implicazioni etiche di CRISPR/Cas9 prende forza anche in Italia, interessando larga parte della dottrina bioetica e, naturalmente, anche il Comitato Nazionale per la Bioetica che nel febbraio del 2017, quasi contemporaneamente al dossier delle due istituzioni scientifiche nordamericane, pubblica il parere “*L’editing genetico e la tecnica CRISPR/Cas9: considerazione etiche*” corredato, come di consueto, da un nucleo di raccomandazioni. Il Comitato italiano dedica la prima parte del parere alla ricostruzione del dibattito bioetico sulla tecnica per poi elaborare argomentazioni e raccomandazioni sulle modificazioni genetiche somatiche e germinali.

In relazione all’editing somatico a finalità terapeutica, gli esperti mostrano una posizione chiara: facendo leva sull’esistenza di un “*obbligo morale di curare le generazioni presenti, con tutti i mezzi messi a disposizione dalla scienza e dalla tecnica*” (Comitato Nazionale per la Bioetica 2017: 13), ritengono non solo accettabile, ma anche “*auspicabile una forte promozione della ricerca sulle cellule somatiche umane sia nell’ambito della ricerca in laboratorio che nell’ambito della ricerca clinica o in vivo*” (Comitato Nazionale per la Bioetica 2017: 23, Raccomandazione n. 3). Difatti, nonostante tali interventi comportino diversi rischi, tra cui la possibilità che si sviluppino reazioni immunitarie secondarie in grado di raggiungere anche le cellule germinali, i bioeticisti italiani evidenziano che gli eventuali danni causati incidentalmente da una terapia somatica non possono essere assimilati alle modificazioni programmate delle cellule germinali (Comitato Nazionale per la Bioetica 2017: 13)¹⁶⁵.

165

Come precisano i componenti del Comitato e come vedremo nel Capitolo VI, tale interpretazione è perfettamente in linea con quanto disposto anche dalla Convenzione di Oviedo (1997) che, nel suo Explanatory Report, al paragrafo 91 chiarisce che il divieto di interventi sulle cellule germinali non si estende alle possibili modificazioni germinali causate, come effetti collaterali, dagli interventi somatici (Comitato Nazionale per la Bioetica 2017: 13).

Peraltro, l'attenzione della dottrina e dell'opinione pubblica – nonché il reale motivo per cui è sorta l'esigenza di stilare raccomandazioni, come osservano nella postilla finale Assunta Morresi e Bruno Dallapiccola (Comitato Nazionale per la Bioetica 2017: 30) – era riposta sull'iter argomentativo e sulle conseguenti raccomandazioni in relazione alle sperimentazioni su embrioni per affinare la tecnica di modificazione genetica germinale

Il Comitato è concorde nel ritenere che, allo stato attuale della conoscenza scientifica, sia

“eticamente non giustificabile la sperimentazione su gameti destinati al concepimento e embrioni umani destinati all'impianto al fine di ottenere una gravidanza e concorda perciò con gran parte del mondo scientifico sulla opportunità della moratoria sulla ricerca clinica o ricerca in vivo finché non siano raggiunte le indispensabili condizioni di sicurezza ed efficacia della tecnica” (Comitato Nazionale per la Bioetica 2017: 23, Raccomandazione n. 4).

Così, con la Raccomandazione n. 4, unanimemente condivisa, il Comitato si pone sulla stessa lunghezza d'onda della posizione prevalente nella comunità scientifica sulla necessità di adottare una moratoria verso i *clinical trials* che contemplino l'impianto in utero dell'embrione modificato e, quindi, l'avvio di una gravidanza e, potenzialmente, di una nascita: secondo gli esperti integranti il Comitato, infatti, non sarebbe accettabile, né eticamente né giuridicamente, programmare la nascita di un essere umano appositamente per migliorare una tecnica e, per di più, esponendolo al rischio di ereditare anomalie genetiche (Comitato Nazionale per la Bioetica 2017: 14, 21, 23).

Siffatta unanimità si sgretola, invece, innanzi alla discussione sulla possibilità di modificare embrioni soprannumerari, da non impiantare in utero, per migliorare l'efficienza della tecnica. Su questa possibilità, il Comitato riporta l'iter

argomentativo, e la conseguente raccomandazione, di ciascuna delle due posizioni (Raccomandazioni 5.1. e 5.2.).

Una parte del Comitato¹⁶⁶ ritiene “*costituzionalmente ragionevole e corretto dal punto di vista bioetico*” consentire – sebbene solo a determinate condizioni, tra cui il previo consenso dei generanti – l’utilizzo di gameti non destinabili al concepimento e di embrioni non più impiegabili a fini procreativi per la ricerca di base sul *gene editing* (Comitato Nazionale per la Bioetica 2017: 17; 23, Raccomandazione n. 5.1.). Il percorso argomentativo utilizzato a sostegno di siffatta tesi parte dall’evidenziare i vantaggi che una ricerca su embrioni soprannumerari può conferire in termini di incremento delle conoscenze scientifiche acquisibili su CRISPR/Cas9: secondo la ricostruzione di questa parte del Comitato, infatti, l’unica possibilità per determinare se la tecnica è efficiente passa per rendere lecite ed incoraggiare questo tipo di sperimentazioni dai cui risultati sarà possibile valutare i progressi della tecnica. Tale miglioramento della tecnica avrebbe, secondo la loro posizione, un effetto diretto sulla salute umana in generale, dato che una terapia genica germinale sorretta da un efficiente sistema di editing sarebbe in grado di “*eradicare in via preventiva e definitiva le mutazioni alla base di gravi malattie, nell’interesse delle generazioni future*” (Comitato Nazionale per la Bioetica 2017: 15-17; 23). Di qui ne consegue che una parte del Comitato ritenga che procedere alla sperimentazione di queste tecniche su embrioni soprannumerari non solo sia accettabile, ma un suo divieto finirebbe “*per comprimere altri diritti ed interessi costituzionalmente fondati*” (Comitato Nazionale per la Bioetica 2017: 17), tra cui, certamente, il diritto alla salute.

166

Concretamente, i componenti Proff. Battaglia, Canestrari, Casonato, de Curtis, Di Segni, Flamigni, Garattini, Toraldo di Francia e Zuffa.

Al contrario, un'altra parte del Comitato¹⁶⁷, sebbene ritenga legittima la sperimentazione *in vitro* su gameti non destinati alla riproduzione, considera che, allo stato attuale della tecnica, una ricerca su embrioni umani non destinati all'impianto non trovi al momento giustificazione (Comitato Nazionale per la Bioetica: 23, Raccomandazione n. 5.2.). La tesi viene dotata di un lungo iter argomentativo strutturato attorno a tre punti fondamentali: (a) la mancanza di sicurezza della tecnica, (b) l'impossibilità di valutare l'efficacia delle sperimentazioni e (c) le problematiche in termini di giustizia distributiva.

(a) La valutazione sulla garanzia delle condizioni di sicurezza per passare alla sperimentazione su embrioni umani è, come per tutte le tecnologie sperimentali, un problema bioetico cruciale. Nello specifico caso di CRISPR/Cas9, questa parte del Comitato ritiene che la tecnica sia ancora troppo rischiosa per poter procedere ad una sperimentazione su embrioni umani. A loro dire, per essere considerata tale la tecnica *“dovrebbe almeno aver dimostrato che l'intervento di modificazione genetica sugli embrioni umani malati induca un danno minore rispetto a quello causato dalla malattia che si intende correggere”* (Comitato Nazionale per la Bioetica 2017: 20). Tale dimostrazione, secondo questa parte del Comitato, non potrebbe arrivare, almeno con gli strumenti tecnici disponibili al momento dell'emanazione del parere, neppure con le sperimentazioni su embrioni umani non impiantabili: infatti, (b) sarebbe del tutto impossibile valutare l'efficacia di queste ricerche senza un adeguato *follow-up* per il quale è necessario impiantare l'embrione in utero e seguirne lo sviluppo embrionofetale verificando, altresì, le condizioni del neonato. Sulla scorta di ciò, i citati bioeticisti concludono che le sperimentazioni su embrioni soprannumerari non più impiantabili sarebbero fini a se stesse e, quindi, non essendo corredate da prospettive

167

In particolare, i componenti Proff. Amato, Caltagirone, Dallapiccola, D'Agostino, Gensabella, Morresi, Palazzani, Proietti e Scaraffia.

di progressi scientifici, non giustificerebbero l'intervento su una forma di vita umana (Comitato Nazionale per la Bioetica 2017: 21, 22). In ultimo, questa parte del Comitato dedica poche righe anche (c) ad una questione di giustizia distributiva: poiché, quand'anche CRISPR/Cas9 riuscisse a dimostrare la propria efficacia, le modificazioni genetiche germinali sarebbero applicabili solo su individui non ancora esistenti e in un numero ristretto, ritengono più opportuno concentrare risorse e sforzi nello sviluppo della terapia genica somatica che, invece, cura individui già esistenti e gravemente malati (Comitato Nazionale per la Bioetica 2017: 22).

3.3. Da *extrema ratio* a elemento chiave per il *welfare* della persona: la svolta liberale delle raccomandazioni ESHG/ESHRE e del Nuffield Council of Bioethics (2018)

Sebbene diversi esperti in biomedicina di origine europea avessero partecipato attivamente ai lavori del Summit internazionale organizzato da N.A.S. e N.A.M., nonché alla redazione del documento riassuntivo delle posizioni ivi emerse, la comunità biomedica europea ha preso posizione formalmente nel dibattito per la prima volta con due documenti, uno di approfondimento ed uno di raccomandazioni, elaborati da taluni esponenti della European Society of Human Genetics (ESHG) e della European Society of Human Reproduction and Embriology (ESHRE) nel gennaio del 2018. Ciò con l'esplicito intento di trasformare, nel futuro, dette raccomandazioni in deliberazioni pubbliche: "*These current Recommendations build a first, joint, contribution [...] to the suggested ongoing trajectory of public deliberations*" (De Wert *et al.* 2018a: 449).

Nella loro ricostruzione, De Wert *et al.* pongono l'attenzione sulla necessità di differenziare la fase di ricerca pre-clinica dall'uso riproduttivo della stessa. La prima è ritenuta assolutamente necessaria e, per questo, da impulsare sebbene con un'adeguata *societal oversight*, mentre la seconda ipotesi sarebbe da prendere in considerazione con molta più cautela:

“in view of the many unknowns, any use of germline gene editing methods for clinical purposes, including any reproductive use of gametes derived from edited pluripotent somatic cells, should be regarded as premature and therefore at present unacceptable” (De Wert *et al.* 2018a: 447).

La ragione per la quale si raccomanda di procedere con cautela e, al momento, evitare qualsiasi tipo di *trial* che implichi l'uso riproduttivo è legato unicamente alla mancanza – all'epoca della redazione del documento – di adeguate prove sull'efficienza della tecnica. Di qui, consegue che gli autori evidenzino qualche riga più avanti che:

“Clinical applications can only become morally justified if adequate pre-clinical safety research, including (human) embryo research, shows clinical GLGE to be sufficiently safe and efficient” (De Wert *et al.* 2018a: 448, 449).

Sebbene *prima facie* questa possa apparire una posizione più rigida rispetto a quella assunta dalla comunità scientifica nordamericana mediante il report sopra citato, in realtà non lo è. Ciò, in considerazione della circostanza per la quale gli esponenti delle due società europee sulla genetica e la riproduzione umana legano la loro prudenza unicamente a questioni relative all'efficienza della tecnica, ma ritengono che non vi sia alcuna ragione etica o sociologica tale da poter indurre la società a non prendere in considerazione l'uso della manipolazione genetica

germinale con finalità terapeutica. In particolare, De Wert *et al.* segnalano l'abuso che, nel dibattito pubblico, si fa delle obiezioni da loro definite “deontologiche” e “categoriali” le quali – sebbene colgano nel segno se costruite avverso un'applicazione del *germline gene editing* a fini non terapeutici – non riuscirebbero a confutare le ragioni di chi ritiene che debba essere consentita la terapia genica germinale.

“Categorical deontological objections to GLGE — in terms of being at odds with e.g. naturalness, human dignity, or the preservation of the human gene pool as a common heritage—are often used both in public debate and legal discourse. While these objections may be relevant for possible (mostly rather theoretical) enhancement-like applications of GLGE, they seem unconvincing when it comes to possible applications of GLGE with a clear therapeutic or preventive aim, as elaborated in the Background document” (De Wert *et al.* 2018a: 447).

Pertanto, alla luce di una più attenta riflessione si pone in evidenza come, *pro futuro*, la posizione assunta dalle due società europee sia ben più liberale rispetto a quella nordamericana. Difatti, ESHG ed ESHRE oltre a non imporre quale condizione, per l'applicazione anche riproduttiva della tecnica, che vi sia un'assenza di alternative ragionevoli, nei loro documenti segnalano a più riprese come esistano profili e situazioni per le quali la manipolazione genetica germinale costituisce un'alternativa terapeutica addirittura preferibile rispetto alle altre tecniche. Dunque, quando (e se) i nodi della “*sufficiently safe and efficiency*” della tecnica saranno sciolti, seguendo l'iter tracciato dalle società europee, la terapia genica germinale dovrebbe essere considerata non *un'extrema ratio*, ma una possibilità in sede riproduttiva al pari della diagnosi genetica preimpianto e, in determinati casi, addirittura preferibile.

Con il tanto atteso report del Nuffield Council of Bioethics britannico, pubblicato nel luglio del 2018, la letteratura biomedica sull'editing genetico lungo la linea

germinale si costella di un nuovo, e ancor più liberale, pacchetto di raccomandazioni che, ancora una volta, aspira ad incidere sul sistema giuridico (Drabiak 2020: 223).

Come evidenziano Christopher Gyngell *et al.*, dal punto di vista metodologico la novità assoluta di questo dossier risiede nello sganciarsi definitivamente dalla distinzione tra i diversi usi della tecnica (in particolare, finalità terapeutica e non terapeutica) (Gyngell *et al.* 2019: 522). Tale riferimento è soppiantato da due principi etici per mezzo dei quali l'istituto britannico è convinto che si possano determinare i casi in cui l'editing genetico germinale debba essere considerato accettabile: ossia, ogniquale volta la modificazione (a) sia orientata al *welfare* della persona che potrebbe nascere e sempre che essa (b) non conduca ad una radicalizzazione della sperequazione sociale o ad un rafforzamento della marginalizzazione di determinate fasce della società (Nuffield Council of Bioethics 2018: 1 ,2, 76, 80). Pertanto, secondo l'istituzione britannica non vi sono delle ragioni per le quali, *a priori*, si debba prendere in considerazione unicamente un uso squisitamente terapeutico della tecnica, ma sarebbe necessario – invece – valutare *caso per caso* se la modificazione genetica costituisca un beneficio per la persona in futuro, in senso olistico e non soltanto medico (Nuffield Council of Bioethics 2018: 76).

Non vi è dubbio che il documento in commento costituisca la posizione più liberale assunta da un'istituzione nei confronti delle modificazioni genetiche germinali, dato che non soltanto contempla la possibilità di utilizzarla per sradicare malattie, ma apre la porta ad un possibile uso per il potenziamento umano.

4. Il caso di He Jiankui *rivoluziona* il dibattito, oltre la comunità scientifica

Se la scoperta di CRISPR/Cas9 ed i risultati delle prime sperimentazioni hanno *riaperto* il dibattito sulla modificazione genetica germinale, quanto realizzato dal genetista cinese He Jiankui lo ha completamente *rivoluzionato*. Difatti, si tratta di un evento che ha scosso l'opinione pubblica al punto tale da portare le questioni intorno alla modificazione germinale del patrimonio genetico oltre la nicchia scientifica ed accademica. Il riferimento è alla notizia dello scorso 27 novembre 2018, data in cui, per la prima volta, si è comunicato che la tecnica germinale è stata utilizzata su embrioni umani, di poi impiantati in utero. In particolare, nella data appena evocata, durante la cerimonia d'apertura del secondo International Summit sull'Human Genome Editing¹⁶⁸, He Jiankui ha annunciato la nascita di Lulu e Nana, due bambine di cui ha modificato il patrimonio genetico, in fase embrionale, al fine di renderle immuni all'HIV. Concretamente, il ricercatore cinese ha sostenuto di aver agito lungo la linea germinale degli embrioni, poi impiantati nell'utero materno, con il precipuo scopo di disabilitare il gene CCR5, codificante una proteina che consente al virus che causa l'AIDS di penetrare le cellule dell'organismo¹⁶⁹.

In verità, He Jiankui non è stato il primo genetista a pensare di combattere l'AIDS mediante il *germline genome editing*. Già nel 1998, durante un simposio sul tema

168

Si tratta della seconda edizione di un incontro internazionale ed interdisciplinare sul tema dell'*editing* genetico, tenutosi ad Hong Kong, tra il 27 ed il 29 novembre 2018 ed organizzato dalla National Academy of Sciences e la National Academy of Medicine americane, in collaborazione con la Royal Society britannica e The Academy of Sciences of Hong Kong.

169

Peraltro, giova evidenziare che, come acclarato più di dieci anni fa dagli studi dell'immunologa italiana Lucia Lopalco, non tutte le varianti di HIV hanno bisogno della proteina codificata da CCR5 per penetrare l'organismo (Lopalco 2010: 547-600).

tenuto presso la UCLA, il genetista italiano, Premio Nobel, Mario Capecchi evidenziò come le modificazioni della linea germinale avrebbero potuto costituire una vincente strategia di prevenzione avverso la contrazione dell'HIV (Capecchi 2000: 31-42). Né, tanto meno, come abbiamo già visto, He è stato il primo ad operare modificazioni alla linea germinale di embrioni umani.

L'elemento di novità assoluta risiede nella *fase* di sperimentazione: mai nessuno prima si era spinto sino all'impianto in utero degli embrioni modificati in via germinale. Per la comunità scientifica non si tratta di una differenza di poco conto, dato che, in seguito alla diffusione della notizia, numerose associazioni hanno nuovamente chiamato a gran voce una moratoria internazionale o, quanto meno, il rispetto di specifici e molto stringenti requisiti per procedere da una fase di *basic research* e *pre-clinical trials* all'impianto in utero degli embrioni geneticamente manipolati. Difatti, all'interno della comunità scientifica si registra un nuovo *shift*: se, con il report del Nuffield Council of Bioethics in particolare, essa pareva assestarsi su posizioni sempre più liberali, adesso tornano con forza diverse voci molto più caute, esplicitate sia a livello istituzionale che attraverso gruppi di lavoro sorti spontaneamente all'interno della dottrina scientifica. Tra questi, di assoluto rilievo sono i documenti di Eric Lander *et al.* (2019: 165-168) e Roberto Andorno *et al.* (2020: 351-354) pubblicati, rispettivamente, su *Nature* e *Trends in Biotechnology*, ed entrambi finalizzati a lanciare una moratoria globale avverso l'applicazione clinica delle tecniche di modificazione germinale. In larga parte, i due documenti adottano una posizione del tutto sovrapponibile: tanto nel primo quanto nel secondo, infatti, i firmatari, in netta discontinuità con quanto realizzato da He Jiankui, mettono in evidenza che allo stato attuale la tecnica è lontana da standard di efficienza adeguati e che esistono, per la cura e la prevenzione di malattie, alternative molto più sicure come la diagnosi genetica preimpianto (Lander *et al.* 2019: 166; Andorno *et al.* 2020:

352). Si registra una convergenza anche su come utilizzare questo periodo di sospensione dall'applicazione clinica delle nostre tecniche: entrambi i documenti mettono in risalto la necessità di costruire un dibattito pubblico attraverso cui rendere effettivamente partecipe la popolazione, e non solo gli esperti, nelle future decisioni sull'uso dell'editing genetico (Lander *et al.* 2019: 168; Andorno *et al.* 2020: 354). La differenza fondamentale tra i due documenti, invece, risiede nella proposta elaborata da Eric Lander *et al.* di una futura *governance* dell'editing genetico. Con una proposta del tutto innovativa, gli esperti propongono un modello di *governance* globale che consenta, e addirittura fomenti, una diversità di approcci a livello nazionale. In particolare, secondo i firmatari dell'appello, trascorso il periodo di moratoria, ciascuna nazione dovrebbe essere lasciata libera di adottare la politica regolativa che preferisce, seguendo però alcune norme procedurali comuni: rispettare un periodo di preavviso con il quale comunicare alla comunità internazionale l'intenzione di apporre un cambiamento significativo alla propria politica interna ed assicurarsi che tale cambiamento regolativo sia espressione di un ampio consenso sociale (Lander *et al.* 2019: 168).

La necessità di adottare una moratoria internazionale sull'applicazione clinica delle tecniche di modificazione germinale alla luce dell'esperimento di Jiankui è stata messa in risalto anche a livello istituzionale: in questo senso, facendo leva in particolare sul *trade-off* attuale tra rischi e benefici, sullo stato della tecnica non ancora adeguato e sull'importanza di ottenere uno spazio temporale di sospensione all'interno del quale riflettere sulle linee rosse da tracciare per una futura regolamentazione, si sono espressi, tra gli altri, the National Institutes of Health, attraverso i suoi rappresentanti Francis Collins e Carrie Wolinetz (2019: 175) ed il Comité de Bioética de España (2019).

Sebbene con un parere più elaborato, anche i componenti del Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) (2019) giungono alla conclusione della necessità di implementare una moratoria internazionale per tutte le applicazioni cliniche delle tecniche di editing genetico germinale. Oltre alle note problematiche tecniche, gli esperti francesi pongono in evidenza come sia di primaria importanza riconoscere il giusto tempo al dibattito etico e giuridico che, come abbiamo evidenziato nella Parte Prima di questo lavoro, ha tempi più lunghi rispetto allo sviluppo tecno-scientifico e, a maggior ragione, se si pretende allargare questo confronto oltre la nicchia scientifica, coinvolgendo tutta la società, i cui componenti – a prescindere dalla loro formazione – sono tutti responsabili di definire che mondo desiderano trasmettere alle generazioni future (Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé 2019: 6, 29, 31)¹⁷⁰.

La necessità di ampliare il dibattito, non solo oltre la comunità scientifica, ma al punto tale da trascendere i confini territoriali per ragionare, a livello globale, su una policy comune è stata messa in evidenza dal Comitato etico tedesco sin dal 2017 (Deutsche Ethikrat 2017). Alla luce dell'esperimento realizzato da He Jiankui, il Comitato ha emanato un nuovo parere, reiterando l'importanza di implementare una *governance* a livello internazionale, ma questa volta chiarendo che è indispensabile adottare una moratoria – da sottoporre ad una revisione periodica e trasparente – sull'applicazione clinica delle tecniche di *germline genome editing* (Deutsche Ethikrat 2019: 36). Sebbene riconoscano che non si rinvergono argomentazioni etiche

170

Nell'auspicare un allargamento del dibattito sulla regolamentazione delle tecniche di editing genomico alla società nel suo complesso, il comitato francese non ridimensiona il ruolo della comunità scientifica all'interno di tale contenitore deliberativo. Al contrario, mette in evidenza come questa, in virtù delle sue competenze ed esperienza, ha una speciale responsabilità nella direzione del dibattito e nel rimanere vigile sull'uso di queste tecniche (Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé 2019: 29, 30).

abbastanza persuasive per proibire le modificazioni germinali orientate a debellare malattie monogeniche (Deutsche Ethikrat 2019: 28), i bioeticisti tedeschi considerano la moratoria una decisione necessaria ed improrogabile legata alla mancanza di certezze da un punto di vista tecnico che, ad oggi, non consentono di mantenere i rischi ad un livello di accettabile tollerabilità (Deutsche Ethikrat 2019: 13, 36, 37).

Tale conclusione non implica che le valutazioni da compiere in merito all'emanazione e al mantenimento della moratoria siano squisitamente scientifiche, dato che per riempire di contenuti la soglia di accettabilità o tollerabilità dei rischi, oltre ad analizzare il grado di ragionevolezza ed affidabilità delle alternative, è necessario determinare quanto sia urgente e rilevante il desiderio dei genitori di concepire un bambino scevro di queste malattie. Di qui, che i bioeticisti tedeschi abbiano enucleato un principio secondo cui meno imperante è la sottesa esigenza medica, più rigorosi dovrebbe essere i requisiti di efficacia e sicurezza della tecnica (Deutsche Ethikrat 2019: 13, 57).

Sulla stessa lunghezza d'onda dell'epigono francese, il Comitato etico tedesco ritiene cruciale utilizzare il tempo della sospensione per affinare la tecnica con sperimentazioni laboratoriali e precliniche¹⁷¹, nonché per costruire un forum che consenta una deliberazione e valutazione trasparente dei rischi e dei benefici sottesi alle nostre tecniche. Per raggiungere siffatto obiettivo, sulla scorta di quanto già evidenziato nel suo parere del 2017, il Deutsche Ethikrat raccomanda la creazione di un'agenzia internazionale che, mediante la costruzione di un dibattito globale, dovrebbe puntare a stabilire, a livello internazionale, standard scientifici ed etici nella

171

Vale la pena precisare che il Comitato tedesco raccomanda che siffatte attività di ricerca vengano sviluppate ricorrendo il meno possibile all'uso di embrioni umani (Deutsche Ethikrat 2019: 37).

pratica di ricerca dell'editing genetico, occupandosi anche di verificarne l'effettiva *compliance*. Non solo: al suo interno, l'agenzia dovrebbe prevedere la fondazione di uno *steering committee* in grado di analizzare le implicazioni scientifiche, mediche, etiche, giuridiche, politiche e sociologiche proponendo possibili soluzioni¹⁷² (Deutsche Ethikrat 2019: 36, 37).

Lo *steering committee*, interno all'authority internazionale, immaginato dai componenti del Comitato etico tedesco è, in parte, simile all'Expert Advisory Committee on Human Genome Editing fondato, nel febbraio del 2019, dall'Organizzazione Mondiale della Sanità in risposta alle sperimentazioni di He e con l'obiettivo di analizzare le sfide scientifiche, etiche, sociali e giuridiche relative all'editing genetico, nonché di produrre pareri e raccomandazioni per stabilire meccanismi di *governance* globale delle tecniche in parola. Tale organismo, in un parere emanato nel novembre del 2019, si è fatto portavoce di una richiesta di moratoria assoluta, che copra qualsiasi tipo di ricerca (anche di base e preclinica) sulle modificazioni genetiche germinali, evidenziando che le “*regulatory authorities in all countries should not allow any further work in this area until its implications have been properly considered*” (Expert Advisory Committee on Human Genome Editing – World Health Organization 2019).

Tra i documenti di organismi internazionali pubblicati dopo la diffusione della notizia della sperimentazione portata avanti da He Jiankui presenta una rilevanza particolare quello, recentissimo, emanato dall'European Group on Ethics in Science

172

Una proposta molto simile è arrivata, nel 2018, da Sheila Jasanoff e J. Benjamin Hurlbut i quali, prima ancora che si diffondesse la notizia dell'esperimento di He, pubblicarono un'editoriale su *Nature* raccomandando la creazione di un osservatorio sul genome editing, da comporre con una rete multidisciplinare di esperti, con l'intento di costruire un consenso sociale più ampio della mera analisi di costi e benefici e di accettabilità o meno della tecnica, ma che affronti anche questioni più profonde quali le asimmetrie di poteri che si celano dietro alle discussioni sul tema (Jasanoff & Hurlbut 2018: 435-437).

and New Technologies (EGE), organo consultivo in seno alla Commissione Europea (2021), che presenta un'approfondita analisi etica del *genome editing* anche nelle sue applicazioni sulle piante e gli animali¹⁷³. Sulla scorta di quanto già evidenziato nella precedente pubblicazione sul tema (2016) di cui si è parlato *supra*, l'EGE ribadisce l'importanza di non procedere ad un utilizzo della tecnica senza prima aver raggiunto nel tessuto sociale un adeguato consenso da coagulare mediante il potenziamento di fori di discussione pubblici, interdisciplinari e fondati su principi democratici (European Group on Ethics in Science and New Technologies 2021: 84, 86). La necessità di detta democratizzazione del dibattito non è unicamente legata a ragioni politiche: difatti, il gruppo di esperti evidenzia che il potenziamento della partecipazione pubblica in questo campo può consentire di superare alcune storture emerse nel dibattito, troppo spesso condizionato dalla “narrativa del *safe enough*” (European Group on Ethics in Science and New Technologies 2021: 20, 34, 85). L'organo consultivo della Commissione Europea pone in evidenza che, in particolare per le modificazioni genetiche germinali, molto spesso si finisce per discutere unicamente su quanto sicura sia la tecnica dal punto di vista biomedico, sottraendo così rilevanza e peso a questioni etiche, sociali, politiche e giuridiche di fondo attorno alle quali, invece, è necessario costruire un contenitore deliberativo. L'assolutizzazione della “questione tecnica”, oltre a fomentare l'imperativo tecnologico così bypassando questioni etiche rilevanti, induce all'errore di considerare che effettivamente esista la possibilità di azzerare i rischi e che essi vadano analizzati solo in funzione del funzionamento tecnico. Il gruppo di esperti non propone di abbandonare la discussione sul *safe enough*, ma di relativizzarla e, soprattutto, di renderla olistica, prendendo in considerazione anche i valori implicati

173

Al fine di restare fedeli al tracciato tematico del nostro lavoro, prenderemo in considerazione unicamente i precipitati che questa nuova tecnologia ha sugli esseri umani.

dai possibili usi ed effetti della tecnica (European Group on Ethics in Science and New Technologies 2021: 20-21).

Oltre alla necessità di fomentare il dibattito ed allargare la platea dei partecipanti, l'organo consultivo raccomanda alla Commissione Europea di partecipare alla creazione di un meccanismo di *governance* globale del fenomeno che sia in grado di evitare applicazioni premature della tecnica e, soprattutto, orientate a fini diversi da quelli squisitamente terapeutici per debellare malattie gravi che, altrimenti, non potrebbero essere prevenute o curate. Tale meccanismo passa da un rafforzamento della cooperazione internazionale sul tema con l'auspicio che possa portare alla creazione di una piattaforma in grado di determinare con maggiore certezza e trasparenza chi adotta le decisioni e garantire un'adeguata attività di *oversight* sulle attività di ricerca per le quali si propone di sviluppare un registro globale ed europeo con accesso pubblico: proprio la sperimentazione di He Jiankui e quanto ne è conseguito, infatti, hanno messo in evidenza la chiara mancanza di una solida struttura di *governance* globale (European Group on Ethics in Science and New Technologies 2021: 21-22; 85-87)

Dall'analisi dei documenti, a prescindere dai diversi approcci e dalla necessità evidenziata dall'EGE di non assolutizzare il dibattito sull'efficienza tecnica, pare inequivocabile che nella comunità scientifica vi sia il chiaro convincimento che, ad oggi, gli standard tecnici di sicurezza del *genome editing* non siano integrati, rendendo necessario un approccio cauto. Per tale ragione sarebbe stato fondamentale continuare ad affinare la tecnica in attività meramente laboratoriali, prima di procedere all'impianto in utero. Non a caso, l'esperimento di He Jiankui non è riuscito, quanto meno integralmente: stando a quanto comunicato dallo stesso ricercatore cinese in una

serie di video pubblicati sulla celebre piattaforma YouTube¹⁷⁴, la modificazione sarebbe avvenuta con successo soltanto in una delle due gemelle, in quanto nella seconda l'editing è riuscito ad intervenire su una sola copia del gene in questione.

Quanto posto in essere da He Jiankui induce, inevitabilmente, alcune riflessioni che costituiranno la base per la nostra analisi bioetica e biogiuridica della manipolazione genetica germinale.

Anzitutto, la sperimentazione di Jankui ha dimostrato anche alla dottrina più scettica che la manipolazione genetica germinale è davvero *tecnicamente possibile* e, soprattutto, che – proprio come alcune voci in letteratura mettevano in risalto – ormai da molti anni, diversi scienziati stavano percorrendo una corsa dietro le quinte per migliorare la tecnica al punto da poter impiantare gli embrioni in utero (Bosley *et al.* 2015: 485). Di qui, consegue che la vicenda in oggetto sveli altresì l'inefficacia della presunta autoregolamentazione della scienza e del diritto, che – come vedremo più avanti – presenta una posizione di bando assoluto avverso la tecnica germinale, almeno per tutti quei Paesi in cui si applica la Convenzione di Oviedo.

L'operazione di He impone anche un allargamento tematico del dibattito bioetico attorno alle tecniche di manipolazione germinale. Difatti, se fino ad ora la dottrina si è perlopiù interrogata sui rischi di una deriva eugenetica della tecnica, dettata da un uso non terapeutico della stessa, adesso pare doveroso domandarsi cosa s'intenda per terapia e se tale nozione sia legata a doppio filo con il concetto di malattia, o meno.

Al momento dell'operazione, il patrimonio genetico di Lulu e Nana al loro stato embrionale non presentava una composizione patologica: con ogni probabilità, anche senza la modificazione germinale, le due gemelle sarebbero nate prive di qualsivoglia malattia genetica. Pertanto, la disattivazione del gene CCR5 effettuata da He non ha

174

First gene-edited babies reported in China, YouTube (Nov. 25, 2018), <https://www.youtube.com/watch?v=C9V3mqswbv0> (ultimo accesso Feb. 25, 2019).

curato una condizione patologica, ma costituisce – invece – una forma di potenziamento del sistema immunitario al fine di evitare la contrazione di una delle malattie più odiose della nostra contemporaneità. Si tratta, insomma, di un vaccino genetico, con un'intenzione terapeutica, ma che non agisce *direttamente* per debellare una malattia. Ebbene, ciò costituisce una forma di terapia o affinché ci sia terapia ci deve necessariamente essere una malattia e, pertanto, rientrano nella categoria del non terapeutico sia i casi di *enhancement* di qualità intellettuali o muscolari che di miglioramento del sistema immunitario? E, se dovessimo abbracciare la seconda soluzione, dovremmo domandarci: perché il potenziamento del sistema immunitario via iniezione è ritenuto non soltanto eticamente accettabile, ma addirittura doveroso, e quello genetico, invece no?

Attorno alle possibili soluzioni di questi interrogativi, e molti altri, si svilupperà il quinto Capitolo, in cui verranno analizzate le principali questioni bioetiche che sorgono dall'applicazione del *germline gene editing*.

Capitolo V

Germ-line genome editing: problemi, rischi, promesse e speranze

SOMMARIO: 1. IL DIBATTITO SULLO *STATUS* DI EMBRIONE UMANO 2. LA CRISI DELLA DICOTOMIA TERAPEUTICO/NON TERAPEUTICO. 3. IL TIMORE DI UNA DERIVA EUGENETICA E LA DISCUSSA VIOLAZIONE DELLA DIGNITÀ UMANA. 4. CANCELLARE LA MALATTIA SIGNIFICA CANCELLARE I MALATI? I PROBLEMI DELLA FINALITÀ TERAPEUTICA E PREVENTIVA DIRETTA. 5. IL RUOLO DEL GENITORE TRA TERAPIA ED *ENHANCEMENT*. 6. LA VOLUTTÀ COMPICA LO SCENARIO. *DESIGNER BABIES: SCIENZA O FICTION?* 7. RISCHI DELLA SALUTE E RISCHI DELLA MALATTIA.

Nel corso della Parte Prima di questo lavoro abbiamo più volte evidenziato che le innovazioni biomediche nello stesso tempo in cui aprono nuove frontiere terapeutiche creano altresì spazi di incertezza e rischio (Tosini 2006: 380), provocando un mutamento nel concetto stesso di vita (Resta 2009: 43) e, soprattutto, nelle dinamiche del suo controllo, che passa dal dominio delle leggi naturali al dominio dell'uomo (Buffoni 2010: 2; Ballesteros Llompart 2016: 178).

Quanto affermato è stato dimostrato dalla seppur breve analisi sulle tecniche di manipolazione genetica germinale effettuata nel Capitolo precedente e sulle posizioni assunte dalla comunità scientifica: in poche righe è stato già possibile intuire il raggio d'azione di siffatta innovazione biotecnologica e i problemi che essa solleva.

Nel presente Capitolo, con un approfondimento bioetico, indagheremo sui valori tirati in ballo dalle modificazioni genetiche, ragionando sulle potenziali tensioni tra essi. Le premesse e, ci auguriamo, anche i risultati di questo Capitolo si propongono di mettere

in luce come, nella proposta ricostruzione del rapporto tra bioetica e biodiritto elaborata nella Parte Prima, l'indagine interna alla prima sia tutto fuorché *inutile*. Nell'ottica di un ritorno ad un rapporto d'interdipendenza orizzontale tra biodiritto e bioetica, quest'ultima costituisce un campo di riflessione indispensabile per consentire al biodiritto di mantenere la propria chiusura normativa. Il sotto-sistema biogiuridico, infatti, senza un'adeguata acquisizione cognitiva dalla bioetica, frutto di uno scambio reciproco di risorse, sulle posizioni morali e valoriali che le nostre tecniche pongono in costante tensione non è in grado di mantenere le caratteristiche di autoreferenzialità ed autopoiesi. Pertanto, la finalità di questo Capitolo è proprio fornire alla successiva riflessione interna al campo del biodiritto degli strumenti cognitivi adeguati. Per farlo sarà anzi tutto necessario riflettere sullo *status* di embrione umano che, come più volte evidenziato, costituisce uno snodo fondamentale e preliminare particolarmente controverso. Si cercherà poi di mettere ordine tra i diversi usi della tecnica le cui specificità hanno reso obsoleta la secca dicotomia tra terapeutico e non terapeutico. Di lì, approfondiremo i problemi che ciascuna delle diverse forme di applicazione solleva, con l'intenzione di dare al lettore un quadro d'insieme della complessità fenomenologica creata dalle innovazioni da noi studiate.

1. Il dibattito sullo *status* di embrione umano

Come s'inferisce dall'esposizione, contenuta nel precedente capitolo, sulla questione dell'autorizzazione a realizzare attività di sperimentazione di manipolazione genetica germinale su embrioni soprannumerari, il dibattito relativo allo statuto giuridico e morale dell'embrione umano costituisce un *pruis* logico in tema di *germ-line genome editing*. Non a caso, Federico de Montalvo Jääskeläinen evidenzia che la tecnica CRISPR/Cas9 ha riaperto una *querelle* sullo statuto degli

embrioni umani, apparentemente sopita dopo un primo auge registrato diversi anni prima in materia di cellule staminali (de Montalvo Jääskeläinen 2020a: 118).

Riteniamo utile avviare la nostra indagine analizzando le critiche che una parte della letteratura bioetica muove all'HFEA per la concessione dell'autorizzazione a sperimentare su embrioni umani soprannumerari *supra* analizzata. Tali argomentazioni affondano le proprie radici a partire dalla pretesa equivalenza ontologica tra gli embrioni e gli esseri umani: difatti, partendo da siffatto assunto, Laura Palazzani, nel febbraio 2016, ritiene necessario estendere e dare forza vincolante ad una moratoria internazionale per questo tipo di attività di ricerca, definite paradossali in quanto

“Per prevenire aborti spontanei e infertilità, dunque per aumentare le chance di sviluppo degli embrioni e per far nascere più bambini nel futuro, si distruggono embrioni oggi” (Palazzani 2016).

Tale iter argomentativo non prende in considerazione la particolarità della posizione di embrioni crioconservati, in sovrannumero rispetto a quelli effettivamente utilizzati nelle tecniche riproduttive, e che – almeno attualmente nel nostro Paese così come nel Regno Unito ed in decine di altri Stati – non hanno alcuna speranza di diventare essere umani in quanto non è prevista una procedura di adozione di embrioni. Secondo questa dottrina, infatti, gli embrioni umani, a prescindere dal loro stato e dall'impossibilità di essere impiantati, hanno uno statuto ontologico identico a quello di un essere umano e, per questo, sono inviolabili. Portata all'estremo, questa posizione ha spinto un autorevole teologo e bioeticista italiano, Elio Sgreccia, a

formulare un’analogia tra gli embrioni congelati e la morte per freddo degli ebrei nei campi di concentramento (Sgreccia 2004¹⁷⁵).

Lungi dal presentarsi come una novità nel panorama critico sul tema, l’obiezione è inquadrabile nel più ampio spettro delle posizioni deontologiche ed in dottrina viene molto spesso attaccata mediante un’argomentazione che parte da un inequivocabile dato scientifico: nei primissimi giorni della sua formazione l’embrione umano sarebbe “*lack of sentience and cognitive functions*” e, di qui, si argomenta che – almeno in questo stadio – esso avrebbe una portata ontologica diversa rispetto a quella di un completo essere umano (De Wert 2018b: 458). Ed è così che, facendo altresì leva sulla possibilità della divisione gemellare entro il quattordicesimo giorno di vita, vi è chi, come Norman Ford, ritiene, finanche all’interno della dottrina di matrice cattolica¹⁷⁶, che non si possa parlare di personalità morale dell’embrione in detto spazio temporale, attesa l’incertezza che l’embrione si *sdoppi* o che due embrioni, invece, si *fondano* (Ford 1989).

175

Il riferimento è all’affermazione “*gli embrioni congelati sono esseri umani in un campo di concentramento di ghiaccio*” contenuta in un editoriale dell’autore pubblicato su l’edizione del 17 marzo 2004 de *Il Corriere della Sera* e riportata da Carlo Flamigni in Comitato Nazionale per la Bioetica 2017: 29.

176

Questa circostanza dimostra che anche all’interno della bioetica cattolica vi sono prospettive sostanzialmente diverse circa lo statuto morale dell’embrione umano, così come anche il pensiero laico non è tutto schierato contro il riconoscimento di tutelare giuridicamente l’embrione (D’Avack 2019: 7). D’altronde, come evidenzia José Juan Moreso, l’oggettività morale non è incompatibile con uno spettro assai ampio di prospettive morali sostanziali (Moreso 2001: 47). Di qui che, come evidenziato nella Parte Prima in relazione alla dicotomia etica cognitivista/non-cognitivista, anche per l’epigona bioetica laica/cattolica si può giungere alla conclusione che si tratta di differenziazioni non del tutto definite e definibili e, soprattutto, non più in grado di leggere adeguatamente la reale frammentazione ideologica.

Questo nucleo di posizioni – del quale abbiamo soltanto accennato, dato che ne esistono delle ulteriori ramificazioni¹⁷⁷ – può essere ricondotto alla categoria dottrinale del *funzionalismo* che conferisce dignità morale all'essere umano in base ad alcune funzioni o, quanto meno, alla presenza di alcune caratteristiche. I ragionamenti del *funzionalismo* possono condurre a due diversi approdi: ritenere che – a partire da un certo stadio – gli embrioni meritino tutela o ritenere che essi, sino al momento della compiuta trasformazione in individui mediante l'atto della nascita, non siano meritevoli di tutela.

Laura Palazzani ritiene che queste concezioni siano del tutto astratte in quanto, anziché riflettere sulla natura umana, si focalizzano sulla rilevazione esterna di proprietà ed azioni (Palazzani 2001: 122). In risposta alle obiezioni *funzionaliste*, la nota bioeticista italiana per riaffermare l'equivalenza ontologica tra embrione ed essere umano utilizza l'argomento della *potenzialità*: lo statuto razionale dell'embrione, infatti, secondo questa ricostruzione si potrebbe riconoscere proprio nella futura *potenzialità* dello stesso, a prescindere dal suo stadio di sviluppo, dove per condizioni di *potenzialità* deve intendersi una non-attuazione, momentanea o permanente di certe funzioni, figlia di un certo stato del processo di maturazione biologica, psichica e sociale, ma non della natura umana, che – invece – “è” sin dal primo momento. Pertanto,

“Ne consegue che l'embrione è "già" persona, in quanto, pur non essendo ancora manifestate in atto, tutte e al massimo grado le proprietà, sono presenti le condizioni che costituiscono il supporto necessario del processo dinamico

177

La gamma di posizioni è talmente estesa che meriterebbe uno studio dottorale *ad hoc*. Tra le ramificazioni concettuali non citate, si evidenzia in particolare la teoria di coloro i quali agganciano la formazione dell'individuo umano al momento della vita cerebrale (Goldenring 1985: 198-204) e chi, invece, alla *sensibilità* per il piacere ed il dolore (Singer 1993).

ininterrotto e progressivo che consentirà l'attuazione di tali caratteri" (Palazzani 2001: 124).

Peraltro, come afferma Eugenio Lecaldano nel suo *Dizionario di Bioetica* alla voce "Embrione", l'argomento della potenzialità è lacunoso in quanto non fa altro che segnare, esso stesso, una distinzione tra embrione e uomo (Lecaldano 2007): infatti, proprio perché l'embrione *può* diventare un *uomo in atto*, lo stesso potrebbe anche diventare *non-uomo*. Sulla scorta di queste considerazioni, Emanuele Severino deduce che l'embrione è un non-uomo proprio per la presenza di questi due opposti (Severino 2005: 43).

In ogni caso, le difficoltà argomentative non sono un grattacapo unicamente dei sostenitori della tesi ontologica: al di là delle considerazioni scientifiche sui processi di sviluppo, anche dimostrare che l'embrione umano, in un certo stadio, non è un essere umano è compito arduo. Non a caso, Reinhard Merkel (2001) è dovuto ricorrere ad un'esemplificazione teorica che, sebbene abbia riscosso un discreto successo in dottrina, è stata criticata per la sua deriva intuizionistica (Damschen & Schonecker 2007: 239-245). Si tratta dell'invito ad immaginare un incendio presso una clinica di procreazione medicalmente assistita ed un agente che ha tempo soltanto per salvare una bambina di cinque anni o un contenitore con oltre dieci embrioni umani crioconservati. Partendo dal presupposto che la comune intuizione morale propende per salvare la piccola, si afferma che salvando l'infante si finisce per riconoscere che gli embrioni non sono equivalenti al bambino. L'argomentazione etica, di per sé, è certamente scarna, perché priva di fondamenti epistemologici e metodologici, e quindi ferma ad uno stato di intuizione morale che ci potrebbe far pensare che è l'esempio stesso a fungere da argomentazione (Damschen & Schonecker 2007: 244).

La battaglia argomentativa tra tesi ontologiche e funzionaliste entra in stallo non riuscendo, nessuna delle due, ad essere perfettamente persuasiva. Di qui ne consegue che prenda piede una *terza via* che ritiene di attribuire all’embrione la categoria di *something in between* in quanto – come evidenzia Michael Sandel – sebbene esso possieda un qualche grado di *personhood*, non può essere equiparato ad un *complete-human-being*, perché il suo essere–persona non è ancora completo. Tuttavia, allo stesso tempo, non è possibile neppure reificare l’embrione mediante una sua equiparazione ad una mera *thing* (Sandel 2008: 101 e ss.).

La disputa, apparentemente teorica, sullo statuto dell’embrione si riempie di precipitati pratici per la necessità di contemperare le pretese di tutela dello stesso e la libertà di ricerca scientifica. Come abbiamo visto, il dilemma consiste se consentire o meno la ricerca su embrioni umani soprannumerari, e se sì a quali condizioni. Addirittura, vi è chi ritiene che sarebbe opportuna la creazione *ad hoc* di embrioni a fini di ricerca. Ciò, sulla base della considerazione che esisterebbero tipologie di sperimentazioni per le quali gli embrioni soprannumerari non sono adeguati:

“The use of research embryos could be morally justified, subject to ethical, legal and societal oversight, if the research question cannot be adequately addressed on the basis of spare embryos only and if research embryos are necessary to reach the aim(s) of scientifically sound and robust research (De Wert 2018a: 446).

Quest’esigenza, dunque, parte dalla presunta inadeguatezza degli embrioni soprannumerari a certe tipologie di ricerca e richiederebbe al diritto – oppure ad una Authority, pur sempre giuridicamente dotata del potere decisionale – di selezionare quali di queste ricerche siano talmente importanti da consentire la creazione, *ad hoc*, di un embrione. Questa parte della dottrina, dunque, affronta il problema unicamente in termini di adeguato controllo delle situazioni, ammettendo che la creazione degli embrioni precipuamente a fini di ricerca debba essere presa in considerazione soltanto

in via sussidiaria. D'altronde, se si parte dal presupposto che non è possibile riconoscere all'embrione lo stato di essere umano, la distinzione tra embrioni soprannumerari ed embrioni creati *ad hoc* per la ricerca tende a cadere, atteso che non sarebbe decisiva l'intenzione con cui si creano gli embrioni, bensì a fare la differenza sarebbero il tipo di sperimentazioni, i suoi fini e le conseguenze (Lecaldano 2007).

Risultato inequivocabile di questa nostra breve indagine sullo statuto morale dell'embrione è la constatazione dell'esistenza di un'ampissima gamma di posizioni etiche che una comunicazione di tipo morale non è in grado di ricucire, dato che, come rileva Lorenzo D'Avack, "*in presenza di opzioni così opposte, di posizioni morali che si confrontano e scontrano e che meritano uguale rispetto, è utopistico ipotizzare un consenso sociale sui valori che s'intendono proteggere*" (D'Avack 2019: 7). Non a caso, lo stesso International Bioethics Committee, nel suo più volte citato Report sulla tensione tra sviluppi della genetica e diritti umani, giunge alla conclusione per cui, sullo statuto morale dell'embrione, degli zigoti e dei feti è impossibile raggiungere un consenso (International Bioethics Committee 2015: 26)¹⁷⁸.

Questa circostanza non è frutto di un malfunzionamento della comunicazione morale, ma, al contrario, è un precipitato inevitabile di questo circuito comunicativo: come abbiamo più volte evidenziato nella Parte Prima di questo lavoro, chi si muove su questo piano d'interazione – mediante la proiezione delle sue aspettative nella sfera altrui – compromette se stesso, la propria identità. L'interlocutore è proiettato in una

178

Il Comitato non si limita a registrare l'impossibilità pratica di raggiungere un consenso, ma propone una strategia politico-giuridica (definita "metodo dell'inclusione più ampia possibile") per ricucire la frattura: infatti, a fronte dell'impossibilità di raggiungere un consenso etico sul punto, il Comitato esorta ad adottare, nella maggior misura possibile, politiche che definisce "non controverse": tra queste, preferire le strategie contraccettive rispetto all'aborto o l'uso delle cellule staminali adulte in luogo di quelle embrionarie (International Bioethics Committee 2015: 27-28).

posizione di principio difficilmente negoziabile perché, per dirla con Uberto Scarpelli, esprime ciò che l'interlocutore è (Scarpelli 1988: 126-127).

Come evidenziato nel Capitolo III, pretendere di risolvere il dilemma sul piano comunicativo morale conduce ad uno scontro ideologico sanabile unicamente con la soppressione di alcune posizioni o, al più, attraverso l'adozione di accordi *de minimis*, ispirati alla reciproca indifferenza i quali, tuttavia, mostrano tutta la loro inutilità pratica nel momento in cui è necessario risolvere questioni *sostanziali* che richiedono uniformità d'azione (Galeotti 1994: 130; D'Avack 2019: 9). Siffatto scenario, dunque, ci porta a riconoscere che, proprio come argomentato nella Parte Prima di questo lavoro, è necessario che il governo di questi conflitti avvenga attraverso una comunicazione giuridica: il passaggio alla regolazione giuridica rende più efficace il processo di immunizzazione della società in quanto il momento del confronto giuridico, guidato da specifiche procedure, favorisce un controllo maggiore del conflitto (Tosini 2006: 385). Ed è così che, come mette in risalto Lorenzo D'Avack, il legislatore, in virtù di una comunicazione giuridica, anziché arrestarsi su posizioni categoriche, è in grado di ricercare soluzioni capaci di trovare un punto di equilibrio (D'Avack 2019: 9).

Pertanto, pare che, calate nella dinamica empirica, le conclusioni della parte teorica della nostra opera prendano forza: il ricorso al biodiritto non può risolversi in una mera traslazione delle raccomandazioni bioetiche nel tessuto giuridico. È sì necessario che il biodiritto si apra alla bioetica, ma unicamente per recepire le risorse cognitive da essa elaborate per poi dare vita ad una decisione propria, frutto di una *chiusura normativa*, mediante una comunicazione squisitamente giuridica.

Come vedremo nel seguente Capitolo, l'ordinamento giuridico italiano – in particolare su questo tema – è lontano da questo funzionamento, provocando – così –

l'adozione di una regolamentazione paradossale e contraddittoria, tipica di quello che abbiamo definito "diritto della bioetica".

2. La crisi della dicotomia terapeutico/non terapeutico

Con ogni probabilità, il più grande interrogativo attorno alle operazioni di modificazione lungo la linea germinale è causato dalle diverse finalità alle quali, tecnicamente, esse possono essere orientate.

In proposito, la dottrina prevalente è solita distinguere tra interventi terapeutici e non-terapeutici. Come evidenzia Diego Gracia, più uno scenario d'azione è complicato e più emerge la tendenza dell'essere umano a ridurre tutta la realtà fenomenica e i suoi possibili sviluppi in due soli poli, l'uno contrapposto all'altro, così generando le dicotomie e cadendo in quello che lui definisce "*sesgo del dilematismo*" (Gracia 2019: 104, 105)¹⁷⁹.

Siffatta chiave ermeneutica vestita in forma di dicotomia, oltre a necessitare una determinazione contenutistica della nozione di terapia, non è sufficiente, da sola, per leggere compiutamente la realtà fenomenologica della manipolazione genetica germinale, soprattutto alla luce della sperimentazione di He Jiankui: difatti, come abbiamo evidenziato nel Capitolo IV, l'avventata ricerca del genetista cinese dovrebbe indurci a riflettere su quali siano i limiti della terapia e a ragionare con nozioni quali la prevenzione ed il potenziamento.

179

Non a caso anche l'European Group of Ethics in Science and New Technologies pone in evidenza che, sebbene le dicotomie possano costituire un utile strumento ermeneutico, molto spesso si trasformano in categorizzazioni artificiali ed ingannevoli che rischiano di fuorviare il dibattito (European Group of Ethics in Science and New Technologies 2021: 85).

Pertanto, consideriamo più opportuno affrontare la questione delle diverse applicazioni della tecnica snocciolando almeno quattro diverse possibili “macro-applicazioni”: una (a) *stricto sensu* terapeutico, un’altra con carattere (b) preventivo, un’altra ancora con finalità di (c) potenziamento e, infine, una che potremmo identificare con un fine (d) “voluttuario”. Come vedremo, le particolarità delle tecniche di manipolazione genetica germinale metteranno in evidenza la labilità dei confini tra queste nozioni.

(a) Tradizionalmente, la terapia è legata a doppio filo con la nozione di malattia: ad esempio, secondo l’Enciclopedia Treccani, per terapia deve intendersi lo “studio e l’attuazione concreta dei mezzi e dei metodi per combattere le malattie”. Non è facile trovare in letteratura una posizione che ritenga plausibile formulare la nozione di terapia, indipendentemente dal concetto di malattia. Pertanto, come evidenzia l’European Group on Ethics in Science and New Technologies (2021: 29) possiamo ritenere pacifico che affinché un insieme di studi, mezzi e metodi medici possa essere definito una “terapia” sia necessario che esista una malattia. Di qui, la necessità di indagare sulla nozione di malattia, anch’essa tradizionalmente studiata in correlazione con quella di salute.

L’attenzione della letteratura sociologica sul fondamento della distinzione tra salute e malattia, tra situazioni *normali* e *patologiche*, ha radici ottocentesche. Peraltro, il primo contributo rilevante si registra soltanto alla fine dell’800, con *La divisione del lavoro sociale* e *Le regole del metodo sociologico* di Durkheim le cui prime edizioni francesi sono, rispettivamente, del 1893 e del 1895. Il sociologo francese, nel suo tentativo di conferire una nuova base valoriale alla Francia nel processo laicista di ri-moralizzazione, dota di un valore assiomatico il concetto di salute (Ardigò 2003: 118, 119), radicalizzando la distinzione tra questa e la malattia, sostenendo in particolare che “*per le società come per gli individui, la salute è buona*

*e desiderabile, mentre la malattia rappresenta il male che deve venir evitato*¹⁸⁰” (Durkheim 1963: 60). La costruzione dell’antitesi tra salute e malattia si sviluppa per il sociologo francese soltanto dal punto di vista del sistema sociale, senza prendere in adeguata considerazione il contributo che potrebbe fornire l’esperienza vitale del malato nell’individuazione dello stato patologico. Per Durkheim, infatti, si è in presenza di uno stato patologico unicamente se si manifesta uno scostamento significativo rispetto al tipo medio di andamento di un organismo entro una data specie, in un dato contesto sociale, e dentro un determinato *range* di età (Durkheim 1963: 71). Pertanto, secondo la ricostruzione durkheimiana sia il concetto di salute che quello di malattia hanno bisogno della scienza dei numeri e delle medie statistiche (Durkheim 1963: 61, 63; Ardigò 2003: 121), ma prescindono del contributo soggettivo del malato. Una più elevata attenzione sulla componente soggettiva della relazione medico-paziente la si riscontra in Georges Canguilhem che, nel differenziare i concetti di patologia ed anomalia, si riferisce a quest’ultima come una variazione morfologica o funzionale, costituzionale e congenita, rispetto ad un tipo specifico. La malattia o patologia, invece, sarebbe una nozione parametrabile unicamente

180

L’attribuzione di un valore positivo alla salute e di uno negativo alla malattia pare molto difficile da confutare: mai nessuno potrebbe, infatti, sostenere in modo persuasivo un’inversione di valori tra salute e malattia. Tuttavia, dal punto di vista funzionale, è innegabile che la medicina lavori con la malattia, e non con la salute. Come evidenzia Niklas Luhmann, ciò che istruisce i medici non è la salute, ma la malattia: è dalla manifestazione di questa che i medici imparano ed è alla liberazione di questa che essi mirano. Non solo: paradossalmente, la medicina alimenta il proprio potere, la propria rilevanza sociale e l’attrazione di più risorse economiche quanti più malati o malattie si riscontrano (basti pensare a quanto sta accadendo per via della pandemia del COVID-19, che ha causato il transito di un’ingente quantità di risorse economiche ed umane da altri settori sociali a quello della medicina, nonché un aumento della rilevanza sociale dei medici, considerati, oggi molto più che ieri, dei veri eroi). Sulla base di queste argomentazioni e, naturalmente, in un prisma funzionale-operativo e non assiologico, il sociologo tedesco attribuisce alla malattia un valore *positivo* e alla salute uno *negativo* (Luhmann [1990]2015: 46, 48).

all'ambiente: si tratterebbe di una norma di vita incapace di adattarsi ad esso, “*nel senso che non tollera alcun allontanamento dalle condizioni in cui vale*”. Pertanto, il vivente anomalo potrà essere definito malato soltanto se, calato nell'ambiente, dimostrerà di non avere un'adeguata capacità di stabilizzazione (Canguilhem 1996: 110-114; 146-148). Insomma, la malattia giunge ad essere concepita come una deviazione – o una menomazione – della normale organizzazione funzionale, alimentando così i promotori della medicina personalizzata che, come mette in luce Lorenzo D'Avack, ritengono opportuno collegare il concetto di salute alle capacità di autogestione e di adattamento alle nuove sfide sociali (D'Avack 2019: 4).

Alla luce di quanto evidenziato, si giunge alla conclusione per cui un embrione, in qualsiasi stadio del suo sviluppo, non possa mai essere considerato malato: difatti, è soltanto a partire dal momento della nascita che si potrà riscontrare come esso, diventato individuo e calato nell'ambiente, è dotato di una norma di vita incapace di tollerare alcune situazioni¹⁸¹.

Pertanto, se un embrione non può mai essere considerato malato e se la terapia è tale solo se è orientata a debellare una malattia, una modificazione genetica germinale non potrebbe mai essere definita terapeutica, almeno *stricto sensu*, proprio perché agisce unicamente su embrioni umani (European Group on Ethics in Science and New Technologies 2021: 29). Tuttavia, come è stato evidenziato in letteratura, la tecnologia genetica ha prodotto un codice secondario nella relazione tra malattia e

181

Quest'affermazione non necessariamente è incompatibile con la posizione di coloro i quali ritengono che l'embrione sia, sin dal primo momento della fecondazione, una persona. Evidenziando che non si può attribuire all'embrione lo status di malato *stricto sensu*, non si nega che l'embrione possa essere considerato una persona, ma si afferma, semplicemente, che, poiché durante tutta la gravidanza l'embrione non ha nessun contatto con l'ambiente esterno al ventre della madre, non si può riscontrare in esso, fino al momento della nascita, un'effettiva incapacità di tollerare alcune situazioni o, in generale, un'alterazione del normale funzionamento dell'organismo.

salute: quello tra geneticamente “normale” e geneticamente “sospetto”¹⁸² (Weingart *et al.* 1988: 646; Caplan 1992: 128-141). Difatti, a seguito di uno *screening* genetico, è possibile individuare nell’embrione una *tendenza* alla malattia. In taluni casi, come abbiamo visto nel Capitolo precedente, l’unica possibilità per evitare la contrazione della malattia – che non passi per lo *scarto* dell’embrione – sarebbe utilizzare una tecnica di manipolazione genetica germinale.

Ebbene, in questo caso potremmo qualificare l’intervento come terapeutico? Come abbiamo già evidenziato, se dovessimo rimanere agganciati alla nozione tradizionale di terapia, no: la malattia, allo stato embrionale, ancora non esiste, si tratta di una *tendenza*, di una *predisposizione*. Certamente un embrione umano sin dalle primissime fasi del suo sviluppo può essere portatore di una composizione genetica in grado di sfociare in una malattia, ma non può essere considerato propriamente affetto da una malattia (European Group on Ethics in Science and New Technologies 2021: 29). La predisposizione dell’embrione, pertanto, costituisce un concetto molto più vicina alla nozione di *prevenzione*, che a quella di terapia. Nozione, questa, che merita un approfondimento autonomo per le sue diverse declinazioni operative.

182

Sull’utilizzo del sintagma “geneticamente normale” pare doveroso condividere qualche perplessità. Come viene evidenziato nel Report a firma degli esperti coordinati dalla National Academy of Science, non esiste un’unica (e, quindi “normale”) sequenza del genoma umano, ma ognuno possiede la propria e tutte rispondono al concetto di naturale, anche quelle che presentano notevoli svantaggi (The National Academy of Sciences 2017: 94-95). Inoltre, come mette in luce Lorenzo D’Avack, invocare la normalità genetica e vedere con circospezione un patrimonio genetico ‘sospetto’ potrebbe portarci lungo la strada di un’eugenetica discreta, ma non per questo meno pericolosa, soprattutto perché è difficile definire il limite della tollerabilità della malattia e, *a fortiori*, della mera ‘sospetta’ predisposizione a essa (D’Avack 2019: 67). Non a caso, come evidenziano gli esperti dell’European Group on Ethics in Science and New Technologies esistono diverse concezioni di normalità nella società ed anche all’interno della stessa scienza medica ((European Group on Ethics in Science and New Technologies 2021: 29).

(b) Nella particolare applicazione delle tecniche di manipolazione genetica germinale, come abbiamo visto, non pare esserci spazio per le attività terapeutiche *stricto sensu*, ossia capaci di debellare direttamente una malattia, in quanto essa si sviluppa soltanto in uno stadio posteriore alla nascita in cui, per definizione, non si può più incidere lungo la linea germinale. Di qui, deriva che tutte le attività di modificazione germinale orientate *direttamente* ad evitare la contrazione della malattia per via di una predisposizione genetica patologica ricadano nell'ambito della categoria della prevenzione¹⁸³. Tuttavia, la nozione di prevenzione è molto più ampia e questo tipo di operazioni costituiscono soltanto una delle possibili attività preventive di genemanipolazione germinale che potremmo definire di “prevenzione *diretta*”; difatti, restando sempre sotto l'ombrello della nozione di prevenzione, si può agire lungo la linea germinale con la finalità di prevenire la contrazione della malattia anche attraverso un'operazione *indiretta*. In particolare, si tratta della possibilità di agire non con l'intenzione di modificare il gene o il gruppo di geni che provoca la predisposizione patologica, ma di operare, anche in assenza di tale predisposizione, sul sistema immunitario, in modo tale che esso sia rinforzato (*potenziato?*) e, quindi, sia più adatto ad evitare la contrazione di determinate malattie.

Questa particolare declinazione della finalità preventiva – che potremmo definire “prevenzione *indiretta*” – è stata utilizzata proprio dal genetista cinese He Jiankui sugli embrioni di Lulu e Nana: come più volte evidenziato, egli ha rinforzato il sistema immunitario degli embrioni – il cui patrimonio genetico non presentava una particolare predisposizione alla contrazione di alcuna malattia – con la finalità di

183

Nella letteratura medica la prevenzione è definita come il complesso di attività orientate a ridurre la possibilità che qualcosa di dannoso accada, o quanto meno a minimizzare il danno (National Public Health Partnership 2006: 2).

ridurre sensibilmente le possibilità che questi, una volta diventati individui, possano contrarre l'AIDS.

Non soltanto la finalità preventiva deve essere differenziata tra “diretta” ed “indiretta”, ma quest’ultima va altresì sotto-differenziata ponendo l’accento sulla distinzione tra il potenziamento del sistema immunitario orientato a ridurre le possibilità di contrarre una malattia contagiosa ed uno – invece – focalizzato su una patologia non contagiosa. Appare appena il caso di evidenziare che la differenza sostanziale affonda le sue radici negli effetti sociali: ridurre la contrazione di malattie contagiose costituisce un indubbio beneficio per la società, proponendosi – così – come una sorta di vaccino genetico.

(c) Le riflessioni sulle operazioni di manipolazione genetica germinale con finalità di prevenzione indiretta costituiscono un utilissimo *trait d’union* con il concetto di *potenziamento genetico* al quale ci si riferisce spesso, anche nella letteratura italiana, con il termine inglese *genetic enhancement*. Anzi, per una certa declinazione di quest’ultima nozione, più che di *trait d’union* sarebbe opportuno parlare unicamente di *union* tra prevenzione indiretta e potenziamento. Il riferimento è, naturalmente, a quelle attività di potenziamento definite dalla letteratura come di potenziamento “medico” che, nel solco della transizione, sempre più evidente, del ruolo del medico da *healer of sick* a *promoter of health*, sono orientate a migliorare lo stato di salute dell’individuo (De Wert *et al.* 2018b: 465).

La tipologia di potenziamento appena citata, ispirata da finalità mediche, va tenuta distinta dall’*enhancement* in senso stretto invece orientato ad un “secco miglioramento” delle capacità intellettive o muscolari della persona futura che, come vedremo più avanti, aprono alla discussione intorno a problematiche diverse e più complesse.

Il potenziamento “secco”, ossia quello unicamente orientato a migliorare le prestazioni dell’essere umano nella società, è del tutto slegato dal concetto di salute, anche nella sua accezione più ampia enucleata dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) che, come è noto, oltre all’assenza di malattia comprende in essa anche il benessere psichico, fisico e sociale (Organizzazione Mondiale della Sanità 1998: 1). Ciononostante, talvolta, tanto a livello dottrinale quanto istituzionale, ci si riferisce a questo tipo di potenziamento utilizzando, indistintamente, la nozione di *medical enhancement*¹⁸⁴.

Come evidenziano Bert Gordijn e Ruth Chadwick, questo tipo di pratiche sarebbero figlie di un mutamento di paradigma all’interno della scienza medica: infatti, se per moltissimi anni la stella polare della medicina è stata, indiscutibilmente, l’idea regolativa di una *restitutio ad integrum* del paziente, al cui corpo bisognava restituire il *normale* funzionamento, oggi si evidenzia una transizione verso l’idea di una *transformatio ad optimum* (Gordijn & Chadwick 2009: 1). Addirittura, il Comitato etico danese utilizza l’espressione “potenziamento medico” per riferirsi unicamente a pratiche finalizzate al miglioramento di abilità cognitive, non prendendo in considerazione il potenziamento orientato al miglioramento dello stato di salute (The Danish Council of Ethics 2011: 1).

(d) In ultimo, le azioni lungo la linea germinale degli embrioni possono essere guidate da un fine del tutto “voluttuario”, ossia finalizzato ad esaudire desideri che – non essendo legati in nessun modo ad esigenze mediche, preventive o di

184

Non cade in questa fallace tendenza riduzionistica, invece, il Comitato di bioetica tedesco che, nel suo recente parere sulle tecniche di modificazione germinale, pone in evidenza che, sebbene il potenziamento genetico in senso stretto sia un concetto slegato dalla cura delle malattie, l’attuale linea divisoria tra potenziamento e terapia è talmente sfumata che è spesso difficile etichettare un intervento in una delle due categorie (Deutsche Ethikrat 2019: 12, 13).

miglioramento – ineriscono aspetti secondari come, ad esempio, il colore degli occhi, della pelle o la selezione del sesso. In verità, anche all'interno di questa finalità appare il caso di riflettere sui differenti gradi di "voluttuarietà": se, con ogni probabilità, la determinazione del colore degli occhi non produce alcuna conseguenza sociale rilevante, il discorso è differente per il colore della pelle o la selezione del sesso. In modo particolare in alcune società, la selezione di un determinato sesso o di un determinato colore della pelle può portare a benefici od ostacoli sociali e, pertanto, è in grado di "potenziare" le aspirazioni di una persona in futuro.

Pertanto, anche il fine "voluttuario" si presenta con dei confini del tutto sfumati, in concreto nella categoria della finalità di potenziamento e, in certa misura, costituiscono un pericolo ancor più grande in relazione ad una possibile deriva eugenetica di cui si parlerà, *ex professo*, nel paragrafo che segue.

3. Il timore di una deriva eugenetica e la discussa violazione della dignità umana

Contro l'utilizzo delle tecniche di manipolazione genetica germinale vi sono due grandi obiezioni che, come vedremo, spesso giungono ad intersecarsi tra loro: il timore che le modificazioni genetiche possano condurre ad una società eugenetica e che esse possano costituire una violazione della dignità umana.

Per quanto concerne la prima obiezione essa si radica sul timore che l'autorizzazione ad agire lungo la linea germinale, anche se limitatamente alla prevenzione diretta di una malattia, possa condurre la società verso una deriva eugenetica, ossia un'involuzione della stessa in un futuro distopico in cui le nostre tecniche, lungi dall'essere applicate solo in via terapeutica, costituirebbero una tecnologia di discriminazione permanente con cui *disegnare* qualsiasi carattere degli

embrioni e fomentare sperequazioni sociali (Pollack 2015: 871) che aumenterebbero in ragione della possibilità di godere o meno delle modificazioni genetiche (Andorno *et al.* 2020: 353). Addirittura, Georges Annas *et al.* hanno evidenziato come ammettendo modificazioni genomiche si potrebbe giungere, in prospettiva, alla riduzione in schiavitù o, addirittura, al genocidio delle parti della popolazione non modificate (Annas *et al.* 2002: 155-157)¹⁸⁵.

Il termine eugenetica, coniato da Francis Galton nel 1883, era utilizzato per indicare una determinata area scientifica orientata ad indagare come “*give to the more suitable race or strains of blood a better chance of prevailing speedily over the less suitable than they otherwise would have had*” (Galton [1883]1907: 17). A portare l’eugenetica a transitare dalla dimensione scientifica a quella ideologica è stato l’odioso movimento politico-sociale, sviluppatosi soprattutto in Germania nella prima metà del ventesimo secolo¹⁸⁶ con la finalità di studiare le strategie per riprodurre unicamente individui ariani (eugenetica *positiva*) e prevenire la nascita di individui di razza non ariana (eugenetica *negativa*), considerati esemplari disgenici (Esposito 2004: 136). Tuttavia, secondo Susan Root, gli studi eugenetici, in origine, avrebbero avuto una portata molto più ristretta e molto meno odiosa, essendo limitati a tentare

185

Pare il caso di evidenziare che proprio gli avvenimenti storici a cui fanno riferimento Annas *et al.* dimostrano come la proibizione delle modificazioni genetiche non elimini il rischio di genocidio: basti pensare a quello che è successo durante il nazismo agli individui affetti da gravi patologie psichiatriche e, in generale, a quelli che si trovavano nella condizione di vivere una vita ritenuta “indegna di essere vissuta”.

186

Come afferma Roberto Esposito da questa transizione si evidenzia lo spostamento della scienza politica tedesca in direzione biologica, iniziata con la coniazione del concetto di *Rassenhygiene* da parte di Wilhelm Schallmayer (1903) che ha contribuito a legare concettualmente la potenza dello Stato alla salute biologica dei suoi membri: favorire l’incremento dei più forti e prevenire quello dei più deboli diventa interesse vitale per la nazione tedesca (Esposito 2004: 137).

di aumentare le possibilità che un bambino nascesse sano (Root 2000: 873). In ogni caso, sebbene sia evidente che lo *shift* ideologico abbia condotto l'eugenetica ad approdi particolarmente odiosi e del tutto imprevedibili, pare difficile pensare ad un concetto di eugenetica totalmente privo di una componente negativa, anche all'epoca di Francis Galton; infatti, come afferma Roberto Esposito, un concetto volto al miglioramento della specie non può essere privo di una componente negativa, preordinata a impedire la diffusione degli esemplari disgenici: è solo nel vuoto dell'eliminazione dei peggiori che si apre lo spazio per l'incremento dei migliori (Esposito 2004: 136).

Non a caso, secondo Allen Buchanan le nuove tecniche di ingegneria genetica non possono essere considerate strumenti eugenetici, neanche nell'accezione galtoniana. Essi, invece, comporrebbero una *nuova genetica*: la differenza fondamentale risiederebbe nel carattere *includente ed universalista* di quest'ultima (orientata alla cura di malattie) ed in quello *escludente e particolarista* della prima che dalla metà del XX secolo è ossessionata dal dogma della superiorità della razza ariana (Buchanan *et al.* 2000).

Ed invece l'ombra lunga del progetto nazista ed il timore di vivere nuovamente quella terribile esperienza conduce l'opinione pubblica, ma anche la dottrina ed alcuni comitati di esperti, ad identificare le nuove pratiche d'ingegneria genetica con la nozione di eugenetica sviluppatasi con le sperimentazioni del regime hitleriano e, pertanto, come un evento da scongiurare a tutti i costi (Segers & Mertes 2020: 35)¹⁸⁷.

187

Occorre precisare che, invece, Jurgen Habermas manifesta le proprie preoccupazioni circa la possibile deriva eugenetica, differenziando però un piano eugenetico figlio di quella che lui definisce come genetica liberale da quella, invece, prodotto di un modello autoritario (Habermas 2010: 50): infatti, come spiega Laura Palazzani, se la seconda si esprime attraverso una politica coercitiva statale orientata al miglioramento della popolazione, la prima, invece, assume una dimensione individuale perché incentrata a garantire il benessere primario del soggetto e dei suoi discendenti (Palazzani 2015: 83). Sulla stessa lunghezza d'onda si pone

L'identificazione di qualsiasi tipo di autorizzazione ad agire lungo la linea germinale, anche se limitata alla prevenzione di specifici problemi medici, come la scintilla per un'inevitabile deriva verso una società eugenetica affonderebbe le sue radici nella convinzione che, una volta concessa l'autorizzazione ad operare manipolazioni genetiche germinali terapeutiche, nessun tipo di regolamentazione sarebbe più in grado di evitare la pressione sociale verso pratiche di potenziamento o voluttuarie (Bellver Capella 2004b: 140; Lanphier 2015: 411). Questa posizione, inquadrabile tra le obiezioni di matrice *conseguenzialista*, affonda le sue radici sulla tecnica argomentativa del *pendio scivoloso* (*slippery slope*), definita come una forma di *sociologia predittiva* che si sviluppa sull'intreccio di una premessa etica ed una previsione empirica (Volkh 2003: 1028).

Nel nostro caso, la premessa etica consiste nel ritenere accettabile l'uso della manipolazione genetica germinale a fini terapeutici (decisione A), ma non, invece, l'utilizzo della tecnica per altre finalità non squisitamente terapeutiche (decisione B). Sulla base di questa premessa etica, si intreccia la previsione empirica che consiste nel ritenere altamente probabile che, se fosse deciso di ammettere l'uso della terapia genica su linea germinale limitatamente ad una serie circoscritta di situazioni al fine

l'International Bioethics Committee che, nel suo già citato Report del 2015 sulla tensione tra genetica e diritti umani, pur adottando una postura del tutto contraria a qualsiasi tipo di intervento genetico con finalità diverse da quelle squisitamente terapeutiche, pone in evidenza come l'obiettivo di potenziare esseri umani non possa essere confuso con i nefasti progetti eugenetici nazisti che miravano all'eliminazione di certi individui (International Bioethics Committee 2015: 27). Pur conscio della differenza tra queste due manifestazioni di programmi eugenetici, Lorenzo D'Avack ritiene che entrambi siano condannabili allo stesso modo: "...va ribadito con forza che sul piano individuale, come su quello collettivo, l'autodeterminazione volontaria e tecnologica rispetto alla produzione e selezione del bambino è un abuso di potere. L'eugenismo collettivo dei dittatori è condannabile tanto quanto quello individuale di convenienza", sebbene la tesi del divieto verso l'eugenetica liberale sia più difficile da sostenere nelle società liberali contemporanee, dato che in queste "il rifiuto del sacro, quale limite del potere dell'uomo, unito al diritto di disporre del mondo, ivi compresa la natura umana, hanno abolito le frontiere dell'onnipotenza" (D'Avack 2019: 67, 68).

di prevenire o curare gravi malattie (decisione A), lieviterebbero notevolmente le possibilità che si vada verso una legittimazione di pratiche di *enhancement* genetico non legate ad esigenze terapeutiche (decisione B). In virtù di tale previsione empirica, sebbene si ritenga eticamente accettabile la decisione A, il timore che questa possa portare alla decisione B, fermamente avversata dal punto di vista etico, dovrebbe condurci a rinunciare alla decisione A.

Ed è così che, come evidenziava già più di vent'anni fa Lydia Feito Grande, mossi dalla *paura* di scivolare sul pendio, i sostenitori di quest'argomento ritengono preferibile rinunciare alla possibilità di sradicare odiose malattie monogeniche (Feito Grande 1999: 298, 380)¹⁸⁸. Sotteso a questa tesi vi è un sentimento di sfiducia non solo nei confronti del genere umano, giudicato non all'altezza di auto-limitarsi perché schiavo del cosiddetto *dislivello prometeico* (Anders 2011), ma altresì riferibile al diritto, ritenuto non in grado di assolvere la sua funzione di risolutore dei conflitti che il previsto (anzi, presunto) incidente tecnologico provocherebbe nello specifico campo dell'editing genetico^{189 190}.

188

E' curioso ricordare che, come evidenziava già quasi vent'anni fa De Miguel Beriain, questa tecnica argomentativa fu utilizzata, a suo tempo, anche avverso le terapie geniche somatiche *ex vivo* che, sebbene oggi pacificamente lecite, negli ultimi anni dello scorso secolo furono molto avversate da una parte della dottrina che, utilizzando lo schema del pendio scivoloso, ponevano in evidenza come ammettere le terapie somatiche avrebbe portato inevitabilmente a rendere leciti anche gli interventi lungo la linea germinale (De Miguel Beriain 2004: 236).

189

A tal proposito, infatti, è stato osservato dai sostenitori della teoria del pendio scivoloso che "*regulations would do little to stop the progression down a slippery slope because regulations are based on cultural views, and it is the underlying change in cultural views that is precisely the slippery slope*" (riportato in The National Academy of Sciences 2017: 99).

190

Come rilevano gli esperti del Comité Consultatif National d'Éthique, questo sentimento

Nonostante costituisca, ad oggi, un approdo altamente improbabile, non sorprende che uno scenario distopico, in cui la società sarebbe dominata da logiche eugenetiche, costituisca fonte di preoccupazione per l'opinione pubblica, per il sistema politico e per la comunità scientifica. Difatti, come ha osservato Niklas Luhmann, se solitamente gli individui si occupano di eventi futuri di media o alta probabilità, nel settore delle biotecnologie sembra che ciò che sia molto probabile sia del tutto normalizzato, mentre assumono fascino ed interesse eventi del tutto improbabili e catastrofici che coagulano consenso attorno ad un'etica della preoccupazione (Luhmann 1996: 3,5)¹⁹¹.

A questa critica di matrice consequenzialista si intreccia una di stampo deontologico: il timore che le azioni lungo la linea germinale non soltanto provochino conseguenze incontrollabili, tra cui uno scivolamento verso una china foriera di sperequazioni sociali, ma che finiscano per alterare il genere umano, compromettendo così la purezza della natura umana, cristallizzata attorno al comune patrimonio genetico.

Tale posizione trae origine da un convincimento scientificamente erraneo: che esista un unico patrimonio genetico della specie umana e che, per giunta, esso possieda una natura statica e, quindi, potenzialmente immutabile. Ed invece, come afferma il genetista spagnolo Lluís Montoliu, non esiste una connessione tra l'identità

di sfiducia è anche riferito alla comunità scientifica, spesso associata, nel campo dell'editing genetico, alle figure mitologiche o letterarie di Frankenstein o i golem, prodotti di scienziati irresponsabili mossi da oscure motivazioni (Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé 2019: 29).

191

Per una ricostruzione esattamente antitetica che, invece, richiama la necessità di riconsiderare le nostre fondamenta etiche e metafisiche, proprio a causa delle potenziali catastrofi in grado di attentare alla sopravvivenza della specie, si rimanda a Jonas 1979, nonché a Dupuy 2002.

umana e l'inalterabilità del genoma: non soltanto, infatti, quest'ultimo non è unico per tutta la specie, ma, anzi, esistono tanti genomi quanti esseri umani (Montoliu 2019: 342, 343). Inoltre, come affermano, tra gli altri, gli esperti della National Academy of Sciences e del Deutsche Ethikrat, nessun essere umano è destinato a morire con la stessa composizione genetica che presentava alla nascita a causa della nostra esposizione a numerosi *enviromental insults*, tra cui le radiazioni, che provocano mutazioni genomiche (The National Academy of Sciences 2017: 94, 95; Deutsche Ethikrat 2019: 39)¹⁹².

Ciononostante, diversi critici, a fronte del rischio di andare in contro ad una deriva eugenetica e al rischio di inquinare la linea germinale dell'umanità, ritengono necessario rinunciare anche a qualsiasi beneficio terapeutico che possano conferirci le tecniche di *germ-line genome editing*. Come evidenzia Brendan Foht, questa posizione giunge ad un punto tale per cui:

“this fear of the eugenic implications of modifying the germline can itself lead to the subordination of the well-being of actual patients who might themselves stand in need of genetic therapies that could affect future generations” (Foht 2016: 8).

Vengono così messi in evidenza i tratti paradossali dell'impianto critico in questione. Difatti, l'insistere affinché non vengano impiantati in utero embrioni umani con alterazioni genetiche artificiali al fine di evitare che i loro geni modificati inquinino la linea germinale finisce per utilizzare il più classico degli argomenti dell'eugenetica: considerare l'astrazione della linea germinale, della purezza della

192

Non cade, invece, in questa fallacia l'obiezione deontologica avanzata da Jürgen Habermas: difatti, il sociologo tedesco anziché costruire la sua tesi intorno alla necessità di tutelare la purezza della natura umana, utilizza l'argomento della necessità di evitare la *reificazione* della vita umana prepersonale (Habermas 2010: 96).

stessa, come più importante rispetto agli esseri umani stessi e ai loro interessi terapeutici. Così, in fondo, si potrebbe affermare che l'argomentazione usata per tentare di arginare la futura esistenza di una società eugenetica si configura, di per sé, come un'argomentazione eugenetica.

D'altronde, come evidenzia Roberto Esposito, il discorso eugenetico è tutt'altro che antitetico alla conservazione della natura umana: esso, contrariamente a quanto talvolta affermato in letteratura, non ha l'ambizione di correggere la natura in quanto tale, ma mira alla correzione delle procedure – artificiali, ovviamente – che ne hanno influenzato negativamente il corso (Esposito 2004: 135).

Sottesa a tutte le tesi orientate alla preservazione della natura umana – e, come abbiamo visto, a loro modo e paradossalmente quelle riconducibili all'ideologia eugenetica lo sono – vi è la diffusa convinzione che l'espressione del naturale sia più “*saggia*”, per citare una fortunata espressione di Leon Kass (1985: 72) o, in ogni caso, *migliore* dell'artificiale, la cui espressione sarebbe invece la *tecnica*. Se la natura, infatti, in ossequio alla sua etimologia greca, può essere definita come ciò che nasce e passa da sé, la seconda invece consiste nella produzione di uno stato ottenuto deviando proprio da ciò che la natura di per sé produce o produrrebbe.

L'artificiale, che si materializza attraverso la tecnica, trova la propria ragion d'essere, dunque, esattamente nel superamento della natura. Come ha affermato Lee Silver, non è possibile identificare, sempre e comunque, l'ordine naturale con il bene (Silver 1998 256). La natura, infatti, ha prodotto virus, catastrofi naturali – *effetti perversi*, nella semantica di Kuhn (1963) – che la tecnica ha superato¹⁹³, ma non per

193

Vale la pena precisare che Ulrich Beck ritiene che questa funzione ultima sarebbe tipica della scienza nella sua prima fase di sviluppo, sino alla prima metà del XX secolo, la c.d. *scientifizzazione primaria* in cui essa è fonte di soluzioni ai problemi causati dalla natura umana (Beck 2018: 219-229). A questa *scientifizzazione* della natura, che “*trae la propria dinamica dal contrasto tra tradizione e modernità*” segue una seconda fase, la cd. *scientifizzazione riflessiva*,

questo l'umanità ha perso la propria natura: d'altronde, come viene evidenziato in un recente parere del Deutsche Ethikrat, pare davvero difficile sostenere che la presenza di una malattia, come ad esempio la fibrosi cistica, sia un aspetto della natura umana che meriti di essere preservato (Deutsche Ethikrat 2019: 27).

La circostanza per la quale anche le disfunzioni genomiche siano espressione della natura umana, non implica che anche la necessità di curarle faccia parte della stessa: come evidenzia Raposo, infatti, modificare il genoma per superare tali disfunzioni non cambierebbe quindi la nostra natura, ma, al contrario, la riaffermerebbe (Raposo 2019: 255)¹⁹⁴. Non solo la *riaffermerebbe*, ma, secondo l'estrema posizione di Russel Powell, addirittura la *salverebbe*: l'umanità, con il passare degli anni, è sempre più dipendente dell'intervento terapeutico *a posteriori* che, in uno scenario di collasso politico ed economico, potrebbe non essere più garantito. Per questo motivo, Powell ritiene che cogliere l'opportunità di sradicare le malattie *a priori* dal genere umano possa condurre l'umanità a liberarsi o, quanto meno, a rilassare quel vincolo di dipendenza con la medicina che, a suo dire, potrebbe, questo sì, portare ad una deriva catastrofica (Powell 2015: 669-695).

Ed invece, taluni sostenitori della tesi della preservazione della natura umana, radicalizzando la dicotomia natura-bene/tecnica-male, conferiscono una tale forza normativa alla natura umana da giungere alla conclusione che essa costituisca un'entità da accettare così com'è. Allacciando a quest'argomento la considerazione che il genoma umano costituisce un'espressione – o, addirittura, *la* espressione – della

in cui la scienza non tende più alla liberazione da dipendenze preesistenti, ma alla definizione e alla distribuzione dei rischi autoprodotti, giungendo così alla *scientifizzazione* di se stessa (Beck 2018: 220).

194

La posizione di Raposo rientra, senza dubbio, in quel filone dottrinale che, come evidenzia il Deutsche Ethikrat, ritiene che la natura umana consista esattamente nel modificare le sue condizioni predeterminate dalla natura per adattare il genere umano alla necessità culturali o sociali del tempo in cui vive (Deutsche Ethikrat 2019: 20).

natura umana, si giunge a sostenere la sua intangibilità in qualsiasi caso (Kass 2002)¹⁹⁵.

La tesi appena citata viene spesso dotata di un argomento assai persuasivo, tanto da essere stato suggestivamente definito come “*argument-ending trump card*” (Cutas 2005: 312) e che dal 1997 viene anche corroborato dalla Dichiarazione Universale del Genoma Umano, emanata dall’UNESCO: la necessità di tutelare la dignità della specie umana¹⁹⁶.

Come abbiamo già anticipato nel Capitolo II, all’art. 1 dello strumento normativo citato, la dignità umana viene riconosciuta universalmente a “*tutti i membri della famiglia umana*” attraverso il riferimento al genoma umano. Quest’ultimo, quindi, in virtù della sua essenza comune a tutti gli esseri umani, avrebbe la funzione di garantire l’unità della specie umana, trasformandosi nell’elemento giustificatore dell’attribuzione universale dei diritti umani. La dignità umana delineata dal documento in parola, dunque, si estende alla collettività, ricoprendo una funzione

195

Il Comitato di bioetica tedesco, nel suo recente parere sul *genome editing* più volte citato, respinge con forza questa tesi, ritenendo irragionevole prospettare un’inviolabilità assoluta e categorica della linea germinale, dato che questa è costantemente alterata come conseguenza dei processi naturali e dell’azione umana, indipendentemente dall’uso delle tecniche di editing genetico. Tra l’altro, come si vedrà *infra*, i bioeticisti tedeschi ritengono fallace relazionare la linea germinale con la dignità umana che, invece, può essere riferita solo agli individui nel suo complesso o, quanto meno, alle persone future, ma non alla linea germinale *per se* (Deutsche Ethikrat 2019: 39).

196

Come vedremo *infra*, esistono diversi paradigmi di funzionamento della dignità umana e diverse nozioni della stessa, dato che, come evidenzia Lorenzo D’Avack, molteplici sono le tradizioni culturali, filosofiche e religiose che ne formano il sotteso contenuto (D’Avack 2019: 5). Proprio questa multiformità concettuale rende la nozione di dignità umana ontologicamente incompatibile con un suo utilizzo come argomento decisivo ed inappellabile. Ciononostante, come vedremo lungo questo paragrafo, nello specifico caso della manipolazione genetica germinale molto spesso la dignità umana viene utilizzata, recuperando una suggestiva espressione di Demetrio Neri, come un’ascia per troncare ogni ulteriore discussione (Neri 2008: 222).

identitaria della specie umana, ma non per questo de-individualizzata: al contrario, si potrebbe argomentare che, proprio in quanto appartenente a tutta la *famiglia* degli esseri umani, la dignità appartiene a ciascuno anche nella propria dimensione individuale.

Se, dunque, da questo punto di vista non vi è soluzione di continuità con la nozione di dignità sino ad allora diffusa, un segno di discontinuità si evidenzia, invece, nella finalità a cui può essere orientato, nella pratica dei diritti e nel ragionamento pratico, il concetto in questione. La nozione di dignità, infatti, viene utilizzata in maniera molto distante da quella costruita nel costituzionalismo post-bellico e nella Dichiarazione Universale dei Diritti dell’Uomo del 1948, nei cui testi tale concetto veniva utilizzato quasi esclusivamente con una finalità di *empowerment* del soggetto: come ci ricordano Dereck Beyleveld e Richard Brownsword tale paradigma di funzionamento della dignità consiste nel costruire, attorno all’individuo, una sfera di non ingerenza nei confronti dello Stato, prodotta da un incremento della sua autonomia (Beyleveld & Brownsowrd 2001: 11).

Al contrario, nella Dichiarazione Universale del Genoma Umano la dignità assume una funzione di *constraint* dell’autonomia individuale, facendo spazio a quella che Giorgio Resta definisce “*un’idea meta-soggettiva della dignità, che trascende il singolo per abbracciare l’intera comunità degli appartenenti alla specie umana*” (Resta 2014: 9). Insomma, il riferimento alla dignità diventa la base sulla quale fondare anche limitazioni ai titolari della stessa, al fine di tutelarli: una di queste inerirebbe proprio le operazioni di modificazione delle cellule germinali che, all’art. 24 della Dichiarazione Universale del Genoma Umano vengono definite come pratiche *potenzialmente* lesive della dignità umana e, per questo, raccomanda agli Stati di discutere sull’opportunità di vietarle.

Pertanto, a seconda del paradigma di funzionamento che s'interpreta prevalente, la nozione di dignità umana può essere un argomento *a favore* o *contrario* all'applicazione di manipolazione genetica germinale con finalità terapeutiche o di prevenzione. Ad esempio, *in principio*¹⁹⁷ Jürgen Habermas considera contraria alla dignità umana qualsiasi pratica orientata a modificare le “*modalità naturali con cui la persona s'incarna nel corpo*” (Habermas 2010: 23): il sociologo tedesco, infatti, evidenzia la necessità di qualificare come giuridicamente indisponibile la *casualità* della nascita che, mantenendo inalterata la natura umana, garantisce l'uguaglianza di accesso alla vita e costituisce condizione necessaria per il rispetto reciproco, a sua volta presupposto indispensabile per il rispetto della dignità del prossimo. A suo dire, soltanto così, infatti, sarebbe possibile legare l'umanità ad un piano di eguaglianza al momento della nascita.

L'argomentazione del sociologo tedesco ci appare fallace nel momento in cui non prende in dovuta considerazione che la natura umana, al momento della nascita e segnatamente nella composizione del patrimonio genetico, non pone tutti gli individui sostanzialmente sullo stesso piano, ma assegna loro una determinata posizione a seconda della composizione del genoma: in termini di salute, colui il quale

197

L'utilizzo di questo termine non è casuale. Sebbene la posizione di Habermas sia, come è noto, assai critica con quella che lui definisce la *genetica liberale*, non è del tutto chiaro che il sociologo tedesco sia contrario ad interventi di modificazione genetica, se orientati a finalità terapeutiche. Anzi, esplicitamente afferma che “...nel caso negativo in cui si tratti di prevenire mali estremi e universalmente riconosciuti come tali, sussistono buone ragioni per ritenere che l'interessato sarebbe d'accordo con quelle aspettative” (Habermas 2010: 64). Poiché Habermas costruisce la sua critica agli interventi d'ingegneria genetica sulla base dell'assunto che essi costituirebbero una violazione della dignità umana del nascituro in quanto privato della possibilità di autodeterminare il suo futuro, il ritenere che nel caso in cui le modificazioni genetiche fossero orientate a prevenire malattie odiose “l'interessato sarebbe d'accordo con quelle aspettative” dovrebbe condurci ad affermare che dette operazioni non sarebbero, secondo il ragionamento del sociologo tedesco, contrarie alla dignità umana.

casualmente eredita una disfunzione genetica non è sullo stesso piano di chi, invece, *casualmente* non la eredita. Pertanto, cercare di conservare inalterata la natura umana anche innanzi ad esigenze di salute al fine di evitare una lesione dell'*autocomprensione* etica del genere umano, rischia di ottenere la paradossale soluzione nel mantenere ferme le sperequazioni sociali, anziché mitigarle¹⁹⁸.

Al contrario, invece, coloro i quali optano per un modello di funzionalità della dignità votato all'*empowerment* possono giungere, utilizzando la stessa nozione, a conclusioni antitetiche: ad esempio, in un recente e breve scritto, Caplan e Sykora evidenziano che non soltanto la dignità umana non costituirebbe, di per sé, un ostacolo, ma ne riuscirebbe rinforzata dal rendere lecite manipolazioni genetiche germinali, sempre che si accerti la sicurezza della tecnica e siano orientate esclusivamente a finalità terapeutiche (Caplan & Sykora 2017: 1871-1872). Difatti, come argomentano Segers e Mertes, questo tipo di operazioni costituirebbero una massimizzazione dell'autonomia dell'individuo che riuscirebbe ad evitare, sin dal momento della nascita, gravi malattie che provocano forti limitazioni personali (Segers & Mertes 2020: 38).

198

Vale la pena precisare che l'argomentazione di Habermas sulla lesività alla dignità umana provocata dall'uso delle tecniche di ingegneria genetica si estende anche ai casi in cui la modificazione genetica, usata come strumento per esaudire i desideri di un genitore-progettista, propizia una reificazione della persona futura. Non a caso, nelle ultime pagine del suo *Poscritto* a "Il futuro della natura umana", il sociologo tedesco pone in evidenza che, finanche nel caso degli interventi a scopo terapeutico, per determinare se effettivamente l'uso delle tecniche è stato lesivo o meno della dignità della persona futura, si dovrebbe sciogliere il quesito se, nel caso di specie, la preferenza accordata alla salute del proprio bambino non sia un mero pretesto altruistico per la riaffermazione di tendenze egocentriche da parte dei genitori (Habermas 2010: 96, 97). Sulla stessa lunghezza d'onda, in relazione alla potenziale lesività della dignità umana delle nostre tecniche causata da una potenziale reificazione della persona futura, si è allineato l'International Bioethics Committee ricordando come il rispetto della dignità genera l'obbligo di astenersi dallo strumentalizzare il prossimo per il mero soddisfacimento dei propri desideri (International Bioethics Committee 2015: 11).

Si potrebbe altresì argomentare che dalla somministrazione di terapie geniche germinali non si vedrebbe rinforzata soltanto la dignità umana in una dimensione individuale, ma anche collettiva: la possibilità di sradicare, a medio e lungo termine, diverse malattie monogeniche può essere interpretata, senza dubbio, come una forma di rinforzamento della dignità della specie umana. E, al contrario, decidere di non consentirle, e quindi che centinaia di bambini continuino a nascere con odiose malattie monogeniche nonostante la tecnica si mostri sicura, potrebbe costituire una violazione della dignità della specie umana¹⁹⁹.

4. Cancellare le malattie significa cancellare i malati? I problemi della finalità terapeutica e preventiva diretta

Sebbene la finalità terapeutica – o meglio, secondo quanto argomentato nel secondo paragrafo, di prevenzione diretta – sia, senza dubbio, l’applicazione che

199

I componenti del Deutsche Ethikrat sono del tutto coscienti della possibilità di utilizzare la dignità umana come argomento *pro* o *contro* le tecniche di edizione genetica germinale. Difatti, all’interno del loro recente parere sul tema, pongono in evidenza come le diverse concezioni e i diversi paradigmi di funzionamento del concetto di dignità danno spazio ad iter argomentativi antitetici: “In the case of germline interventions, the question arises as to whether they completely instrumentalize future persons, assign them a legally devalued status and thereby violate their dignity. Conversely, however, the question also arises as to whether the renunciation of germline intervention, which could spare the people concerned severe suffering, would not violate their human dignity, too”. In particolare, quest’ultimo scenario si manifesterebbe nel caso in cui la modificazione genetica germinale sia l’unica *chance* per i genitori di concepire un figlio sano. In maniera chiara, il Comitato tedesco ritiene che in questo caso non solo il concetto etico della dignità umana non possa essere brandito per argomentare contro l’utilizzo delle tecniche, ma che, al contrario, “the withholding of a possible germline intervention could be interpreted as a violation of the future child’s dignity, since the child would be unable to benefit from an important therapeutic possibility” (Deutsche Ethikrat 2019: 17, 26). Non sorprende, dunque, che i biotecnici tedeschi concludano sul punto che non vi sono argomentazioni etiche efficaci e persuasive in grado di difendere categoricamente l’intangibilità della linea germinale (Deutsche Ethikrat 2019: 39).

suscita meno riserve, ciò non significa che non sia comunque fortemente avversata per motivi ulteriori, o quanto meno parzialmente diversi, rispetto al timore per una deriva eugenetica della società.

Una delle riserve, tanto dei *policy-makers* quanto della dottrina, sulla terapia genica su linea germinale concerne il timore che essa si possa trasformare in strumento sociale di *correzione* della malattia, ritenuta espressione di una devianza. D'altronde, l'endiadi malattia–devianza non è di certo inedita in letteratura: il sociologo struttural–funzionalista Talcott Parsons, infatti, definendo la malattia come uno stato di turbamento nel *funzionamento normale* dell'individuo umano, considera i soggetti infermi incapaci di assolvere efficacemente i ruoli sociali e, quindi, devianti (Parsons 1965).

Peraltro, facendo leva sull'interpretazione fornita da Pierpaolo Donati, il malato parsonsiano – poiché deviante in modo involontario ed inconsapevole – non sarebbe catalogabile sotto le tradizionali etichette di ribelle, innovatore o iper–conformista, ma sarebbe riferibile ad una devianza istituzionalizzata per la quale la società prevede uno specifico ruolo (Ferrucci 2004).

Ebbene, date le enormi potenzialità, di cui abbiamo già a lungo discusso, delle tecniche di manipolazione genetica su linea germinale, è probabile che, in un futuro prossimo, determinate malattie possano essere sradicate dal genere umano.

Tale possibilità ha generato non pochi timori all'interno delle associazioni rappresentative dei diritti dei disabili, preoccupati che la soppressione delle malattie conduca ad una soppressione sociale dei portatori di quelle malattie (de Paor & Blanck 2016: 5). Paradossalmente, dunque, tra i più grandi oppositori della rivoluzione genetica in generale e della terapia genica su linea germinale in modo particolare vi sarebbero proprio coloro i quali avrebbero potuto, grazie ad un *agire geneterapeutico preventivo*, evitare la contrazione della malattia. Secondo quanto evidenziato da Allen

Buchanan, una larga parte dei rappresentanti dei diritti delle persone diversamente abili considera le innovazioni nel campo dell'ingegneria genetica come:

“tool for excluding individuals with ‘bad genes’ from the most basic good of all—the equal respect and consideration that are owed all members of primary moral community — and even from life itself” (Buchanan *et al.* 2000: 262).

Nell'alveo della posizione nota come *“disabilities rights critique”*, questo genere di argomentazione viene definita *“obiezione espressivista”* avverso l'uso degli interventi genetici per prevenire le disabilità (Buchanan *et al.* 2000: 272; Edwards 2004: 418).

I sostenitori di quest'obiezione, di chiara matrice dogmatica, ritengono che la decisione di intervenire – o anche il mero compiere ricerche al fine di affinare la tecnica di intervento – sul patrimonio genetico di un embrione per sopprimere il gene difettoso portatore della disabilità, implichi un giudizio negativo sulla persona diversamente abile, con il conseguente rischio di sottostimarne la dignità od il valore morale (The International League of Societies for person with mental handicap 1994; Morris 1992: 16). A loro dire, infatti, la decisione di legalizzare una terapia genica su linea germinale comporterebbe un cambiamento nella percezione della disabilità (de Paor & Blanck 2016: 5), potendo condurre addirittura a considerare meritevoli di essere vissute soltanto le vite di esseri umani con un patrimonio genetico *perfetto*. Non si tratterebbe di un errore di natura unicamente etica, ma anche giuridica poiché in violazione del diritto fondamentale del diversamente abile di essere trattato come persona di eguale valore (Buchanan *et al.* 2000: 272).

Con la decisione, dunque, di finanziare la ricerca nel campo del gene editing al fine di poter utilizzare tali pratiche a scopi terapeutici e, così, sradicare delle malattie, si esprimerebbe un particolare (e negativo) giudizio di valore nei confronti dei soggetti portatori di queste. Seguendo questa linea di pensiero, taluno in dottrina

ha sottolineato che le attuali sperimentazioni sulle manipolazioni genetiche porta alla considerazione delle persone diversamente abili come degli *incidenti genetici* o, addirittura, *waste products* da eliminare per mezzo di un programma *eugenic-friendly* (Ware 2004). Difatti, come pone in evidenza de Montalvo Jääskeläinen, la diffusione di queste tecniche può condurre l'umanità a retrocedere verso quell'odioso paradigma medico, ormai superato, in forza del quale preoccupava la riproduzione delle persone diversamente abili, considerate portatrici di un male da evitare (de Montalvo Jääskeläinen 2020a: 154).

Una simile considerazione nei confronti delle persone diversamente abili, stando ai sostenitori di quest'argomentazione, sarebbe il primo passo per il ritorno a delle politiche sociali informate dal modello della *prescindibilità* che, citando il lungo iter argomentativo della sentenza interpretativa di rigetto C-066/2013 della Corte Costituzionale colombiana, si fonda sul presupposto per cui “*una persona con discapacidad no tiene nada que aportar a la sociedad, ni puede vivir una vida lo suficientemente digna*” e, pertanto, costituisce “*una carga tanto para sus familiares cercanos como para la comunidad*”²⁰⁰.

Tale obiezione espressivista soffre di una sorta di riduzionismo teorico a cui è sottesa una mancata distinzione tra il diversamente abile e la disabilità *per se*. Non può essere messo in dubbio l'assunto per cui le persone diversamente abili possiedono la medesima portata ontologica e dignità di coloro i quali non lo sono, ma proprio per questo la tendenza a curare le disabilità deve essere letta in chiave positiva e non negativa: ed è così che condividiamo il pensiero di Buchanan quando evidenzia che la svalutazione della disabilità è solo legata alla valutazione delle opportunità che lo stato di benessere deve offrire loro (Buchanan *et al.* 2000: 278).

200

Corte Constitucional Colombiana, Sentencia C-066/2013 di “*exequibilidad condicionada*” dell'art. 3 della L. 361/1997, punto 9.1

Scendendo un gradino nel livello di astrazione, questo ragionamento deve condurci ad affermare che curando un embrione con un patrimonio genetico includente il gene della sordità non si questiona il valore della vita di un diversamente abile, ma si offre l'opportunità alle generazioni future di non dover fare i conti con le sofferenze che esso provoca.

Pur sempre parte della “*disabilities rights critique*”, ma di diversa natura, perché consequenzialista, è il “*Loss of Support Argument*”. Alla base di tale obiezione vi è la convinzione che riducendo, mediante l'uso della terapia genica, il numero di persone affette da disabilità, il sostegno pubblico nei confronti di queste decrescerà inevitabilmente. Il timore è relativo quasi esclusivamente alle innovazioni derivanti dalla nuova genetica, ma non verso altri strumenti medici con cui, da anni, si evitano contrazioni di disabilità. Ad esempio, mai nessuna polemica è stata sollevata circa le pratiche a cui vengono sottoposti i neonati a rischio di congiuntivite gonococcica che può portare alla cecità: come evidenzia Fabbri, anche in questo caso si potrebbe andare incontro ad una sensibile diminuzione degli individui ciechi per mezzo di una pratica medica (Fabbri *et al.* 2014).

Peraltro, guardando attentamente al giudizio di bilanciamento di interessi sotteso, non vi è uno scontro tra l'interesse a nascere sano (sia esso riferito direttamente alla persona futura, ma anche ai genitori) e l'interesse dei singoli individui componenti la comunità dei diversamente abili a non essere dimenticati: anzi, diventando paradossalmente escludente *a contrario*, l'applicazione di quest'ultimo interesse si traduce nel desiderio che continuino a nascere bambini disabili a causa della paura di perdere il supporto sociale.

Ancora una volta, dunque, il fenomeno della paura diventa elemento dirimente e condizionante non soltanto per le politiche sociali e giuridiche, ma anche per l'opinione pubblica e determinati centri di interesse. Questa volta il sentimento di

paura può essere agevolmente letto come una sfiducia nei confronti del sistema sociale dovuta ai continui “tagli di risorse” che la politica opera sistematicamente, da quasi dieci anni, sui rami del welfare state. A ben guardare, tale timore può essere anche accostato ad una inconscia sottovalutazione di se stessi da parte dei diversamente abili: non si dovrebbe, neanche inavvertitamente, ritenere che il loro valore sia proporzionale alla loro rilevanza numerica. Una diminuzione, quand'anche sensibile, del numero di affetti di una determinata malattia non cancella né riduce il dovere dello Stato di mantenere un sistema di sostegno sociale adeguato nei loro confronti. Di contro, non si può escludere che la diminuzione del numero dei diversamente abili accresca le risorse disponibili per dare sostegno a quelli che comunque lo sono.

D'altra parte, una situazione del genere già si profila con il sistema di tutela degli *orphan drugs*²⁰¹ sviluppato negli Stati Uniti e poi recepito anche dall'Unione Europea²⁰². Sarebbe più difficile, invece, giustificare l'esistenza di un dovere, a carico dello Stato, di assicurare che il numero dei disabili non diminuisca.

Pertanto, partendo dallo stesso impianto teorico delle obiezioni sopracitate – ossia, la tutela della dignità e del valore delle persone diversamente abili – è possibile giungere ad un'antitetica conclusione: le pratiche di terapia genica non sarebbero *escludenti*, ma *inclusenti*; infatti, proprio perché le persone portatrici di handicap hanno uguale dignità, sarebbe dovere dello Stato finanziare sia la ricerca biotecnologica, utile per debellare la disabilità, che le strutture e gli strumenti che erogano loro le necessarie prestazioni di sostegno medico e sociale.

201

Si tratta di farmaci che occorrono soltanto ad una ristretta cerchia di persone. Per evitare che le aziende farmaceutiche smettano di produrli, negli Stati Uniti venne introdotto l'Orphan Drug Act (1983) che prevede degli incentivi finanziari – come, ad esempio, il prolungamento dei loro brevetti – per le suddette aziende (Buchanan *et al.* 2000: 268).

202

Regolamento (CE) n. 141 /2000 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i “*medicinali orfani*”.

In ogni caso, è prioritario potenziare la presenza delle associazioni di persone diversamente abili all'interno del dibattito sulle tecniche di manipolazione genetica germinale. Sulla scorta di quanto evidenziato nella Convenzione delle Nazioni Unite sui Diritti delle Persone con Disabilità del 2006, ratificata in Italia con l. 18/2009, è doveroso garantire ad essi la piena ed effettiva partecipazione sociale (art. 3, lett. c)). Infatti, consentendo ad essi di partecipare attivamente nei processi di adozione delle decisioni su politiche e programmi, si compie un decisivo passo in avanti nella protezione dei loro diritti, lasciando alle spalle un modello che li concepiva unicamente come oggetto di protezione sociale e non come soggetto attivo (de Montalvo Jääskeläinen 2020a: 153; Castellanos Claramunt 2020a: 43-46)²⁰³.

5. Il difficile ruolo del genitore tra terapia ed *enhancement*

Tra le difficili nozioni di terapia, prevenzione e potenziamento ed i loro labili confini non si disimpegnano soltanto studiosi e legislatori, ma anche gli *stakeholders* concreti che, nel nostro caso, sono i potenziali genitori. Anzi, se i responsabili della regolamentazione e della dottrina si muovono su un piano astratto, sarebbero i genitori, invece, nell'eventualità in cui nel futuro possano usufruire davvero delle tecniche di edizione genetica germinale, i chiamati concretamente a decidere se manipolare il patrimonio genetico del proprio figlio, ancora in stato embrionario.

203

Non a caso, sebbene per le questioni legate all'editing genetico in generale e non solo con riferimento alla posizione delle persone con disabilità, tanto il Comitato etico francese quanto quello tedesco ed italiano hanno più volte posto in evidenza la necessità di allargare il dibattito il più possibile, coinvolgendo tutta la società e tutti i gruppi di interessi ad essa sottesi (Deutsche Ethikrat 2017: 4; Comitato Nazionale per la Bioetica 2017: 22, 23, Raccomandazione n. 1; Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé 2019: 29).

Occorre evidenziare che, in particolare nella società contemporanea, attorno alla figura del genitore vi è un notevole cumulo di pressioni: il corpo sociale si aspetta da loro, giusto per fare una banale esemplificazione, che mantengano i propri figli in un buono stato di salute fisica, ma anche psicologica ed emozionale tenendoli lontani dalla microcriminalità o dal gioco d'azzardo (Buchanan *et al.* 2000: 156).

Pertanto, in dottrina ci si è domandati quale sarebbe l'aspettativa sociale nei confronti dei genitori e quale sarebbe la loro reazione se essi fossero in grado di curare le malattie dei propri figli agendo lungo la linea germinale (Knoepfler 2015).

Il rischio paventato, tra gli altri, da Salvatore Amato (2011) è quello di una compressione della autonomia riproduttiva dei genitori i quali potrebbero sentirsi costretti ad utilizzare l'ingegneria genetica per la loro attività riproduttiva. Invero, con il radicarsi nell'opinione pubblica della consapevolezza che determinate malattie possono essere evitate mediante terapia genica germinale, è possibile che essi percepiscano un clima sociale ostile alle loro aspirazioni riproduttive, generando così un conflitto tra libertà riproduttiva individuale ed interessi sociali (Lander *et al.* 2019: 167).

Partendo dal presupposto che qualsiasi sanzione giuridica nei confronti dei genitori che decidano di far nascere un bambino malato, pur avendo potuto prevenire la malattia mediante terapia genica, sarebbe in violazione dei principi giuridici di qualsiasi Stato di diritto²⁰⁴, i *prospective parents* invece corrono il serio rischio di subire una coercizione sociale. Questa sarebbe in grado di sostituire quella che Salvatore Amato definisce “*innocenza procreativa*” con un'illusoria autonomia

204

Sono di quest'avviso De Wert *et al.* 2018b: 463 i quali evidenziano sul punto come “*Legal enforcement to make use of 'preventive' options like prenatal testing and selective abortion or PGD, maybe linked with GLGE, would be ethically and legally unjustified — and seems to be rather unlikely, at least in democratic states respecting human rights*”.

riproduttiva che, al contrario, finirebbe per lasciare i genitori davanti ad un orizzonte oscuro, pieno di incognite, ma con la responsabilità di poter evitare che il proprio figlio soffra l'emarginazione sociale perché portatore di un presunto stigma di anormalità (Amato 2011: 49). È curioso notare, con Guido De Wert ed Allen Buchanan, come l'autonomia riproduttiva individuale venga messa in pericolo più che dai pubblici poteri, proprio dall'opinione pubblica mediante la pressione sociale (Buchanan *et al.* 2000: 322; De Wert *et al.* 2018b: 462).

Proprio sulla base di queste argomentazioni acquisiscono nuova linfa quelle posizioni dottrinali – affatto rare nel panorama dell'etica della riproduzione²⁰⁵ – secondo cui esisterebbe un dovere morale di riprodurre nel migliore dei modi:

“Memory, temperament, patience, empathy, a sense of humour, optimism: we have an obligation to try to manipulate these characteristics to give an individual the best opportunity of the best life” (Savulescu 2005: 36)

Se al tempo delle argomentazioni succitate, a causa di uno *status quo* della scienza molto lontano dall'attuale, l'azione su linea germinale non era contemplata come plausibile, oggi è proprio grazie a questa possibilità che il principio di beneficenza procreativa espande le proprie potenzialità oltre i confini generazionali: non a caso, Julian Savulescu ha recentemente definito la ricerca sulla terapia genica germinale non soltanto eticamente accettabile, ma un vero e proprio imperativo morale (Savulescu 2015: 476-479).

Tuttavia, riprodurre secondo il principio di beneficenza procreativa non può essere considerato come accessibile a tutti. Anzitutto, *condicio sine qua non* per

205

Senza dubbio i due esponenti più rilevanti sono Julian Savulescu (2001; 2005) e John Harris (1993).

l'utilizzo della terapia genica germinale è iniziare un procedimento di fecondazione medicalmente assistita per il quale – oltre ad una buona disponibilità economica – in molti Paesi è necessario rispondere a determinati requisiti²⁰⁶. Come rileva l'International Bioethics Committee, questa circostanza è in grado di introdurre nuove forme di discriminazione e stigmatizzazione verso coloro i quali non abbiano accesso, per ragioni economiche o per l'assenza di determinati requisiti, alle tecniche in parola (International Bioethics Committee 2015: 27). Non a caso, partendo dall'irrefutabile presupposto che chi dovesse avere accesso a siffatte tecniche si troverebbe in una posizione di vantaggio rispetto a chi, invece, ne resta escluso, Laura Palazzani evidenzia che, gli alti costi di accesso alle tecnologie di potenziamento sollevano importanti problemi in termini di uguaglianza, estendendo il *divide* già esistente tra la popolazione abbiente e quella povera in una differenziazione tra ricchi-potenziati e poveri-depotenziati che, in una dimensione geopolitica, implicherebbe un'estensione della divisione tra Paesi sviluppati ed in via di sviluppo (Palazzani 2015: 48, 49).

Al di là delle riserve in termini di giustizia distributiva, gli esperti del Comitato etico tedesco, in un recente parere sull'editing genetico, condividono la loro preoccupazione sulla scelta obbligata in materia riproduttiva a cui sarebbero chiamati i futuri genitori, quanto meno quelli con più alta probabilità di concepire un bambino con malattie genetiche. Ad essi, infatti, potrebbero imporsi nuove e problematiche forme di responsabilità, estese alle future generazioni (Deutsche Ethikrat 2019: 56). In tal senso, come evidenzia Michael Sandel, in luogo di ridurre le responsabilità

206

Il riferimento è, tra gli altri, all'Italia. Come è noto, il testo originario della legge 40/2004 prevedeva al co. 2 dell'art. 1 una barriera all'accesso per tutti le coppie che non avessero “*altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere sterilità o infertilità*”. In virtù dell'ennesimo provvedimento della Consulta sul testo, le tecniche di procreazione medicalmente assistita sono adesso aperte alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili, rispondenti ai criteri di gravità che consentono l'accesso all'aborto terapeutico (Cfr. Corte Cost. sent. 96/2015).

genitoriali, le tecniche di manipolazione genetica ne aumentano peso ed estensione (Sandel 2008: 140). Insomma, si rischia di far gravare sui *prospective parents* un ‘sovraccarico morale’ (Palazzani 2015: 89), sia nel caso in cui essi decidano di sottomettere l’embrione alla manipolazione genetica o meno: infatti, nella prima eventualità potrebbero essere responsabili dei potenziali danni causati dalla tecnica e, nel secondo, di non avere evitato la contrazione della malattia potendo così ingenerare nel proprio figlio un risentimento (Habermas 2010: 90). Come abbiamo già anticipato, l’estensione di siffatto tipo di responsabilità morale non si esaurirebbe in una generazione, ma – al contrario – avrebbe una portata intergenerazionale, dato il meccanismo di ereditabilità della modificazione germinale e, allo stesso tempo, assume una dimensione collettiva perché dalla decisione dei futuri genitori dipenderebbe anche la possibilità di sradicare una malattia ereditaria nella società²⁰⁷. Questo meccanismo, fondato sull’attribuzione di responsabilità senza limiti di estensione, siano essi spaziali e/o temporali, è considerato da Paul Ricoeur un pericolo, in quanto rischia di condurci ad uno stato in cui nessuno è più responsabile di nulla (Ricoeur 1998: 31-56). Difatti, come evidenzia Fabrizio Turolto:

“[la responsabilità intergenerazionale] *finisce col rendere l’agente umano responsabile di tutto in modo indiscriminato. L’agente, in questo modo, non risulta più responsabile di nulla di cui egli possa assumersi il carico, perché prendere in carico la totalità degli effetti, significa capovolgere la responsabilità in fatalismo, nel senso tragico del termine, o meglio nella seguente denuncia: siete responsabili di tutto e colpevoli di tutto*” (Turolto 2009: 17).

207

Sul punto, Allen Buchanan ritiene che per valutare l’opportunità di sacrificare la libertà riproduttiva dei futuri genitori, anche nella scelta del metodo, sarebbe necessario operare un bilanciamento unicamente con i benefici che otterrebbe un solo individuo futuro e non con tutti i benefici che si cumulerebbero nel corso delle generazioni: “only this one-by-one comparison of the sacrifices and benefits of individuals will tell us whether the distribution is fair to the individuals affected over time” (Buchanan *et al.* 2000: 232).

Ad ogni modo, per quanto concerne la tutela della libertà riproduttiva dei futuri genitori, potremmo – diversamente argomentando – giungere alla conclusione per la quale, in talune eventualità, la possibilità di ricorrere alle tecniche di manipolazione genetica germinale potrebbe essere l'unica condizione alla quale dei *prospective parents* decidano di riprodursi. Il riferimento è ai casi in cui essi siano consapevoli di essere portatori di malattie genetiche che, probabilmente, sono destinati a trasmettere alla propria prole.

In questo caso, non solo consentire, ma addirittura rafforzare le condizioni materiali per l'utilizzo di queste tecniche in un'ottica di equa distribuzione delle possibilità potrebbe costituire un allentamento della pressione sociale sui genitori, fondatamente timorosi di trasmettere una malattia genetica al proprio figlio. Anche solo per costruire, o meglio per accennare in via del tutto astratta, questa possibile soluzione ai potenziali conflitti valoriali emersi dalla nostra indagine bioetica è stato necessario ricorrere al ragionamento giuridico: esprimersi in termini di rafforzamento delle condizioni materiali per l'accesso ad una determinata prestazione, pubblica o privata che sia, implica un riferimento al circuito comunicativo del sistema giuridico e, *a fortiori*, darne effettivo corso implica la necessità di ricorrere agli strumenti teorici e pratici del diritto. Seppur consapevoli di rischiare la ridondanza, vale la pena evidenziare che le conclusioni della nostra Parte Prima sulla necessità di un'interdipendenza simmetrica tra bioetica e biodiritto paiono essere ancora una volta confermate: ad un'indagine *cognitiva* della bioetica, che illumini il cammino del diritto sui valori in gioco, deve corrispondere un'azione *normativa* del diritto che, rielaborando in maniera autonoma, secondo i suoi schemi e programmi, le informazioni ricevute, deve quindi decidere sui potenziali conflitti.

6. La voluttà complica lo scenario. *Designer babies*: scienza o fiction?

Nella letteratura specializzata desta notevole preoccupazione la possibilità che le tecniche di manipolazione genetica germinale vengano utilizzate unicamente per fini voluttuari, oltre i limiti della terapia, della prevenzione e addirittura del potenziamento (Melillo 2017: 757-790; Knoepfler 2015). In particolare, si teme che si possa giungere al punto in cui ai genitori venga data la possibilità di predeterminare tratti somatici specifici o precise abilità intellettive, generando così quelli che vengono definiti *designer babies*, ossia:

“babies originated from embryos created by in-vitro fertilization (IVF) and selected because of the presence or absence of particular genes or a baby created by genetic interventions into pre-implantation embryos in the attempt to influence the traits the resulting children will have” (Pang & Ho 2016: 59).

Facendo leva sulla labilità dei confini tra interventi votati al *potenziamento medico*, al *potenziamento puro* e a finalità meramente voluttuarie, si teme quindi di andare incontro ad una prospettiva in cui i genitori potranno scegliere i tratti del proprio figlio, a prescindere da scopi terapeutici o, addirittura, (ab)usando (di) questi per predeterminare il colore degli occhi del proprio figlio o renderlo più intelligente (Sandel 2008: 37).

In un simile contesto, torna utile ragionare ancora in termini di autonomia riproduttiva la quale potrebbe subire, come afferma Buchanan, contestualmente un'espansione ed una riduzione (Buchanan *et al.* 2000: 321). Infatti, se da una parte concedendo ai genitori la possibilità di scegliere i tratti genetici della propria prole, sicuramente si espande il loro potere di autonomia, dall'altra queste superiori possibilità di scelta possono generare delle aspettative irrealistiche, non solo a livello

individuale o di coppia, ma anche collettivo trasformando la *possibilità tecnologica* in uno strumento di coercizione sociale (Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé, 2019: 27; D'Avack 2019: 82). I genitori potrebbero sentirsi in dovere, spendendo cifre anche al di fuori della propria disponibilità economica e vedendo quindi paradossalmente ridursi il loro spazio di autonomia, di assicurare al figlio un capitale umano (*rectius*, genetico) che possa garantirgli il miglior tenore di vita possibile nella convinzione di sapere “*scientifically what is 'best' for children*” (Buchanan *et al.* 2000: 157). Non a caso, come abbiamo visto, autorevole dottrina che sostiene la necessità di rendere lecita la manipolazione genetica germinale si esprime in termini di *dovere morale* dei genitori ad utilizzarla, anche oltre il confine del terapeutico (Savulescu 2015: 36-39).

Corollario di questo particolare esercizio dell'autonomia del *genitore-progettista* è un'alterazione della dinamica relazionale tra genitore e figlio (Bellver Capella 2015: 138; Bellver Capella 2016: 235) che rischia di trasformare, come evidenziato già più di vent'anni fa da Jesús Ballesteros Llompart, il primo nel *dominus* del secondo (Ballesteros Llompart 1995: 99): difatti, la circostanza dell'eguale modalità di concepimento di tutti gli esseri umani sarebbe l'unico elemento che consente di porre tutti, per quanto concerne le condizioni procreative, in una posizione di uguaglianza intergenerazionale e non, invece, di responsabilità verso i discendenti (Bellver Capella 2007: 471). Alterando quest'equilibrio, invece, si rischia di incidere in maniera tale da limitare il futuro aperto del figlio e l'orizzonte delle sue possibili scelte (Buchanan *et al.* 2000: 324; Bellver Capella 2007: 472). Una rottura del punto di equilibrio rischia di trasformare la relazione tra padre e figlio: essa diventerebbe così fortemente asimmetrica da violare la dignità del figlio perché lo porrebbe in una condizione di dipendenza pregiudizialmente irreversibile nei confronti di coloro i quali lo hanno generato (Habermas 2010: 64, 65). Come chiarisce nel *Poscritto* al suo

“Il futuro della natura umana”, Jürgen Habermas ritiene che tale alterazione relazionale incida nella formazione dell’identità della persona futura la quale non si sentirà del tutto libera di scrivere il proprio destino di vita, perché limitata dalle scelte poste in essere dai genitori (Habermas 2010: 82, 83). Così, le decisioni dei genitori corrono il serio rischio di compromettere lo spontaneo sviluppo della personalità del loro figlio (Palazzani 2015: 88; D’Avack 2019: 82).

Tuttavia, come rileva il Deutsche Ethikrat, spesso nella letteratura specializzata è stato tracciato un parallelismo tra questo scenario e quanto avviene nell’espletamento dei propri doveri educativi da parte dei genitori (Deutsche Ethikrat 2019: 31). Seguendo questa linea di pensiero non sarebbe necessario giungere alla manipolazione o all’*enhancement* genetico, ma basterebbe volgere la mente alla corsa per iscrivere i propri figli, sin da piccoli, a corsi di musica e sportivi, e, soprattutto, ai condizionamenti religiosi o sociali che i genitori, talvolta inconsapevolmente, ingenerano in essi (Harris 2010: 2). Finanche Michael Sandel – filosofo ben lontano dalle dottrine che assumono posizioni favorevoli alle manipolazioni genetiche – ritiene che *“migliorare i figli attraverso l’ingegneria genetica è simile nello spirito al modo di crescere i figli che è in auge da qualche tempo; un modo che tende all’eccesso sia nel controllo sia nelle aspettative”* (Sandel 2008: 60). Vale la pena precisare che questo modo di crescere – o, addirittura, di generare – i figli potrebbe essere interpretato come solo apparentemente determinato dai genitori che, invece, come attori sociali della struttura parsonsiana, opererebbero le proprie scelte in modo congruente con le aspettative culturalmente stabilite (Parsons 1983).

Sulla fallacia del parallelismo tra educazione e miglioramento genetico ha scritto pagine importanti Vicente Bellver Capella evidenziando che, a differenza dell’*enhancement*, il progetto educativo si sviluppa in una dimensione relazionale, in cui quello occupato dai genitori è soltanto uno dei due poli: non potrebbe mai esserci,

infatti, un processo educativo senza la partecipazione del figlio (Bellver Capella 2015: 139). Invece, come afferma Jurgen Habermas, le intenzioni pianificatrici dei genitori-progettisti assumono il peculiare statuto di aspettative unilaterali, incontestabili ed anche irreversibili: infatti, l'*imprinting* genetico è tendenzialmente immutabile, mentre i paletti sociali che possono piantare i genitori durante il processo educativo sono continuamente modificabili e, in ogni caso, reversibili (Habermas 2010: 52).

Ad ogni modo, occorre evidenziare che siamo di fronte ad uno scenario del tutto improbabile: stando allo stato dell'arte della scienza, la possibilità di generare bambini potenziati o con determinati tratti, sebbene venga annunciato come un fenomeno imminente, è uno scenario molto lontano dal diventare realtà. La quasi totalità delle combinazioni genetiche legate al miglioramento sono di natura poligenica e l'orizzonte del *genome editing* pare essere condannato ad operare solo su disfunzioni monogeniche (Montoliu 2019: 33; Cwik 2019; de Montalvo Jääskeläinen 2020a: 46; European Group on Ethics in Science and New Technologies 2021: 30).

Difatti, come evidenzia Janssens, la modificazione genetica non è una semplice operazione di *scambio* genetico nella *giusta* direzione. Oltre ad essere scientificamente inaccurata, quest'impostazione finisce per alimentare la convinzione che le persone sono intelligenti perché possiedono i *giusti* geni od una loro *giusta* combinazione. Lo sviluppo delle caratteristiche poligeniche dell'embrione è invece sconosciuto, sia perché il tessuto d'interazione è tra molti più geni e sia perché esistono fattori *epigenetici*, ossia esterni e diversi rispetto alle alterazioni del DNA (Janssens 2016: 1186-1187). Tuttavia, l'improbabilità dello scenario non deve portarci ad evitare il dibattito su questi temi e a mancare di evidenziare la tensione tra valori in gioco. D'altronde, come afferma Nicholas Agar, "*disporre di principi relativamente a situazioni impossibili è sempre meglio che mancare di principi relativamente a situazioni che ci colpiscono inaspettate*" (Agar 2000: 173). E ciò, a

maggior ragione, perché, come evidenziano Roberto Andorno *et al.* nella Dichiarazione di Ginevra, è probabile che alcuni *prospective parents*, pur nella consapevolezza di una scarsa efficacia della tecnica, possano comunque richiedere l'applicazione di tali tecniche al patrimonio genetico dei propri futuri bambini perché spinti dalla pressione sociale al miglioramento o, addirittura, dal poter plasmare i propri desideri (Andorno *et al.* 2020: 353).

7. Rischi della salute, rischi della malattia

L'analisi svolta nei paragrafi precedenti ci ha mostrato la complessità delle implicazioni, etiche e sociali, derivanti dalle possibili applicazioni della manipolazione genetica germinale, nonché i diversi valori implicati. Proprio in ragione di detta complessità, l'indagine su quale sia la migliore strategia regolativa per questo fenomeno biomedico non può partire dalla dicotomia *rischio* e *sicurezza*: proprio come mette in evidenza l'European Group on Ethics in Science and New Technologies non esiste, infatti, una soluzione *sicura* ed esente da *rischi* (European Group on Ethics in Science and New Technologies 2021: 20).

Tutte le soluzioni, da un bando o una moratoria internazionale sino a qualsiasi tipo di differenziazione regolativa per consentire soltanto alcuni usi dell'azione lungo la linea germinale, comportano dei rischi: si tratta, soltanto, di decidere quali rischi la società vuole correre e a quali pericoli si vuole esporre. Come ci ricorda Niklas Luhmann, *rischio* e *pericolo* non sono due nozioni intercambiabili, ma costituiscono due strumenti concettuali diversi, la cui differenziazione è decisiva per affrontare la relazione tra decisioni attuali e future (Luhmann 1991: 11): la prima è costituita dal

complesso di conseguenze derivanti da una propria decisione, mentre la seconda dagli esiti che sorgono dalle decisioni altrui (Luhmann 2005: 53).

Applicando il concetto di rischio alla nostra indagine, emerge come non soltanto la malattia, ma anche la salute sia foriera di rischi. Decidere di vietare, in qualsiasi caso, qualsivoglia tipo di manipolazione genetica germinale, porta con sé, indubbiamente, il rischio di rinunciare alla cura e allo sradicamento di malattie: insomma, implica un sacrificio in termini di salute che, secondo le visioni più estreme, potrebbe addirittura condurre alla distruzione del genere umano (Powell 2015). Ma, come abbiamo visto, anche scommettere sulla salute può essere rischioso: rendere lecita la terapia genica germinale potrebbe ingenerare nella società il desiderio di utilizzare la tecnica per altri fini – che, a loro volta, potrebbero farci *scivolare* su un *pendio* eugenetico – e potrebbe moltiplicare le pressioni sociali attorno alla figura dei genitori. Siamo in uno scenario in cui, addirittura, con gli stessi concetti si possono costruire argomentazioni differenti che conducono ad esiti antitetici: abbiamo dimostrato, infatti, come la dignità umana possa giocare *a favore* o *contro* l'ammissibilità di manipolazioni genetiche germinali.

Insomma, rischi della salute, rischi della malattia, ma pur sempre rischi, e non sicurezze: di qui, come evidenziava Luigi Pannarale più di vent'anni fa, consegue che le scelte di politica regolativa vadano adottate nella consapevolezza che esista un'alternativa tra rischi diversi, e non tra rischio e sicurezza (Pannarale 1998: 663-678). Che la formale adozione di una scelta di politica regolativa vada affrontata con il linguaggio e gli schemi del sistema giuridico è del tutto pacifico, anche per coloro i quali concepiscono il biodiritto come “diritto della bioetica”. Recuperando gli strumenti teorici elaborati nella Parte Prima di questo lavoro, tale concezione del sistema giuridico applicato al bios implica, infatti, che sia necessario trasfondere le

deliberazioni bioetiche in un linguaggio giuridico, accompagnandole talvolta anche con gli strumenti coercitivi tipici di questo sistema.

Tuttavia, l'indagine squisitamente bioetica compiuta all'interno di questo Capitolo, ci dimostra come il ragionamento giuridico sia necessario non soltanto per la "trasformazione giuridica" di una posizione elaborata al termine di una discussione bioetica ma sia altresì indispensabile per la costruzione della stessa. Come abbiamo annunciato nella Parte Prima di questo lavoro e potuto corroborare lungo questo Capitolo, il circuito comunicativo morale non è in grado di gettare ponti tra posizioni così distanti, frutto di scelte valoriali ben definite. E ciò non per un malfunzionamento dello stesso, ma per la sua portata ontologica: le posizioni morali, le posizioni di principio non possono che essere inconciliabili perché costituiscono una proiezione dell'identità dell'interlocutore che mediante queste compromette se stesso, esprimendo ciò che è.

Ed invece la comunicazione giuridica, mediata da specifiche procedure che la rendono inevitabilmente orientata al raggiungimento di un accordo, consente un controllo maggiore del conflitto che, conseguentemente, porta gli interlocutori a rendere negoziabili le proprie posizioni e ad affrontare il confronto con maggiore razionalità, aumentando così, tra le altre cose, le possibilità di non cadere nella fallace dicotomia tra *rischio* e *sicurezza*.

Ancora una volta viene corroborata la necessità, evidenziata nella Parte Prima, di ristabilire l'orizzontalità nella relazione tra bioetica e biodiritto affinché non si sovraccarichi il circuito comunicativo morale con aspettative ultronee rispetto al suo funzionamento e non si sottragga al confronto giuridico la responsabilità di rielaborare, con linguaggio, schemi e programmi propri, le informazioni sulle diverse posizioni morali esistenti per giungere ad una decisione che debba essere frutto sì di un'apertura cognitiva, ma anche di una chiusura normativa del biodiritto rispetto alla bioetica.

Capitolo VI

Diritto e *germ-line genome editing*: biodiritto o “diritto della bioetica”?

SOMMARIO: 1. IL CONSIGLIO D’EUROPA COME LABORATORIO DELLA REGOLAMENTAZIONE DEL GERM-LINE GENOME EDITING. 1.1. LA NASCITA DEL DIRITTO AD EREDITARE UN “PATRIMONIO GENETICO NON MODIFICATO ARTIFICIALMENTE”: LE RACCOMANDAZIONI N. 934/1982, N. 1046/1986 E N. 1100/1989. 1.2. L’ART. 13 DELLA CONVENZIONE DI OVIEDO: GENESI E CONSEGUENZE DI UN DIVIETO ASSOLUTO. **2. GERM-LINE GENOME EDITING E LEGISLAZIONE NAZIONALE.** 2.1. PREMessa: LO STATUS GIURIDICO DI EMBRIONE UMANO. 2.2. LEGGE 40/2004 E MANIPOLAZIONE GENETICA GERMINALE. 2.3. TENSIONE TRA LEGGE 40/2004 E LA CONVENZIONE DI OVIEDO. 2.4. GIOCHIAMO ALLA SUSSUNZIONE: E SE ALLA CONDOTTA DI HE JIANKUI FOSSE STATO APPLICABILE L’ORDINAMENTO GIURIDICO ITALIANO? 2.5. LA *MANO INVISIBILE* DEL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE.

L’indagine svolta nel precedente Capitolo ci ha fornito un quadro completo delle problematiche sottese all’applicazione delle tecniche di manipolazione genetica germinale. Adesso, ci pare doveroso ricostruire la risposta che il sistema giuridico fornisce al *germ-line genome editing* per valutare se esso mantiene una propria *chiusura normativa* o se, invece, esso si avvicina di più a quel “diritto della bioetica”, frutto della nostra indagine teorica della Parte Prima di questo lavoro. Per farlo, non possiamo esimerci dal prendere in dovuta considerazione anche le fonti sovranazionali, a prescindere dalla questione relativa alla loro effettiva *vincolatività*. Tanto più se, come nel caso di specie, tali fonti hanno preceduto e, quindi, dato impulso ad una produzione normativa domestica. Invero, come abbiamo visto nella Parte Prima, sebbene il diritto si trovi spesso in *fisiologico ritardo* nella normazione di pratiche biomediche, nell’ambito della manipolazione genetica germinale, nel corso degli anni ’80, il Consiglio d’Europa – vero e proprio *laboratorio* per la regolamentazione delle manipolazioni genetiche – ha emanato delle raccomandazioni che hanno addirittura preceduto la ricerca (Van Beers 2020: 7), affrontando temi ancora controversi nella dottrina scientifica con un atteggiamento di tendenziale chiusura, anche in riferimento alla fase di mera sperimentazione.

Pertanto, seguendo un ordine cronologico, dopo le citate raccomandazioni sarà approfondito l'art. 13 della Convenzione di Oviedo, ultimo prodotto del *laboratorio* del Consiglio d'Europa, a cui seguirà un breve inciso sulla Dichiarazione Universale sul Genoma Umano dell'UNESCO (della quale si è già ampiamente parlato nei Capitoli II e V), per giungere poi finalmente all'analisi della legislazione nazionale in materia che, di fatto, si consuma unicamente nell'art. 13 della legge n. 40/2004 in tema di procreazione medicalmente assistita. Ciò, comunque, senza trascurare le questioni afferenti allo statuto giuridico dell'embrione che, come evidenzia Guido Alpa, ne costituiscono l'antecedente logico-giuridico (Alpa 2006: 231).

1. Il Consiglio d'Europa come laboratorio della regolamentazione del *germ-line genome editing*

1.1. La nascita del diritto ad ereditare un "*patrimonio genetico non modificato artificialmente*": le raccomandazioni n. 934/1982, n. 1046/1986 e n. 1100/1989

Come già anticipato, i primi passi verso una regolamentazione delle tecniche più volte descritte furono mossi all'interno dell'istituzione del Consiglio d'Europa, la cui assemblea parlamentare approvò, tra il 1982 ed il 1989, ben tre raccomandazioni in materia: R. n. 934 (1982)²⁰⁸, R. n. 1046 (1986)²⁰⁹ e, infine, la R. n. 1100 (1989)²¹⁰.

Ciò che più d'ogni altra cosa risalta agli occhi dell'interprete, in particolare dalla lettura del primo strumento normativo, è il chiaro intento dell'istituzione europea di tracciare un progetto di regolamentazione dell'ingegneria genetica utilizzando il paradigma

208

PACE (Council of Europe Assembly), Recommendation n. 943 (1982), *Genetic Engineering*, adottata dall'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa il 6 gennaio 1982.

209

PACE (Council of Europe Assembly), Recommendation n. 1046 (1986), *Use of human embryos and fetuses for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial and commercial purposes*, adottata dall'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa il 24 settembre 1986.

210

PACE (Council of Europe Assembly), Recommendation n. 1110 (1989), *Use of human embryos and fetuses in scientific research*, adottata dall'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa il 2 febbraio 1989.

dei diritti umani: infatti, nella R. n. 934 (1982) e, segnatamente, al punto n. 4, l'assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa propone di aggiungere al novero dei diritti umani cristallizzati nella Convenzione EDU il *diritto ad ereditare un patrimonio genetico non modificato artificialmente*. Stando ai commi *A* e *B*, ciò sarebbe un corollario del diritto alla vita e alla dignità umana, cristallizzati agli articoli 2 e 3 della CEDU e, in forza di tanto, dovrebbe essere esplicitato all'interno della convenzione.

Peraltro, all'interno dello stesso punto, al comma *C*, al fine di non ostacolare le applicazioni terapeutiche dell'ingegneria genetica, l'istituzione europea evidenzia la necessità di costruire un sistema in grado di bilanciare il diritto individuale all'intangibilità del patrimonio genetico con il diritto alla salute e, non di meno, con l'interesse collettivo al progresso scientifico; infatti, al successivo comma *D*, viene delineato un vero e proprio meccanismo di derogabilità del diritto all'integrità del patrimonio genetico, attivabile soltanto per scelta dell'interessato su cui la terapia genica non dovrebbe mai essere applicata se non con il suo consenso libero e pienamente informato, o, in caso di *experiment* su embrioni, feti o minori, con analogo *placet* di genitori o tutori.

Pertanto, in questa prima versione, il diritto ad ereditare un patrimonio genetico non alterato artificialmente si presenta come *disponibile*: in forza del principio di autonomia, anche *surrogata*, un individuo od un embrione, previo specifico consenso proprio o dell'avente diritto, può essere sottoposto a manipolazione genetica, purché orientata ad una finalità terapeutica.

La politica normativa che raccomanda l'istituzione europea, dunque, pare orientata ad una regolamentazione *positiva* della tecnica, e non di assoluto bando, al fine di non mortificare le brillanti prospettive terapeutiche della stessa. Tuttavia, tale strumento normativo, anche per la peculiarità della fonte, oltre a non chiarire cosa debba intendersi per finalità terapeutica²¹¹, non prende in considerazione alcuna la distinzione, fondamentale, tra tecniche somatiche e germinali.

211

Come abbiamo visto nel Capitolo precedente, la prospettazione delle finalità terapeutiche come un contenitore vuoto è, soprattutto in materia di manipolazione genetica germinale, inidonea a leggere compiutamente le diverse sfaccettature del fenomeno. In ogni caso, va preso atto che l'assemblea parlamentare alla lettera *c* del punto n. 7 del citato strumento giuridico – si è posta quanto meno il problema circa tale *vacatio* definitoria, raccomandando al Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa di “*provide for the drawing up of a list of serious diseases which may properly,*

Un contributo in tal senso non viene neanche fornito dalla successiva raccomandazione (R. n. 1046 (1986)) che, pur partendo dal presupposto secondo cui lo sfruttamento delle opportunità tecnologiche debba essere governato, anche nella scienza biomedica, da linee guida etiche e sociali, si traduce in una mera elencazione di pratiche assolutamente proibite tra cui la clonazione umana e la creazione di chimere.

Nell'appendice a detta raccomandazione si invita altresì a proibire qualsiasi tecnica terapeutica sugli embrioni, a meno che non si tratti di non meglio precisate gravi malattie e, inoltre, a due espresse condizioni: l'assenza di alternative e che dette tecniche offrano ragionevoli garanzie.

È soltanto con la terza raccomandazione del Consiglio d'Europa in materia di manipolazione genetica e tutela dell'embrione, n. 1100 (1989), che si prende per la prima volta in considerazione la distinzione tra terapia somatica e germinale, sebbene ciò si risolva in un apodittico e totale divieto di qualsiasi forma di terapia genica germinale, contenuto alla lettera G dell'appendice.

Anche se le tre raccomandazioni sono state emanate dallo stesso organo in seno alla medesima istituzione europea, è evidente che l'approccio normativo alle tecniche di manipolazione genetica sia, tra il 1982 ed il 1989, parzialmente mutato.

Invero, da una centralità del paradigma dei diritti umani orientata al tentativo di bilanciamento tra diversi principi o interessi, individuali e collettivi, in gioco (tra le altre, integrità del patrimonio genetico, salute e ricerca scientifica) e valorizzazione dell'autonomia individuale e genitoriale, si è passati a costruire una regolamentazione mediante divieti secchi e specifici, considerata la migliore strategia per ottenere *standard* più alti di protezione per embrioni e feti. Se, infatti, nella R. n. 934 (1982) l'assemblea parlamentare, partendo dalla richiesta di aggiornare il catalogo dei diritti umani nella Convenzione EDU, si è sforzata di delineare un meccanismo in grado di comporre i plurimi interessi in gioco, la R. n. 1100 (1989) ha invitato a vietare qualsiasi tipo modificazione germinale senza addurre alcun tipo di argomentazione in merito.

with the consent of the person concerned, be treated by gene therapy". In proposito, nell'appendice alla raccomandazione n. 1046/1986, alla lettera B, numero iv. è altresì evidenziato che "it would be desirable to create a list of those illnesses where therapy can be based on reliable means of diagnosis and reasonable guarantees of success. This list would be periodically updated to take account of new discoveries and scientific progress".

1.2 L'art. 13 della Convenzione di Oviedo: genesi e conseguenze di un divieto assoluto

Ed è proprio quest'approccio di totale ed assoluto bando nei confronti delle tecniche di alterazione germinale a costituire il ponte tra le fonti appena citate e la Convenzione di Oviedo che dedica alle tecniche di manipolazione genetica il suo art. 13, inserito nel Capitolo IV (artt. 11 – 14), relativo alle norme sul genoma umano.

Come è noto, tale convenzione, adottata nell'aprile del 1997 nella capitale asturiana dagli Stati membri del Consiglio d'Europa e dalla Comunità Europea, fu stipulata con il conclamato intento di *“adottare, nel campo delle applicazioni della biologia e della medicina, le misure proprie a garantire la dignità dell'essere umano e i diritti e le libertà fondamentali della persona”*.

Se da un siffatto preambolo è lecito attendersi la costruzione di uno strumento conformativo che dia impulso ad un nuovo standard minimo comune, il prodotto finale, invece, si presenta in una veste molto più simile ad una conformazione ai diritti nazionali o, comunque, alle fonti sovranazionali di *soft law* già esistenti (Piciocchi 2001: 9).

Tale conformazione allo *status quo ante* è assai evidente proprio nell'art. 13 in cui, lungi dall'introdurre nuovi sistemi di tutela, ulteriori differenziazioni o specificazioni in proposito, gli Stati firmatari si sono limitati a ribadire il loro approccio di bando assoluto verso la tecnica agente lungo la linea germinale.

Art. 13 — Interventi sul Genoma Umano

Un intervento che ha come obiettivo modificare il genoma umano non può essere intrapreso che per delle ragioni preventive, diagnostiche o terapeutiche e solamente se non ha come scopo quello di introdurre una modifica nel genoma dei discendenti.

Finanche da una superficiale lettura della norma s'inferisce che i Paesi firmatari hanno deciso di mantenere la distinzione regolativa costruita attraverso le più volte citate raccomandazioni, consentendo le manipolazioni somatiche con finalità preventive, diagnostiche o terapeutiche, ma vietando in maniera assoluta ed inflessibile qualsiasi intervento germinale che possa avere impatto sulla linea dei discendenti. Poiché secondo

la lettera della norma non vi è alcuna possibilità di operare un'alterazione germinale del genoma, neppure per serie e gravi ragioni terapeutiche, essa si traduce nella rinuncia a benefici concreti per gli individui e la società quali lo sradicamento di malattie fonogeniche o multiorganiche.

In verità, in due recenti saggi Iñigo De Miguel Beriain, facendo leva sull'utilizzo del sintagma *linea dei discendenti* in luogo di *linea germinale*²¹², ha evidenziato che l'art. 13 della Convenzione di Oviedo non sarebbe di per sé contrario a qualsiasi tipo di manipolazione genetica germinale, ma soltanto a quelle finalizzate alla riproduzione, ossia all'impianto in utero degli embrioni. Con un'argomentazione suggestiva, De Miguel sottolinea che la linea dei discendenti diventa tale solo al momento della nascita dell'embrione: è innegabile, infatti, che un embrione non impiantato in utero non possa, in nessun caso, avere dei discendenti. Dunque, tutte le manipolazioni genetiche germinali operate su embrioni non impiantati di poi in utero sarebbero, a suo dire, perfettamente compatibili con l'art. 13 della Convenzione di Oviedo (De Miguel Beriain *et al.* 2019: 226-232; De Miguel Beriain & Payán Ellacuria 2019: 83-85).

L'argomentazione dello studioso spagnolo è persuasiva, ma fallace: l'alterazione della linea dei discendenti è soltanto una delle condizioni che rendono incompatibile una manipolazione genetica con la norma più volte evocata. Essa, per superare il divieto posto dalla Convenzione di Oviedo, deve altresì essere orientato a finalità terapeutiche, diagnostiche o preventive: anche alla luce di quanto argomentato al paragrafo 2. del Capitolo V, nessuna di queste finalità può dirsi compiutamente perseguita da una manipolazione genetica germinale su un embrione non impiantato in utero che, invece, persegue unicamente fini di ricerca e sperimentazione.

212

Come è noto, nelle prime versioni della Convenzioni di Oviedo, il *draft* dell'articolo in questione faceva riferimento specificatamente alla linea germinale. Tuttavia nelle sessioni tra il 1995 ed il 1996 dei lavori preparatori, prendendo come riferimento l'emendamento all'art. 16.4 del codice civile francese con Act n. 94-653/1994, si discusse e si approvò di cambiare detta formulazione con il sintagma *linea dei discendenti*. Ricostruendo il dibattito delle diverse sessioni, il motivo del cambiamento si radica nella possibilità, con questa formulazione, di consentire procedimenti di ricerca basilari (De Miguel Beriain *et al.* 2019: 226-232). Non a caso, come evidenzia ancora una volta De Miguel Beriain, nel punto 91 dell'art. 13 dell'Explanatory Report (di cui ci occuperemo *ex professo* qualche riga più avanti), non si fa menzione alcuna degli embrioni umani, ma si ribadisce il riferimento alla linea dei discendenti (De Miguel Beriain & Payán Ellacuria 2019: 84).

Come già parzialmente anticipato nel Capitolo II, questa posizione di bando assoluto si distanzia da quella adottata dallo stesso Consiglio d'Europa nel 1982, con la cui raccomandazione si tentava di tracciare un bilanciamento tra interessi contrapposti. Ciò non significa, comunque, che questo cambio di approccio regolativo implichi l'abbandono, da parte degli Stati firmatari, della cornice epistemologica dei diritti umani: infatti, anche l'art. 13 della Convenzione di Oviedo è saldamente radicato all'interno di quest'istituzione giuridica. Si tratta, più semplicemente, di un cambiamento nel processo di ponderazione tra diritti e sottesi interessi contrapposti: se nel 1982 l'assemblea parlamentare ritenne necessario limitare la portata dell'intangibilità del patrimonio genetico di ogni individuo alla volontà, indotta per ragioni terapeutiche, dello stesso o dei suoi tutori legali, con l'art. 13 della Convenzione il diritto a nascere con un patrimonio genetico inalterato si trasforma in un diritto assoluto ed irrinunciabile e, pertanto, in una sorta di *dovere* perché il titolare dello stesso non può, in nessuna forma ed in nessun caso, sottrarsi ad esso ²¹³.

Non vi è dubbio che la più volte citata Dichiarazione Universale del Genoma Umano dell'UNESCO, approvata solo qualche mese dopo la Convenzione di Oviedo (novembre 1997), corrobora questo tipo di interpretazione e conferisca una giustificazione materiale all'art. 13 della Convenzione. Come abbiamo più volte evidenziato, segnatamente ai Capitoli II e V, all'art. 1 del documento elaborato dall'UNESCO, il genoma umano viene definito come patrimonio dell'umanità, trasformandolo in una sorta di coagulante fondamentale per l'unità della famiglia umana e, soprattutto, nel simbolo dell'intrinseca dignità della specie. Pertanto, l'irrinunciabile *diritto* ad ereditare un patrimonio genetico unicamente frutto della casualità si trasforma in un *dovere* della specie umana verso l'umanità stessa, affinché questa conservi unità e dignità. Sulla scorta di ciò, come detto, si considera coerente sacrificare sull'altare del citato dovere gli interessi, individuali e collettivi, in termini di salute.

Va altresì segnalato che la Dichiarazione in commento all'art. 24 si riferisce esplicitamente alle tecniche di modificazione genetica germinale con una formulazione abbastanza ambigua e, soprattutto, nell'improprio contesto della sezione conclusiva

213

Si rinvia al Capitolo II per riflettere su come questo cambiamento nel bilanciamento, qui analizzato solo in funzione dell'art. 13 della Convenzione di Oviedo, sia figlio di un mutamento più ampio nella pratica dei diritti umani nei confronti delle scienze biomediche.

relativo all'applicabilità della Dichiarazione che, normalmente, raccoglie norme dal carattere meramente procedimentale (Bellver Capella 2004b: 136). Il citato articolo, sebbene orientato alla mera esplicitazione dell'impegno del Comitato Internazionale di Bioetica dell'UNESCO a contribuire alla diffusione ed applicazione della Dichiarazione nel suo insieme, dedica l'ultimo inciso alle tecniche di manipolazione genetica germinale, definendole come "*pratiche che potrebbero essere contrarie alla dignità umana*". Prendendo in seria considerazione il contesto della norma che, come anticipato, si colloca in una sezione dal carattere meramente procedimentale, pare ragionevole inferire che il riferimento alle nostre tecniche sia unicamente a titolo esemplificativo. D'altronde, come evidenzia Vicente Bellver Capella, anche la semantica condizionale utilizzata ("*potrebbero*"), nonché la scarsa vincolatività del documento, impediscono di considerare tale norma una proibizione verso queste tecniche (Bellver Capella 2004b: 137). D'altra parte, proprio dalla semantica condizionalistica è possibile inferire altresì che non tutte le applicazioni delle tecniche di manipolazione genetica germinale sono, di per sé, contrarie al principio di dignità umana .

In ogni caso, tornando alla questione principale, ossia la nostra intenzione di comprendere meglio le dinamiche del controverso processo di ponderazione prima citato, riteniamo utile approfondire l'andamento dei lavori preparatori alla stesura della Convenzione di Oviedo²¹⁴. Dalla lettura di questi si evince che, sin dalle prime riunioni del "Working Party" responsabile del *drafting* e per buona parte delle sedute plenarie del Secretariat of the Steering Committee on Bioethics (CDBI), si è manifestata una forte spaccatura sulla regolamentazione degli interventi sulla linea germinale.

Già nella prima seduta (9-12 novembre 1992) in cui venne aperta la discussione sulla regolamentazione delle manipolazioni genetiche, gli esperti del "Working Party" sebbene da una parte evidenziarono la necessità di predisporre una disciplina in grado di evitare l'uso non terapeutico delle tecniche, ma che garantisse allo stesso tempo il diritto alla salute nella forma dei relativi benefici terapeutici frutto delle genomanipolazioni, dall'altra furono chiari nell'evidenziare la necessità di distinguere, in proposito, tra gli

214

Steering Committee on Bioethics (CDBI), CDBI/INF (2000). Convention on the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: convention on human rights and biomedicine. Preparatory work on the convention.

interventi somatici e quelli germinali, vietando gli ultimi perché genererebbero il rischio “*to create human beings who were genetically different from one generation to the next*”.

Dunque, la prima argomentazione emersa a sostegno della necessità di vietare qualsiasi intervento lungo la linea germinale, a prescindere dalla sua finalità terapeutica, non ha nulla a che vedere con lo stato dell’arte della tecnica e sulle relative incertezze in termini di sicurezza. Essa, invece, connotata da inquietudini etiche e sociali, affonda le radici nella convinzione che consentire interventi terapeutici sul patrimonio genetico a livello embrionale creerebbe uno squilibrio intra-generazionale tra esseri umani. Circostanza, questa, che si produrrebbe anche – anzi, *a fortiori* – in uno scenario di perfezione tecnica del *germ-line genome editing*.

Se da un tale approccio con la questione sarebbe stato lecito attendersi la costruzione di una discussione attorno alle relative implicazioni etiche e sociologiche, gli addetti ai lavori, invece, a partire dalla successiva seduta concentrarono unicamente le loro argomentazioni sullo stato della conoscenza scientifica, ritenuta unanimemente insufficiente, aggirando così la questione di fondo. Insomma, l’utilizzo dell’argomento dell’insufficienza tecnica conferiva l’illusoria speranza di evitare, una volta per tutte, qualsiasi discussione in materia etica, trasformando così la discussione sulla tecnica in una “*carte blanche as well as the tree that hides the forest*” (European Group on Ethics in Science and New Technologies 2021: 21). E difatti fu così per più di un anno durante il quale si discusse unicamente sullo stato dell’arte delle sperimentazioni biomediche, giungendo però all’accordo di esplicitare nell’*Explanatory Report* della Convenzione che i Paesi firmatari si compromettevano a revisionare il veto assoluto nei confronti della tecnica germinale in virtù dei progressi scientifici²¹⁵.

215

Si tratta di un accordo raggiunto a seguito della proposta di alcuni esperti di inserire tale clausola direttamente all’interno della norma. In particolare, la formulazione dell’attuale art. 13 che fu prospettata in tale sede da una parte dei delegati era la seguente: “*An intervention on the human genome shall only be undertaken for therapeutic purposes. No interference with the germ cell line shall be permitted for the purpose of perfecting human existence (rendering human beings more intelligent, musical, athletic, etc.). An intervention on the germ cell line may nevertheless be permitted in exceptional cases (where there is no conceivable alternative) in order to correct recognised abnormalities provided that it is carried out for the purpose of ending or alleviating severe human suffering and that strict standards of reliability and safety are observed*”.

Nella seduta plenaria del CDBI del luglio del 1993, una delegazione, senza successo, propose nuovamente di aggiungere direttamente nel testo normativo una clausola che ancorasse il divieto al solo, temporaneo, stato della ricerca scientifica (“*given the current state of scientific knowledge*”). A tale richiesta seguì, durante la plenaria del 1 luglio del 1994, la proposta di un’altra delegazione, desiderosa che i riferimenti allo stato della tecnica venissero del tutto espunti finanche dall’*Explanatory Report*, in quanto vi erano, a loro dire, eminenti ragioni etiche a giustificare tale bando (due su tutte: l’intangibilità della natura umana e la paura di scivolare verso una deriva eugenetica). Ne seguì una votazione che, registrando la più grande divisione degli addetti ai lavori sulla costruzione dell’art. 13 (9 favorevoli; 9 contrari; 4 astenuti), consentì finalmente di vedere che, dietro l’argomento dell’incertezza scientifica, si mal celava una notevole frattura etica²¹⁶.

Tuttavia, anziché stimolare il dialogo al fine di costruire un ponte tra diverse concezioni, tale spaccatura provocò un effetto paralizzante che, di fatto, indusse il CDBI ad occupare l’agenda con l’analisi di altre questioni relative alla norma in esame, tra cui la ricerca su cellule germinali di cui abbiamo parlato *supra*, che poteva contare su un ben più ampio consenso.

Il testo definitivo dell’art. 13 nella versione che oggi conosciamo e l’appendice ad essa relativa dell’*Explanatory Report* venne approvata nella riunione del 7 luglio del 1996 con una larga maggioranza: 23 voti favorevoli, solo 4 contrari ed appena 2 astensioni. Alla luce di quanto abbiamo evidenziato sino ad ora è un dato che sorprende, dato che – soprattutto per l’appendice esplicativa finale – le premesse e lo scenario erano tutt’altro che votate al consenso. Sorprende, *a fortiori*, dopo aver letto il testo dell’*Explanatory Report* relativo all’art. 13:

Article 13 – Interventions on the human genome (Explanatory Report)

89. The progress of science, in particular in knowledge of the human genome and its application, has raised very positive perspectives, but also questions and even great fears. Whilst

216

Proprio come ha messo in evidenza in un recentissimo parere sul tema l’European Group on Ethics in Science and New Technologies, la polarizzazione del dibattito sul *genome editing* esclusivamente sull’adeguatezza della tecnica finisce per offuscare questioni etiche e giuridiche fondamentali (European Group on Ethics in Science and New Technologies 2021: 21).

developments in this field may lead to great benefit for humanity, misuse of these developments may endanger not only the individual but the species itself. The ultimate fear is of intentional modification of the human genome so as to produce individuals or entire groups endowed with particular characteristics and required qualities. In Article 13, the Convention provides the answer to these fears in several ways.

90. In every case, any intervention which aims to modify the human genome must be carried out for preventive, diagnostic or therapeutic purposes. Interventions aimed at modifying genetic characteristics not related to a disease or to an ailment are prohibited. As long as somatic cell gene therapy is currently at the research stage, its application can be allowed only if it complies with the standards of protection provided for in Article 15 and the following Articles.

91. Interventions seeking to introduce any modification in the genome of any descendants are prohibited. Consequently, in particular genetic modifications of spermatozoa or ova for fertilisation are not allowed. Medical research aiming to introduce genetic modifications in spermatozoa or ova which are not for procreation is only permissible if carried out in vitro with the approval of the appropriate ethical or regulatory body.

92. On the other hand the article does not rule out interventions for a somatic purpose which might have unwanted side-effects on the germ cell line. Such may be the case, for example, for certain treatments of cancer by radiotherapy or chemotherapy, which may affect the reproductive system of the person undergoing the treatment.

Il citato testo – oltre a non riferirsi neanche una volta all’embrione umano, neppure *en passant*²¹⁷ – non presenta finalmente nessuna clausola sulla necessità di rivedere la posizione di bando assoluto in maniera coerente con i progressi della tecnica.

A livello ermeneutico, risaltare tale circostanza non è ultroneo, né incoerente in quanto consente di inferire che il divieto nei confronti dell’evocata terapia non è legato ad una mancanza di sicurezza della tecnica, ma ad un’opzione valoriale che nulla ha a che vedere con la necessità di attendere il perfezionamento della stessa. D’altronde, altrimenti argomentando, non si capirebbe perché, nonostante durante i lavori preparatori diversi delegati avessero insistito, si sia ritenuto di non apporre una clausola che ancorasse il divieto al solo, temporaneo, stato della ricerca scientifica o, comunque, di non provvedere

217

Pare altresì incredibile che l’embrione umano sia citato, all’interno dell’intero testo del dossier esplicativo, soltanto sette volte ed esclusivamente alle parti relative all’art. 12 e 14. Detta circostanza, combinata con la mancanza di una definizione giuridica di embrione all’interno della Convenzione, è molto sorprendente in quanto, come evidenzia De Miguel Beriain, la protezione dell’embrione è stata una delle questioni più controverse e dibattute nelle negoziazioni anteriori e durante l’estensione della Convenzione (De Miguel Beriain & Lazcoz Morantinos 2018: 445-460; De Miguel Beriain *et al.* 2019: 230).

ad inserire un chiarimento in tal senso nell'*Explanatory Report*, che ne è invece del tutto privo.

Combinando quanto emerso dall'analisi dei lavori preparatori con quanto evidenziato nel Capitolo V a proposito delle ragioni etiche che agitano i sostenitori delle tesi del tutto contrarie a qualsiasi manipolazione genetica germinale, pare del tutto evidente che l'opzione valoriale in questione costituisca il frutto di un determinato concetto di dignità e natura umana, che si pretende mantenere forzosamente statica nonostante ciò implichi rinunciare a debellare odiose malattie e nonostante si tratti di un obiettivo scientificamente impossibile, atteso che il patrimonio genetico è un'entità continuamente *in fieri*, sia a livello individuale che collettivo²¹⁸.

Siffatta costruzione dell'art. 13 della Convenzione di Oviedo si propone come un precipitato pratico delle storture teoriche di un rapporto asimmetrico tra bioetica e biodiritto di cui abbiamo parlato diffusamente durante la Parte Prima di questo lavoro: il contenuto della norma, presentata con la forma di un divieto assoluto, non è frutto di un ragionamento giuridico, ma della trasposizione di una determinata posizione etica. Quest'attività di trasposizione del discorso morale nel tessuto giuridico non è esente da effetti collaterali, (a) sia sulla struttura dei diritti fondamentali, forzosamente condotti ad un conflitto tra alcuni di essi dai tratti peculiari, (b) sia in termini di scelte di politica legislativa.

(a) Per quanto concerne la questione legata ai diritti fondamentali occorre evidenziare che, in maniera del tutto singolare rispetto alla loro tradizionale costruzione, l'art. 13 della Convenzione di Oviedo risolve, *ex ante* e senza eccezioni né possibilità di replica, un potenziale conflitto tra diritti fondamentali in netto favore del diritto all'integrità della linea dei discendenti, disegnando così una chiara gerarchia. La particolarità di questo bilanciamento consiste, anzitutto, nella formulazione assolutistica, e quindi chiusa, che crea un problema di compatibilità con l'interpretazione prevalente di considerare i diritti fondamentali come un novero di situazioni giuridiche soggettive in principio a-gerarchiche e *gerarchizzabili* solo nel prisma dell'interpretazione di un caso concreto.

218

Per un approfondimento sia sulle ragioni etiche a sostegno del divieto assoluto verso il *germ-line genome editing* che per le questioni afferenti la natura endemicamente dinamica e mutevole del patrimonio genetico, si rinvia al paragrafo 3 del Capitolo V.

Non solo: tra i diritti sacrificati dalla formulazione dell'art. 13 non vi è soltanto un diritto di autonomia, ma anche un diritto sociale, concretamente il diritto alla salute. Non si tratta, anche in questo caso, di una precisazione ultronea: se, infatti, il sacrificio dei diritti di autonomia mediante limitazioni costitutive è contemplato finanche dalla filosofia dei diritti fondamentali di Luigi Ferrajoli (che, come è noto, riduce al minimo lo spettro dei potenziali conflitti tra essi, Ferrajoli 2000: 41-113), prescrivere invece di disattendere sistematicamente e senza deroghe l'esigenza sociale alla salute, tanto individuale come collettiva, in favore di un non meglio precisabile diritto della dignità del genere umano, costituisce un *unicum* nel novero della costruzione dei diritti fondamentali. Nel linguaggio della filosofia ferrajoliana, questa situazione si traduce in un *vulnus* sia della sfera dell'*indecidibile che*, perché priva i genitori di decidere sul patrimonio genetico del proprio figlio, sia della sfera dell'*indecidibile che non* in quanto investe uno dei più rilevanti obblighi di *facere* dello Stato, assunto con l'art. 32 Cost²¹⁹.

(b) Come anticipato, il secondo precipitato di quest'osmosi etica nella formulazione dell'art. 13 è legato al condizionamento della politica legislativa, indirizzata verso un rigido *blanket ban* nei confronti di qualsiasi intervento germinale. La posizione è stata di recente confermata sia dal Committee on Bioethics interno al Consiglio d'Europa (DH-BIO), che dall'Assemblea Parlamentare che costituisce l'organo centrale dell'istituzione in parola. Il comitato di esperti in bioetica, con un documento adottato nel dicembre del 2015, oltre a rivendicare come la Convenzione di Oviedo sia l'unico strumento normativo vincolante nell'ordinamento giuridico internazionale dedicato alla tutela dei diritti umani nel campo della biomedicina, pone in evidenza che l'art. 13 e la relativa proibizione assoluta verso gli interventi lungo la linea germinale costituiscono una risposta adeguata ed ancora attuale

219

Con riferimento alle democrazie dotate di costituzione rigida e del controllo giurisdizionale di costituzionalità, come la nostra, nella sua teoria dei diritti fondamentali, Luigi Ferrajoli introduce la nozione di *sfera dell'indecidibile* che traccia, attorno all'individuo, uno spazio di protezione dello stesso in riferimento ai pubblici poteri: tutto ciò che rientra all'interno di tale sfera, infatti, non può essere *toccato* da *decisioni* dell'autorità, a prescindere dall'esistenza di una maggioranza parlamentare. La distinzione tra la sub-zona dell'*indecidibile che* e quella dell'*indecidibile che non* affonda le proprie radici nella classica dicotomia tra diritti di libertà e diritti sociali: la prima, infatti, è tracciata dall'autore proprio attorno ai diritti di libertà e di autonomia, che impongono limiti, ossia divieti di lesione la cui violazione genera *antinomie*; la seconda invece è costituita dall'insieme dei diritti sociali, i quali impongono vincoli, cioè obblighi di prestazione la cui inottemperanza genera *lacune* (Ferrajoli 2007: 18-24; 303-305; 548-552).

nel campo dell'ingegneria genetica, anche alla luce delle innovazioni determinate da CRISPR/Cas9 (Committee on Bioethics (DH-BIO) 2015: 2)²²⁰. Dopo nemmeno due anni dall'emanazione del citato *statement* del DH-BIO, il Consiglio d'Europa ha ribadito nuovamente posizione sul punto attraverso la raccomandazione R. n. 2215 (2017) con cui l'assemblea parlamentare esorta il Comitato dei Ministri a stimolare, a sua volta, il completamento del procedimento di ratifica da parte degli Stati che non lo abbiano ancora fatto in modo da costruire un divieto nazionale avverso la manipolazione genetica germinale (5.1.)²²¹. Questa posizione di divieto assoluto è stata, a suo modo, anche recepita dall'ordinamento euronitario con l'emanazione del Reg. UE n. 536/2014 al cui art. 90 si estende una proibizione assoluta delle pratiche di modificazione genetica germinale anche alla fase dei *clinical trials*.

Nonostante tale politica legislativa sia stata affiancata da diversi richiami di una significativa parte della comunità scientifica ad una moratoria internazionale sull'utilizzo delle tecniche di nostro interesse, la vicenda di He Jiankui ampiamente descritta nel Capitolo IV dimostra che né una presunta autoregolamentazione della scienza, né tanto meno un divieto giuridico assoluto si sono rivelati in grado di impedire l'applicazione del *germ-line genome editing*, essendosi invece materializzato il rischio che paventavano in tempi non sospetti alcuni esperti: quello di una "*behind-the-scenes race to develop the technology to gain an advantage before the moratorium is lifted*" (Bosley *et al.* 2015: 485). Non a caso, nel già citato richiamo ad una moratoria globale verso l'applicazione clinica delle nostre tecniche, Eric Lander *et al.* mettono in evidenza come tale richiesta di sospensione non pretende tradursi in una proibizione permanente che, anzi, viene ritenuta

220

Tuttavia, è doveroso precisare che la rivendicazione, da parte del DH-BIO, della mantenuta attualità di uno strumento giuridico emanato quasi vent'anni prima non si traduce nella considerazione che sia superflua una riflessione etico-giuridica alla luce delle innovazioni nel campo dell'editing genomico. Difatti, in coda al suo *statement*, il Comitato concorda sull'opportunità di esaminare le nuove sfide etiche e giuridiche nel prisma dei principi plasmati dalla Convenzione di Oviedo (Committee on Bioethics (DH-BIO) 2015: 2).

221

PACE (Council of Europe Parliamentary Assembly), Recommendation n. 2115 (2017), *The use of new genetic technologies in human beings*, adottata dall'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa il 12 ottobre 2017.

troppo rigida per le specificità che presenta la modificazione genetica germinale (Lander *et al.* 2019: 165, 167, 168).

Difatti, una regolamentazione di matrice esclusivamente negativa, lungi dal costituire un approdo *sicuro*, sta conducendo la società europea a posticipare problemi che andrebbero affrontati già ora, tra cui quelli relativi alla distribuzione di detto sapere tecnologico e l'accesso al medesimo, con il rischio che una tale politica possa portare ad alimentare un fenomeno di *turismo della salute*²²². Si finirebbe, così, per incentivare l'ennesima “*race-to-the-bottom*” che rischia di incoraggiare taluni Stati ad abbassare i propri *standard* di tutela per attrarre cittadini di Stati in cui si applica il divieto assoluto (Charo 2016: 39), nonché i privati a predisporre interventi in maniera clandestina (Stock 2002: 163).

Come abbiamo già avuto modo di specificare nel Capitolo II, questi scenari si verificano così spesso per la difficoltà di estendere universalmente una qualsiasi regolamentazione (e, *a fortiori*, una proibizione assoluta) ed è poi amplificato dalla “*crescente possibilità di circolazione delle persone e dalla conseguente possibilità di scegliere il luogo dove poter realizzare interessi o bisogni, anche in casi in cui la legislazione nazionale lo vieta*” (Rodotà 2004: 373). Il processo di globalizzazione che connota la società contemporanea e che, come abbiamo visto, ha un precipitato anche nel mondo della salute ci mostra come la tensione tra norma giuridica e sentire comune abbia quindi superato la soglia dell'accettabilità sociale, lasciando campo libero ad uno *shopping* giuridico in cui il concetto stesso di diritto diventa *on demand*. Per giunta, nel caso specifico delle modificazioni genetiche realizzate tramite CRISPR/Cas9 il fenomeno del *turismo della salute* potrebbe vedersi rafforzato dalla facilità tecnica dell'operazione che, come pone in rilievo il Comitato di Bioetica francese in un suo recente parere sull'editing genetico germinale, consentirebbe di realizzarla anche a “*biologi fai-da-te*”, non curanti dei

222

Tale fenomeno può essere definito come un viaggio, normalmente internazionale, finalizzato ad acquisire un servizio di cura medica, su basi temporali, non permesso o non commercializzato nel proprio Paese di residenza (così Gunter *et al.* 2010: 965). Questa definizione andrebbe integrata, come evidenzia Yolanda García Ruíz, con la qualità delle cliniche e dei trattamenti che, variando da Paese a Paese, può indurre un individuo ad intraprendere un viaggio del genere (García Ruíz 2015: 42).

vincoli etici e giuridici (Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé 2019: 12, 31).

Peraltro, una delle argomentazioni più utilizzate e persuasive a difesa dell'approccio restrittivo dell'art. 13 della Convenzione di Oviedo affonda le sue radici nel timore di una deriva eugenetica della società, su cui abbiamo lungamente riflettuto lungo il paragrafo 3 del Capitolo V.

Non è il caso, in questa sede, di riprendere gli argomenti e i contro argomenti sottesi a questa posizione. Invece, alla luce della nostra approfondita analisi dei lavori preparatori all'art. 13 della Convenzione, pare molto più utile porre l'attenzione sulla circostanza che, in sede preparatoria, l'argomento del *pendio scivoloso* – con tutte le sue contraddizioni illustrate *supra* – sia stato posto a fondamento del bilanciamento tra diritti ed interessi contrapposti, del quale anche abbiamo sufficientemente parlato: infatti, dalle trascrizioni dei lavori preparatori – nonché dal mancato inserimento, neppure nel dossier esplicativo, di qualsiasi riferimento ad una clausola di revisione del divieto assoluto – emerge in maniera inequivocabile che non sia stato di certo l'argomento dell'insicurezza della tecnica ad aver condotto a questa regolamentazione.

Sin dalle prime sessioni del novembre del 1992, invece, la preoccupazione degli esperti si è coagulata attorno al timore di generare “*human beings who were genetically different from one generation to the next*”. Questa preoccupazione – che tra l'altro finisce, seppur indirettamente, per alimentare l'identificazione della diversità in devianza – è frutto di quel procedimento di magnificazione della sensazione di paura per rischi del tutto improbabili e lontani (Luhmann 1996: 3, 5), proprio come la deriva eugenetica, che obnubila la razionalità nella gestione del rischio, partendo dal presupposto che esista un'alternativa tra *sicurezza* e *rischio* e non tra rischi diversi (Pannarale 1998: 663-678).

Insomma, per *paura* di scivolare sul *pendio eugenetico*, si decide, prendendo come riferimento epistemologico la bioetica della responsabilità, di rintanarsi in una posizione di precauzione assoluta, assumendo che essa sia del tutto *sicura*. Ed invece, come abbiamo anticipato nel paragrafo conclusivo del Capitolo precedente, anche questa decisione è rischiosa: non solo in termini di potenziale favoreggiamento del turismo della salute, ma soprattutto perché accetta di correre il rischio di non godere di evidenti benefici terapeutici, individuali e collettivi. Rischi, questi, molto più attuali e prossimi del catastrofico scenario

di una deriva eugenetica, ma probabilmente per questa ragione completamente *normalizzati* e quindi non così interessanti per una bioetica che confonde la preoccupazione e la paura con la responsabilità (Luhmann 1996: 11).

Non solo si tratta, quindi, di una decisione comunque rischiosa, ma è altresì una decisione che porta ad una perversione nella concezione del biodiritto, allo stesso tempo *sopravvalutato e sottovalutato*: da una parte, infatti, si ritiene che basti emanare un divieto assoluto per assicurarsi, fenomenologicamente, che la condotta oggetto del divieto non venga effettuata, confondendo così le norme giuridiche con le leggi della natura²²³, e dall'altra viene ampiamente *sottovalutato* perché si ritiene che in nessun modo ed in nessun caso il biodiritto sarà in grado di frenare l'inevitabile deriva eugenetica²²⁴.

Riprendendo gli strumenti teorici elaborati nella Parte Prima e sulla base di quanto argomentato in questa sede, non possiamo che prendere atto come, ancora una volta, i nostri timori per i risvolti pratici che può avere un rapporto asimmetrico tra bioetica e biodiritto non si sono rivelati mere speculazione teoriche. Nella costruzione dell'art. 13 della Convenzione di Oviedo, il biodiritto, lungi dal muoversi in una dimensione di *chiusura normativa*, è influenzato *normativamente* dalla bioetica, diventando uno strumento di trasformazione di principi etici in norme giuridiche, con la conseguente creazione di un irragionevole bilanciamento tra diritti fondamentali illuminato dall'errata convinzione di star adottando una politica legislativa esente da rischi e, pertanto, *sicura*.

2. Germ-line genome editing e legislazione nazionale

A differenza di altri, il nostro ordinamento giuridico non è provvisto di alcuna legge speciale dedicata, squisitamente, alle conseguenze giuridiche delle attività di ricerca

223

Come ci ricorda, tra gli altri, Georges Canguilhem, per le norme sociali non basta la loro affermazione per assicurare il proprio effetto (Canguilhem 1998: 202). Tuttavia, si deve evidenziare, con Bellver Capella, che l'inefficacia della norma giuridica non è di per se un argomento sufficiente per ritenerla illegittima (Bellver Capella 2004b: 144).

224

D'altronde, concordando con De Miguel Beriain ed Armaza Armaza, non si capisce per quale motivo, se davvero la deriva eugenetica è inevitabile, bisogna rinunciare a godere dei benefici terapeutici: se davvero è inevitabile, perché il diritto nulla può, a questo punto il divieto assoluto perde completamente di senso (De Miguel Beriain & Armaza Armaza 2018: 195).

biomedica e le sue applicazioni terapeutiche e, tanto meno, di un testo normativo destinato a regolare lo statuto giuridico dell’embrione²²⁵.

Entrambe le funzioni vengono svolte, con non poche difficoltà, dalla legge n. 40/2004 le cui disposizioni, come è noto, furono varate al fine di regolamentare la pratica di procreazione medicalmente assistita e quindi con il chiaro intento di risolvere le problematiche relative alla sterilità e l’infertilità umana.

Eppure, all’interno di tale tessuto normativo – tra l’altro falciato, riorganizzato e talvolta de facto abrogato dalla giurisprudenza costituzionale e CEDU – il legislatore, in apertura del Capo VI, ha ritenuto di far spazio alla creazione di un delitto di sperimentazione sugli embrioni umani attorno al quale ha costruito una regolamentazione per le tecniche di manipolazione genetica.

Tuttavia, prima di scendere nella specifica analisi dell’appena richiamato reato e delle conseguenze che la sua introduzione riflette sulle tecniche di gene editing, pare doveroso tracciare alcune riflessioni sullo statuto giuridico dell’embrione

2.1. Premessa: lo *status* giuridico di embrione umano

Sebbene il termine “embrione” sia citato per ben venti volte nel testo della legge 40/2004 ad esso non è attribuita, in nessun angolo del nostro ordinamento giuridico, alcuna definizione.

225

A titolo meramente esemplificativo, si evidenzia che la Spagna, invece, è dotata sia di un testo di legge specifico sulle conseguenze giuridiche dell’investigazione biomedica (Ley organica n. 14/2007) sia di un epigono orientato a normare le tecniche di procreazione medicalmente assistita (Ley organica 14/2006), in cui, però, vi è una specifica definizione per pre-embrione (fase di sviluppo non superiore a 14 giorni) ed embrione umano. L’esistenza di questa duplice categoria legislativa consente di differenziare le tecniche di ricerca e sperimentazione su embrioni umani, considerando lecite quelle operanti su pre-embrioni (sempre che si sia ottenuta l’autorizzazione per il tipo di sperimentazione e sempre che i pre-embrioni in questione non vengano trasferiti in utero) ed illecite tutte le altre. Come evidenzia de Montalvo Jääskeläinen, questo tessuto normativo consentirebbe la sperimentazione di tecniche di *germ-line genome editing*, naturalmente in via limitata alla fase laboratoriale, escludendo l’impianto in utero (de Montalvo Jääskeläinen 2020a: 116).

Non s'intende in nessun caso negare la difficoltà epistemologica del diritto di trovare ad esso una sistemazione categoriale, dato che – come è stato evidenziato da Sandel – siamo di fronte a something in between: né un complete-human-being, né una mera thing (Sandel 2008: 101).

Peraltro, come è noto, le norme del Capo VI – e non solo – della legge più volte citata enucleano una serie di divieti che attribuiscono, in via indiretta, una tutela all'embrione che, dunque, finisce per essere titolare, tra gli altri, di un diritto ad essere identificato e registrato (art. 11), ad ereditare un patrimonio genetico integro (art. 13), e di un diritto a non essere soppresso (art. 14).

In particolare nel nostro sistema di diritto civile, in cui dominano le logiche della teoria organica in materia di capacità giuridica, come ci ricorda Guido Alpa è assolutamente incongruo ragionare in termini di diritti soggettivi “*senza definire l'embrione nella sua entità*” e senza parificarlo espressamente alla persona umana (Alpa 2006: 229).

D'altronde sono proprio i meccanismi della teoria organica e, soprattutto, le previsioni dell'art. 1 del cod. civ. che agganciano la capacità giuridica all'atto della nascita, a scalfire le argomentazioni di quella parte della dottrina (tra i più persuasivi, Tarantino 1997) che ritiene non necessario accedere ad una definizione giuridica di embrione perché da parificare pacificamente ed implicitamente alla persona umana.

Tuttavia, con una semplice operazione di *capovolgimento* delle disposizioni della legge 40 espresse in forma di divieto, ci si rende conto che il legislatore italiano è riuscito nell'impresa di costruire un nucleo di diritti dell'embrione, senza definirlo e senza relazionare gli stessi all'atto della nascita, qualificato invece come condizione necessaria per il riconoscimento dei diritti del concepito dal co. 2 dell'art. 1 del cod. civ..

È appena il caso di evidenziare, infatti, che il diritto a non essere soppresso, così come previsto dal co. 1 dell'art. 14, o il diritto a non essere donato alla ricerca scientifica non sono e non potrebbero, in nessun caso, essere subordinati all'atto della nascita. Questa circostanza porta ad uno squilibrio nella regolamentazione civilistica dell'embrione, del feto e del concepito: infatti, come evidenzia ancora una volta Alpa, “*l'embrione è tutelato di più del concepito quanto alla legge civile, perché il concepito acquista i diritti solo alla*

sua nascita, e di più del feto, perché il feto può essere soppresso se sussistono i presupposti per l'applicazione della legge sull'aborto" (Alpa 2006: 229).

E ciò porta altresì ad alcuni approdi altrettanto paradossali non solo sul piano teorico, ma anche pratico.

Come è noto, nella sua versione originaria il co. 1 dell'art. 14 della legge 40 prevedeva, oltre ad un divieto di soppressione, anche il diritto dell'embrione a non essere crioconservato. Tuttavia, con sentenza n. 151/2009, la Corte Costituzionale ha manipolato il testo di tale norma ritenendo che, nel caso in cui l'impianto dell'embrione non sia compatibile con la donna, venga meno il divieto di crioconservazione. Non solo: per effetto della sentenza appena richiamata, è venuta meno la limitazione di produzione di embrioni al numero di tre. E se a tanto sommiamo che in virtù della sentenza della Consulta n. 84/2016 è stata riaffermata la legittimità costituzionale del divieto di utilizzo degli embrioni soprannumerari per fini di ricerca²²⁶, nonché l'attuale assenza di qualsivoglia istituto giuridico che consenta l'azione di embrioni otteniamo uno scenario del tutto paradossale.

Infatti, il diritto dell'embrione a non essere crioconservato così come costruito dal co. 1 dell'art. 14 si è trasformato nel diritto – del tutto indisponibile anche per i genitori, come argomenta la Consulta nel provvedimento n. 84/2016 – ad essere crioconservato e rimanere, a tempo indeterminato, nelle bio-banche.

Lo status giuridico dell'embrione è presupposto ineludibile per costruire una regolamentazione delle pratiche di fecondazione assistita e di manipolazione genetica. Eppure, come si è tentato di dare prova, il legislatore ha ampiamente sottovaluto quest'aspetto dando vita ad uno statuto giuridico ricostruibile soltanto in via indiretta e che, inevitabilmente, si presenta come assai lacunoso.

226

Il riferimento è alla sentenza della Corte Costituzionale del 13 aprile 2016, n. 84 che ha dichiarato inammissibile la questione di costituzionalità per contrasto con gli artt. 9, 32 e 33, co. 1 Cost. sollevata dal Tribunale di Firenze in relazione al divieto di utilizzare gli embrioni soprannumerari per finalità di ricerca, nonostante il consenso informato dei genitori. Si tratta, infatti, a dire del Giudice delle leggi di una "*scelta tragica*" che "*attiene all'area degli interventi, con cui il legislatore, quale interprete della volontà della collettività, è chiamato a tradurre, sul piano normativo, il bilanciamento tra valori fondamentali in conflitto, tenendo conto degli orientamenti e delle istanze che apprezzi come maggiormente radicati, nel momento dato, nella coscienza sociale*".

2.2. Legge 40/2004 e manipolazione genetica germinale

Pare ora il caso di soffermarci specificatamente sulla regolamentazione che la legge 40 conferisce alle tecniche di *genome editing*, disciplinate mediante l'introduzione di un delitto di sperimentazione sugli embrioni umani, con cui si apre il Capo VI.

La condotta criminosa è descritta dai commi 1 e 3 dell'evocata norma ai sensi dei quali è espressamente vietata “*qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano*” (co. 1), nonché

“a) la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione o comunque a fini diversi da quelli previsti dalla presente legge; b) ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti ovvero interventi che, attraverso tecniche di selezione, di manipolazione o comunque tramite procedimenti artificiali, siano diretti ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne caratteristiche genetiche, ad eccezione degli interventi aventi finalità diagnostiche e terapeutiche, di cui al comma 2 del presente articolo; c) interventi di clonazione mediante trasferimento di nucleo o di scissione precoce dell'embrione o di ectogenesi sia a fini procreativi sia di ricerca; d) la fecondazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa e la produzione di ibridi o di chimere”.

Alla violazione di questi divieti il legislatore, ai commi 4 e 5, riconduce la sanzione penale della reclusione e della multa, oltre che la pena accessoria della sospensione dall'attività professionale per l'esercente un'attività sanitaria²²⁷.

Peraltro, l'applicazione di tale impianto sanzionatorio sarebbe esclusa nel caso in cui l'agente²²⁸ abbia posto in essere la condotta criminosa “[...] *persegu[endo] finalità*

227

“4. La violazione dei divieti di cui al comma 1 è punita con la reclusione da due a sei anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro. In caso di violazione di uno dei divieti di cui al comma 3 la pena è aumentata. Le circostanze attenuanti concorrenti con le circostanze aggravanti previste dal comma 3 non possono essere ritenute equivalenti o prevalenti rispetto a queste. 5. È disposta la sospensione da uno a tre anni dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno degli illeciti di cui al presente articolo”.

228

A ben guardare, la formulazione della norma, del tutto atipica per un precetto penale, non consente di inferire con certezza neppure se si tratti di un reato proprio o meno. Peraltro, le specificità tecniche della condotta criminosa e la presenza della sanzione accessoria della

esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative” (co. 2, richiamato espressamente altresì per l'ipotesi criminosa di cui alla lett. b) del co. 3).

Quanto appena descritto costituisce, senza ombra di dubbio, ciò che in dottrina e giurisprudenza viene definita *causa di giustificazione in senso stretto o scriminante*, ossia una di quelle situazioni normativamente previste che, elidendo l'antigiuridicità e l'illiceità come contrasto tra il fatto e l'intero ordinamento giuridico, rendono inapplicabile qualsiasi tipo di sanzione (Fiandaca & Musco 2004: 225-226). L'operatività della stessa è circoscritta ai casi in cui gli interventi di alterazione del genoma siano finalizzati alla tutela della salute dell'embrione su cui vengono applicati.

Tale precisazione risulta doverosa, dato che con questa formulazione è stata esclusa la liceità dell'uso degli embrioni – anche soprannumerari – ai fini di ricerca per l'affinamento di tecniche biomediche: infatti, come anticipato *supra*, la Corte Costituzionale con sentenza del 13 aprile 2016, n. 84 ha dichiarato inammissibile la questione di costituzionalità per contrasto con gli artt. 9, 32 e 33, co. 1 Cost. sollevata dal Tribunale di Firenze in relazione al divieto di utilizzare gli embrioni soprannumerari per finalità di ricerca, nonostante il consenso informato dei genitori. Tale divieto assoluto, se combinato con la liceità di interventi di alterazioni del patrimonio genetico dell'embrione che abbiano finalità terapeutiche e diagnostiche dallo stesso direttamente fruibili, assume un carattere paradossale: si rende lecita, in determinati casi, una tecnica e, allo stesso tempo, si vieta in forma assoluta qualsiasi attività di ricerca sugli stessi che costituisce l'unica possibilità di affinamento e miglioramento della tecnica che si è resa lecita. Un siffatto cortocircuito rende molto complicato che le tecniche di genomanipolazione possano svilupparsi all'interno del nostro Paese e, comunque, conduce a dover attendere che le sperimentazioni vengano realizzate in altri luoghi, per poi fruire di detti progressi.

In ogni caso, tornando specificatamente alla lett. b) del co. 3 dell'articolo più volte evocato, il legislatore, anziché muovere un passo in avanti rispetto all'*acquis* delle fonti sovranazionali facendo luce sulla distinzione tra terapia e miglioramento, si limita a

sospensione dall'esercizio professionale sanitario (co. 5) inducono a ritenere che ci si trovi innanzi ad un reato proprio, almeno *de facto*.

ribadire il generico divieto delle pratiche, trasformandolo, mediante gli strumenti coercitivi della sanzione pecuniaria e detentiva, in una vera e propria norma incriminatrice. In ossequio al principio di offensività, fulcro attorno al quale ruota il diritto penale italiano, l'interprete, innanzi ad una norma incriminatrice, è chiamato ad interrogarsi su quale sia il bene giuridico tutelato dalla norma.

Nel caso di specie, mediante la protezione del bene giuridico “patrimonio genetico dell'embrione” (la cui tutela, si badi, non è sancita da alcuna norma applicabile nel nostro ordinamento), il legislatore ha riconosciuto un vero e proprio diritto all'embrione. Peraltro, una lettura ragionata e non superficiale della norma induce l'operatore giuridico a domandarsi se, nel caso *de quo*, ci si trovi innanzi ad una sorta di bene giuridico mediato, ossia implicitamente tutelato. Il riferimento, in particolare, sarebbe all'*irripetibilità del genere umano*, la cui salvaguardia potrebbe essere la reale finalità della norma in questione.

Al di là delle disquisizioni sul principio di offensività su cui la dottrina non ha affatto maturato un dibattito relativamente a tale norma, occorre segnalare che il legislatore, con una mancanza di chiarezza nel definire che cosa debba intendersi per “*finalità diagnostiche e terapeutiche*”, tradisce certamente un principio fondamentale nel nostro ordinamento giuridico: quello di determinatezza nella redazione della norma penale. Delineare un'ipotesi di reato per il medico “selezionatore eugenetico” e contestualmente prevedere una causa di giustificazione completamente indeterminata, provoca una grande incertezza nell'operatore sanitario il quale si trova senza elementi validi per valutare la singola situazione.

Non a caso, la Corte Costituzionale, con le sentenze nn. 96 e n. 229 depositate, rispettivamente, nelle date 5 giugno e 11 novembre 2015, è dovuta giungere in soccorso della previsione in oggetto dichiarandola illegittima nella parte in cui contempla come ipotesi di reato la condotta di selezione degli embrioni mediante la Diagnosi Genetica Preimpianto, anche nei casi in cui questa sia esclusivamente finalizzata ad evitare l'impianto nell'utero della donna di embrioni affetti da malattie genetiche trasmissibili, rispondenti ai criteri di gravità di cui all'art. 6, comma 1, lettera b), della legge 194/1978 e accertate da apposite strutture pubbliche.

Con questa sentenza la Corte ha superato una grave antinomia strutturale tra la norma sulla PMA e quella sull'aborto, ammettendo che nel contenitore finalità

diagnostiche e terapeutiche possa rientrare anche la prevenzione di malattie genetiche trasmissibili, la cui esistenza consentirebbe l'interruzione volontaria della gravidanza. Era del tutto illogico, infatti, vietare alla madre di scartare l'embrione in questione, dandole però la possibilità poi di interrompere volontariamente la gravidanza con conseguente *vulnus* fisico e psicologico.

Per quanto concerne specificatamente le manipolazioni genetiche, occorre sottolineare che nella legislazione domestica non vi è – a differenza che nella Convenzione di Oviedo – alcun riferimento alla distinzione tra interventi somatici e germinali, tanto meno nella costruzione della citata causa di giustificazione. Pertanto, stando alla lettera dell'art. 13 della legge 40/2004, se l'intervento diretto ad alterare il patrimonio genetico lungo la linea germinale fosse connotato da finalità terapeutiche e diagnostiche direttamente fruibili dall'embrione operato, l'agente non sarebbe suscettibile di alcuna sanzione penale, nonostante la sua condotta provochi, per dirla con il linguaggio della Convenzione di Oviedo, una *modifica nel genoma dei discendenti*.

È di tutta evidenza, dunque, che la citata disposizione di legge, nello specifico caso delle manipolazioni genetiche germinali, costituisce una norma del tutto incompatibile con la Convenzione di Oviedo. Se del conflitto tra le due fonti ci occuperemo *ex professo* nel prossimo paragrafo, occorre sottolineare in conclusione che, stando unicamente alle fonti nazionali, la liceità di un uso terapeutico o diagnostico della tecnica germinale è corroborata, seppur indirettamente, proprio dalle due sentenze della Corte Costituzionale appena citate. Infatti, se il Giudice delle leggi ha ritenuto rientrante nel contenitore di finalità diagnostiche o terapeutiche lo *scarto* di embrioni se affetti da malattie genetiche trasmissibili rientranti nei criteri di gravità di cui alla legge sull'aborto, *a fortiori*, vi rientrano tutte le attività di manipolazione genetica germinale terapeutica che, anziché avere l'effetto di *scartare* l'embrione, *provvedono* a curarlo.

2.3. Tensione tra legge 40/2004 e la Convenzione di Oviedo

Come abbiamo anticipato nel paragrafo appena concluso, l'art. 13 della Convenzione di Oviedo e l'art. 13 della legge 40/2004 sono due norme tra di loro incompatibili, quanto meno nella parte in cui esse regolano la manipolazione genetica

germinale. Difatti, se la prima contiene un divieto assoluto per l'edizione germinale, la seconda qualifica come delitto unicamente le manipolazioni – a prescindere se incidano su cellule somatiche o lungo la linea germinale – che non abbiano finalità preventive o terapeutiche.

L'esistenza di questa tensione è, di per sé, in violazione della Convenzione di Oviedo: infatti, ai sensi del suo art. 27, essa consente agli Stati firmatari di discostarsi dal testo convenzionale soltanto per garantire con la propria legislazione domestica misure più ampie di protezione e non, come nel caso di specie, una compressione del “diritto ad ereditare un patrimonio genetico integro”²²⁹. Tra l'altro, all'art. 26 la Convenzione esclude esplicitamente il suo art. 13 dalle norme le cui disposizioni, per determinate e tassativamente elencate circostanze, possano essere oggetto di restrizioni.

Per risolvere il contrasto tra queste due fonti dobbiamo necessariamente riflettere sul grado di vincolatività dello strumento convenzionale, domandandoci se esso possa prevalere addirittura su una legge ordinaria.

Nel diritto internazionale, al fine dell'entrata in vigore, nell'ordinamento di uno Stato, di un trattato multilaterale concluso in forma solenne, quale la Convenzione di Oviedo, non è sufficiente la firma. Difatti, è requisito indispensabile completare il procedimento di ratifica che è composto, nel nostro ordinamento, da due attività: (a) la ratifica da parte del Presidente della Repubblica, previa autorizzazione delle Camere nei casi indicati dall'art. 80 Cost e (b) dal deposito di tale strumento di ratifica, così come previsto dall'art. 11 della Convenzione di Vienna sul diritto dei trattati e confermato, nel caso di specie, dall'art. 33 della Convenzione di Oviedo.

Nel caso dell'Italia, con la l. n. 145/2001, il Parlamento non soltanto ha autorizzato il Presidente della Repubblica a ratificare la Convenzione, ma all'art. 2 ha conferito alla stessa addirittura “*piena e intera esecuzione [...], a decorrere dalla data della loro entrata in vigore, in conformità a quanto disposto, rispettivamente, dall'articolo 33 della Convenzione e dall'articolo 5 del Protocollo*”. Tuttavia, tale formulazione è rimasta un

229

Cfr. art. 27, Convenzione di Oviedo: “*Nessuna delle disposizioni della presente Convenzione sarà interpretata come limitante o recante pregiudizio alla facoltà di ciascuna Parte di accordare una tutela più estesa a riguardo delle applicazioni della biologia e della medicina rispetto a quelle previste dalla presente Convenzione*”.

mero esercizio di stile in quanto ad essa non è seguito il secondo, necessario, passaggio sopra enunciato: il deposito dello strumento di ratifica.

Come efficacemente descritto da Simone Penasa, attualmente la Convenzione di Oviedo occupa nella gerarchia delle fonti giuridiche italiane la curiosa posizione di fonte “*quasi ratificata*” (Penasa 2007). Se Paolo Becchi non nutre alcun dubbio sulla totale inefficacia dello strumento giuridico sovranazionale (Becchi 2007: 565-568), la Corte di Cassazione, investita della questione, non si esprime in maniera così netta. Il Giudice di legittimità, infatti, con la sentenza del 16 ottobre 2007, n. 21748, ha precisato come a tale accordo, non essendo stato ancora ratificato, “*può assegnarsi una funzione ausiliaria sul piano interpretativo: [pertanto] 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*”.

Nel caso di nostro interesse, dunque, l’art. 13 della Convenzione di Oviedo non può far altro che cedere di fronte all’art. 13 della legge 40/2004 che costituisce una norma interna, con rango di legge ordinaria, con un contenuto del tutto incompatibile ad essa. Pertanto, alla luce di quanto argomentato, pare assumere credito la tesi per la quale non vi sia, nel nostro ordinamento giuridico, alcun ostacolo normativo vigente per l’applicazione di una modificazione sulla linea germinale se orientata alla terapia o alla diagnosi. A confermare questa linea interpretativa sono i componenti del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) Assunta Morresi e Bruno Dallapiccola, che, con una postilla ad un recente parere dell’ente sul *gene-editing*, sottolineano che:

“si tratta di modificazioni non generiche, ma relative a patologie note, riferibili a regioni di DNA che presentano mutazioni patogenetiche, e che perciò hanno finalità terapeutiche e devono essere considerate legittime anche secondo la legge 40 (art. 13)” (Comitato Nazionale per la Bioetica 2017: 30).

2.4. Giochiamo alla sussunzione: e se alla condotta di He Jiankui fosse stato applicabile l'ordinamento giuridico italiano?

L'indagine fin qui svolta, corredata da riflessioni dottrinali, analisi normative ed interpretazioni giurisprudenziali, ci ha portato ad affermare che non vi è alcun ostacolo normativo per considerare, *a priori*, perfettamente conforme all'ordinamento giuridico italiano un'operazione di manipolazione germinale se finalizzata alla terapia o alla diagnosi. Per conferire un fondo empirico a questa tesi, ci pare interessante provare a sussumere la condotta di He Jiankui nel nostro ordinamento giuridico per domandarci se essa integrerebbe o meno il delitto di cui all'art. 13 della legge 40/2004.

Come già ampiamente evidenziato nel Capitolo IV, He Jiankui ha manipolato il patrimonio genetico di Lulu e Nana, nella loro fase embrionale, al fine di renderli immuni all'AIDS, mediante la disabilitazione del gene CCR5, codificante una proteina che consente all'HIV di penetrare le cellule dell'organismo.

Ebbene, tale condotta rientra nel campo d'applicazione della causa di giustificazione prevista dal co. 2 e precipuamente richiamata dalla lett. b) del successivo co. 3 dell'art. 13 l. 40/2004? È possibile considerare l'alterazione del patrimonio genetico di Lulu e Nana come un'attività che persegue "finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche"?

Quanto posto in essere da Jiankui mette in crisi il confine tra le nozioni di terapia ed enhancement, ma soprattutto lascia in evidenza l'indeterminatezza della formulazione normativa che tradisce il principio di determinatezza nella redazione della norma penale, a sua volta corollario del principio di legalità, vero e proprio cardine del diritto penale²³⁰.

Sebbene semanticamente e linguisticamente la causa di giustificazione risulti abbastanza chiara, il riferimento a finalità terapeutiche e diagnostiche come elementi descrittivi rende indeterminabile la norma da un punto di vista empirico. E ciò tanto più se

230

Sulla rilevanza del principio di determinatezza non solo in relazione al principio di legalità, ma anche in considerazione della funzione del diritto penale, si esprimono Giovanni Fiandaca ed Enzo Musco evidenziando che "*quanto più il cittadino è posto in condizione di discernere senza ambiguità tra le zone del lecito e dell'illecito, tanto più cresce il suo rapporto di fiducia partecipativa nei confronti dello Stato e delle sue istituzioni*" (Fiandaca & Musco 2004: 68).

si prende in considerazione che la formulazione della norma prevede anche l'uso del termine finalità, che potrebbe indurre l'interprete a far spazio, nel proprio processo ermeneutico, a riferimenti alla sfera delle intenzioni.

D'altronde, basti pensare proprio al caso che ci occupa: la disattivazione del gene CCR5 non è altro che una forma di potenziamento del sistema immunitario finalizzata ad evitare la contrazione di una delle malattie più odiose della nostra contemporaneità. Si tratta, insomma, di un vaccino genetico, con un'intenzione terapeutica, ma che non agisce direttamente per debellare una malattia.

Ciò costituisce una forma di terapia o affinché ci sia terapia ci deve necessariamente essere una malattia e, pertanto, rientrano nella categoria del potenziamento sia i casi di enhancement di qualità intellettuali o muscolari che di miglioramento del sistema immunitario?

La redazione di una norma penale ideale in materia dovrebbe rispondere a tali quesiti, anziché aprirli. In definitiva, il percorso tracciato nelle pagine precedenti ci ha consentito di rilevare che sussiste, nel nostro ordinamento, un elevato grado di incertezza sulla rilevanza penale della condotta di He Jiankui. Nella nostra fantasiosa ipotesi, ciò si tradurrebbe, quasi certamente, in una sentenza di assoluzione piena, atteso che ai sensi del co. 3 dell'art. 530 c.p.p. se vi è anche solo un ragionevole dubbio che il fatto sia stato commesso in presenza di una causa di giustificazione, il giudice è vincolato ad attenersi alla formula assolutoria del co. 1.

E in questo caso, non possono sussistere dubbi sull'esistenza di dubbi.

2.5. La *mano invisibile* del principio di precauzione come ultimo baluardo

Davvero, quindi, nell'ordinamento giuridico italiano non vi sarebbe alcun ostacolo normativo per l'applicazione di tecniche di manipolazione genetica se orientate a finalità terapeutiche o diagnostiche?

L'ultimo baluardo normativo che potrebbe costituire un freno all'utilizzo delle nostre tecniche è rappresentato dal principio di precauzione. Poiché il riferimento alla *mano invisibile* nel titolo può essere fuorviante, occorre subito chiarire che con esso non intendiamo sostenere che tale principio sia *invisibile* all'interno del nostro ordinamento,

anzitutto perché una siffatta affermazione sarebbe del tutto infondata: difatti, il principio di precauzione, sia attraverso il *trasformatore permanente* dell'art. 10 Cost. che, come ci ha insegnato Tomaso Perassi, costituisce un meccanismo di adattamento automatico di conformazione del nostro ordinamento a tutte le norme di diritto internazionale generalmente riconosciute (Perassi 1958: 429), sia mediante l'esplicito riferimento ad esso da parte dell'art. 301 del Codice dell'ambiente (D.lgs. 152/2006), è del tutto *visibile* nel nostro tessuto ordinamentale. Ad essere *invisibile*, invece, è la procedura con cui opera, il suo meccanismo di funzionamento, del quale si ha molte poche volte contezza e sempre limitatamente a casi di diritto amministrativo relativi alla liceità di talune politiche ambientali. Invero, non soltanto le origini, ma anche lo sviluppo del principio di precauzione, ormai assunto a norma consuetudinaria e polivalente del diritto internazionale (McIntyre & Mosedale 1997: 221), sono legate a doppio filo con le politiche ambientali: infatti, come evidenzia Per Sandin, la prima applicazione in assoluto del principio è da ricondurre all'*Environmental Protection Act svedese* del 1969 (Sandin 1999: 889-897) per fronteggiare i problemi dati dall'incertezza scientifica su potenziali danni all'ambiente di alcune attività industriali (Butti 2006: 810).

Ed è proprio lungo questa direttrice che viene enucleata la prima formulazione del principio a livello internazionale che viene convenzionalmente attribuita alla *Dichiarazione su Ambiente e Sviluppo* formulata a Rio de Janeiro nel 1992, approvata dall'allora Comunità economica europea nel 1993 e poi confluita nell'art. 191 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea e nel già citato comma 1 dell'art. 301 del Codice dell'Ambiente.

In particolare, al principio n. 15 della Dichiarazione di Rio si legge che:

“dove vi sono minacce di danni gravi ed irreversibili, la mancanza di piena certezza scientifica non dovrà essere usata come pretesto per ritardare l'uso di misure volte a prevenire il degrado ambientale”.

Quest'applicazione del principio è definita, da Julian Koplin *et al.*, come *“negativa”*: in effetti, se fedele a questa formulazione, il principio in esame può fungere unicamente da meccanismo di rigetto per tutti gli argomenti che, contrari ad una strategia di precauzione, si basano sulla mancanza di piena certezza scientifica dei potenziali danni

(Koplin *et al.* 2020: 52). La norma in esame fornisce agli interpreti e agli operatori del diritto semplicemente indicazioni su quando non deve escludersi l'utilizzo del principio, ma non a quali condizioni e in quali situazioni esso debba essere invece utilizzato.

Se quest'applicazione del principio può essere indubbiamente utile per tutelare l'ambiente da agenti inquinanti, lo è molto meno per i casi in cui il bene giuridico da tutelare è la salute umana o, come nel caso che ci occupa, l'intangibilità del genoma umano. Come evidenziano ancora una volta Julian Koplin *et al.*, nel dibattito sulla *sicurezza* delle tecniche di manipolazione genetica germinale tale formulazione del principio sarebbe addirittura del tutto inutile (Koplin *et al.* 2020: 53, 54): infatti, nonostante molto spesso in letteratura si sia sostenuto il contrario (su tutti, Ted Peter 2015: 267-270), è del tutto evidente che nel nostro caso non si tratta di verificare se i potenziali danni alle generazioni future sono del tutto certi scientificamente o meno, ma è necessario, invece, svolgere una triplice e più complessa indagine: verificare il grado di efficienza ed efficacia delle tecniche, se con l'utilizzo di esse si possono raggiungere risultati positivi e, ancora, se tali elementi positivi hanno un peso maggiore rispetto ai rischi.

Da questo punto di vista l'art. 301 del Codice dell'Ambiente del nostro ordinamento costituisce un parziale passo in avanti. Sebbene il co. 1 rappresenti una sostanziale trasfusione di quanto previsto dalla Dichiarazione di Rio, ancorché con un campo d'azione allargato alla tutela della salute umana (“[...] *in caso di pericoli, anche solo potenziali, per la salute umana e per l'ambiente, pur se non vi sia certezza scientifica in ordine all'effettività del rischio, deve essere assicurato un alto livello di protezione*”), i successivi commi, che si poggiano su un rinvio all'art. 304, prevedono un sistema di limiti e condizioni di applicazione del principio che consentono di avvicinarci, quanto meno teoricamente, ai crismi della triplice indagine di cui sopra. In particolare, si richiede che le azioni preventive e precauzionali siano proporzionali rispetto al livello di protezione che s'intende raggiungere, non discriminatorie nella loro applicazione e, soprattutto, basate su un esame basato anche sui potenziali vantaggi e sempre aggiornabili alla luce di nuovi dati scientifici.

Come ci ricorda Luciano Butti, i dati normativi appena riportati pongono in evidenza che, per superare il vaglio del principio di precauzione, non è necessario che una pratica debba essere, con totale certezza scientifica, esente da rischi. Al contrario, significa

che, per superarne il vaglio, non basta evidenziare che i potenziali rischi non siano del tutto certi, ma si deve procedere ad una ponderazione olistica in cui si bilanciano, allo stato della scienza, probabilità e dimensione dei rischi che l'attività può causare con i benefici che essa invece può conferire (Butti 2006: 812).

Anche perché imbrigliata dalle regole sul procedimento amministrativo, che a partire dall'approvazione della legge 241/1990 sono orientate alla massimizzazione della trasparenza, l'applicazione del principio di precauzione a tutela dell'ambiente e della salute umana da *enviromental insults* è abbastanza *visibile*. Al contrario, l'applicazione dello stesso principio in relazione alla possibilità di utilizzare nuove tecniche biomediche è del tutto *opaco*, provocando molto spesso degli effetti paradossali.

Come è stato evidenziato da Niklas Luhmann, nel campo dei potenziali rischi provenienti dal sistema scientifico e tecnologico, le aspettative nei confronti del principio di precauzione aumentano a dismisura giungendo sino al limite di contemplare come possibile lo scenario di ottenere una scelta esente da rischi (Luhmann 1996: 113). Si tratta di un nucleo di aspettative irreali: infatti, recuperando gli insegnamenti di Ulrich Beck, la società contemporanea è organizzata con lo scopo di allocare gli *svantaggi* dello sviluppo tecnico-scientifico e i rischi ad esso connessi i quali non possono essere azzerati da nessuna decisione politica, giuridica o etica (Beck 2001). Come evidenzia Esteve Pardo, la pretesa, vana ed illusa, della possibilità di adottare una decisione che, innanzi all'incertezza, si proponga come neutra o innocua sarebbe frutto proprio delle ultronee aspettative che si annidano attorno al principio di precauzione e ad una sua configurazione figlia dello slogan *better safe than sorry*: sulla base di tanto e ricorrendo a questa configurazione del principio di precauzione, si giustificano divieti assoluti e processi di "*desactivación tecnológica*" (Esteve Pardo 2009: 200).

Ed invece, in ragione dell'impossibilità di azzerare i rischi (della quale ci siamo occupati anche nel paragrafo 7 del Capitolo V), il funzionamento del principio in oggetto non dovrebbe suggerire al diritto uno sbarramento all'ammissibilità di ogni tecnica di cui non si è certi che sia *totalmente inoffensiva*, dovendo, al contrario, stimolare una riflessione più ampia sugli specifici rischi e benefici derivanti dalla tecnica stessa, al fine di consentire al sistema politico di prendere una decisione rischiosa, ma consapevole.

D'altronde, come abbiamo visto, sono proprio queste le indicazioni che fornisce il diritto e, specificatamente, il combinato disposto degli artt. 301 e 304 del Codice dell'Ambiente. Ed invece, con riferimento alle tecniche d'innovazione biomedica in generale e quelle di manipolazione genetica germinale in particolare, la dottrina richiama l'uso del principio di precauzione in maniera del tutto diversa, concependolo proprio come una *mano invisibile* frenante e paralizzante: poiché non conosciamo con certezza quali siano i rischi ed i potenziali danni della terapia genica germinale, dovremmo decidere di non utilizzarla, a prescindere dai potenziali vantaggi ed a prescindere dal grado di incertezza e probabilità dei danni.

Più che un principio giuridico, quindi, in relazione alla tecnica di nostro interesse si finisce per utilizzare un principio bioetico. L'applicazione del principio di precauzione alle tecniche di modificazione germinale ricorda molto di più il principio di responsabilità costruito da Hans Jonas ed analizzato nel Capitolo I che quello delineato normativamente nel Codice dell'Ambiente, dimostrando così che, ancora una volta, l'approccio del sistema giuridico è molto più vicino a quello del "diritto della bioetica".

Con specifico riferimento alle tecniche di manipolazione genetica germinale e al nostro ordinamento, va altresì evidenziato che, oltre alla trasposizione del principio giuridico di precauzione in quello bioetico di responsabilità, il principio in parola è destinato ad operare in via tendenzialmente definitiva.

Come è noto, l'unico modo per superare il vaglio di un principio di precauzione così stringente è dimostrare che la tecnica in questione, in virtù di altissimi livelli di efficienza ed efficacia, riduca quasi allo zero il margine di potenziali danni. Per raggiungere tali stati di efficienza e, soprattutto, per verificarli, la tecnica di *genome editing* necessita di attività di sperimentazione su embrioni umani, anche solo soprannumerari e da non impiantare in utero. Ed invece, sebbene come abbiamo visto l'art. 13 della legge 40/2004 al co. 3, lett. b) consenta l'applicazione di modificazioni genetiche germinali terapeuticamente orientate, al suo co. 1 non consente, in nessun caso ed in nessun modo, la ricerca su embrioni umani ("*È vietata qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano*") e sulla cui attualità e legittimità si è tra l'altro recentemente espressa la Corte Costituzionale, dichiarando l'inammissibilità della questione di costituzionalità sollevata

dal Tribunale di Firenze relativa al divieto di utilizzare gli embrioni soprannumerari per finalità di ricerca, nonostante il consenso informato dei genitori²³¹.

L'antinomia tra i due diversi commi dell'art. 13 della legge 40 non è passata inosservata agli occhi della dottrina che ha commentato, talvolta anche con ironia, che:

“in sostanza, sarebbe come dire: gli altri, ad esempio gli inglesi, facciano pure il lavoro sporco; poi, se ci saranno buoni risultati, noi li useremo a vantaggio delle coppie e degli embrioni italiani. Questa sembra poco più che una battuta, ma in realtà contiene un problema morale di grande rilevanza che posso così riassumere: è moralmente lecito che un paese utilizzi i risultati di una ricerca, compiuta altrove, che quello stesso paese vieta severamente?” (Neri 2016: 266).

In definitiva, è paradossale prevedere al secondo comma la possibilità di utilizzare una tecnica di genomanipolazione, purché terapeuticamente orientata, mentre un rigo (*rectius*, comma) più su, nella medesima norma, viene vietata *tout court* la ricerca su embrioni umani che costituisce l'unica via per giungere all'agognato perfezionamento della tecnica, necessario per il superamento del principio di precauzione. O meglio: si tratta di un esito paradossale per un diritto che aspira all'autonomia mediante una chiusura normativa anche nella sua applicazione al *bios*, e di un esito invece tremendamente

231

Il riferimento è alla sentenza della Corte Costituzionale n. 86 del 2016. Secondo il giudice remittente, il divieto di qualsiasi ricerca clinica o sperimentale non finalizzata alla tutela degli embrioni, ivi stabilito, realizzerebbe un irragionevole bilanciamento tra il diritto alla vita degli embrioni e il diritto alla ricerca scientifica. Da par suo, la Consulta ritiene che tale ponderazione di interessi spetti al legislatore che, “quale interprete della volontà della collettività, è chiamato a tradurre, sul piano normativo, il bilanciamento tra valori fondamentali in conflitto, tenendo conto degli orientamenti e delle istanze che apprezzi come maggiormente radicati, nel momento dato, nella coscienza sociale”. Nonostante la Consulta abbia invitato il legislatore ad esprimersi sul punto, che non può essere presidiato dal solo e generico co. 1 dell'art. 13 della l. 40, il quadro legislativo è rimasto immutato. A nulla è valso il vivo interesse dell'opinione pubblica, coagulatosi attorno alla disposizione in oggetto, per mezzo della *vexata quaestio* delle cellule staminali. In proposito, è doveroso evidenziare che l'inerzia legislativa ha causato l'ennesimo effetto perverso nella realtà sociale: è infatti ormai prassi radicata importare le cellule staminali da banche estere. Non è possibile, dunque, sperimentare e ricercare su embrioni “italiani”, ma è assolutamente lecito (perché in elusione del dettato del co. 1 dell'art. 13 l. 40) sperimentare su cellule estratte da embrioni umani in altri Paesi. Invero, estrarre una cellula staminale da un embrione viene considerata “attività di ricerca” e, pertanto, in violazione della norma, mentre le attività laboratoriali sulle singole cellule staminali, già estratte da embrioni “stranieri” in altri Paesi, non può ritenersi, *stricto sensu*, “attività di ricerca su embrioni umani”. Seppur inconsapevolmente, quindi, il legislatore ha stilato una sorta di gerarchia ontologica tra gli embrioni umani, antepoendo quelli “italiani” a quelli, invece, stranieri.

coerente per un “diritto della bioetica” che mira, invece, a svolgere una funzione ancillare nei confronti della scienza bioetica.

Purtroppo, i nostri timori, confessati nella Parte Prima, sull’esistenza (e sulle conseguenze) di un rapporto de-differenziato ed asimmetrico tra bioetica e biodiritto vengono corroborati ancora una volta: da una parte, la costruzione della legge 40/2004, sia per la piccola parte dedicata alle manipolazioni genetiche, sia nella sua globale regolamentazione della procreazione medicalmente assistita mostra tutti i limiti dell’utilizzo di una comunicazione morale nella produzione di una norma giuridica, dall’altra la prassi applicativa ne mostra, invece, le terribili conseguenze. I veti incrociati, frutto di dissidi etici di fondo, e che rappresentano la più tipica delle comunicazioni morali, hanno costituito il *leitmotiv* dei lavori preparatori della legge in parola che, quindi, presenta solo la *forma* della produzione giuridica. Il risultato è un testo normativo incoerente – che, tra l’altro, negli anni, ha perso organicità a causa degli inevitabili interventi della giurisprudenza di legittimità e costituzionale – che, nello specifico caso delle manipolazioni genetiche, conduce ad una regolamentazione del tutto confusa che non conferisce nessuna certezza né agli operatori del diritto, né alla comunità scientifica e, tanto meno, alla cittadinanza.

Conclusioni

Il nostro percorso, che ci ha condotto tra i meandri di sistemi sociali, differenziazioni funzionali, forbici molecolari, Premi Nobel, derive eugenetiche e designer babies, è terminato ed è così giunto il momento di trarre da esso alcune conclusioni.

In verità, nel corso dell'opera abbiamo già tentato di mettere in evidenza, passo dopo passo, le conclusioni che, parzialmente, emergevano dalle nostre argomentazioni. L'adozione di siffatta metodologia ci è parsa inevitabile per orientare il lettore tra le due Parti dell'opera e per evitare che lo scorrere dei numerosi paragrafi si trasformasse in una mera e burocratica sequenza di compartimenti stagni. Ne consegue che questo paragrafo conclusivo più che estrapolare delle conclusioni, abbia la più dimessa funzione di riepilgarle in poche righe.

In virtù delle indagini realizzate nella Parte Prima, ci siamo resi conto dell'esistenza di un rilevante problema teorico nella relazione tra bioetica e biodiritto, alimentato dalla dottrina prevalente attraverso la suggestiva definizione di biodiritto come "diritto della bioetica". Questi approdi teorici hanno proiettato le due declinazioni applicative di etica e diritto in un rapporto de-differenziato, in cui la tendenziale identificazione nasconde una vera e propria gerarchia tra essi: spetterebbe alla bioetica produrre giudizi dirimenti, lasciando ai giuristi e al sistema giuridico il mero compito di individuare tecniche normative adeguate al perseguimento degli obiettivi eticamente tracciati. Come abbiamo avuto modo di evidenziare lungo i diversi sotto paragrafi del paragrafo 3 del Capitolo III, mettendo a nudo aporie e paradossi di una siffatta impostazione, tale concezione non tiene in dovuta considerazione la differenza strutturale che intercorre tra le due discipline, ognuna rispondente a codici differenti che, a loro volta, si estrinsecano su campi d'azione diversi. Non riconoscere i differenti codici e le differenti grammatiche di bioetica e biodiritto porta, da un lato, a negare alla scienza giuridica una sua identità differenziata,

attribuendo al giurista un ruolo ausiliario e strumentale, dall'altro, all'errore epistemologico di ritenere possibile riempire di contenuti prescrittivi e normativi principi filosofici.

I risultati della Parte Seconda ci hanno dimostrato che la nostra critica ad una concezione del diritto come “diritto della bioetica” non è una mera velleità teorica e che le cause di una regolamentazione lacunosa ed insufficiente sulle manipolazioni genetiche germinali non siano frutto della contingenza, ma di un irrisolto nodo teorico.

Come abbiamo più volte messo in evidenza nel corso dell'opera, il predominio di comunicazioni morali anche nella formazione di strumenti giuridici ha contribuito alla produzione di regolamentazioni del tutto irragionevoli. Illusi che esistano regolamentazioni del tutto sicure ed altre del tutto rischiose ed impauriti dalla prospettiva di scivolare lungo il pendio eugenetico, gli Stati firmatari della Convenzione di Oviedo hanno costruito un divieto assoluto nei confronti della tecnica germinale che finisce per distorcere il concetto stesso di diritto, allo stesso tempo *sopravalutato* e *sottovalutato*. Da una parte, infatti, si ritiene che basti emanare un divieto assoluto per assicurarsi, fenomenologicamente, che la condotta oggetto del divieto non venga effettuata, confondendo così le norme giuridiche con le leggi della natura, e dall'altra viene ampiamente *sottovalutato* perché si ritiene che in nessun modo ed in nessun caso il diritto sarà in grado di frenare l'inevitabile deriva eugenetica.

Non è certo confortante lo scenario domestico in cui ai pasticci istituzionali sul mancato deposito dello strumento di ratifica della Convenzione di Oviedo si combina una legislazione nazionale contraddittoria e paradossale. Confinata ad una lettera di un comma di un articolo di una delle leggi più controverse della storia della Repubblica italiana, la regolamentazione del *genome editing* è assai lacunosa, dato che non distingue neppure tra modificazioni somatiche e germinali. La gravità di questo scenario è amplificata dalla scelta del nostro legislatore di affidare la prevenzione di condotte eugenetiche alla branca penalistica che, come è noto, è costruita attorno al principio di legalità: non a caso, come abbiamo visto *giocando alla sussunzione*, non vi è dubbio che, se fosse stato applicabile l'ordinamento giuridico italiano, He Jiankui sarebbe stato assolto per la modificazione degli allora due embrioni, oggi Lulu e Nana.

Alla luce di questo contorto e contraddittorio stato della legalità vigente in materia di *genome editing*, torna utile rimbalzare nuovamente alla Parte Prima del nostro lavoro per riferirci, questa volta, alla *pars construens* del Capitolo III dove abbiamo provato a tracciare un itinerario per la ricostruzione del rapporto tra bioetica e biodiritto, da svilupparsi attorno ad un'apertura cognitiva ed una chiusura normativa del secondo nei confronti della prima. Se, infatti, il biodiritto non può esimersi dall'aprirsi, cognitivamente, alle informazioni che la bioetica produce per meglio comprendere la contrapposizione tra posizioni morali all'interno del tessuto sociale, a tale *apertura cognitiva*, allo stesso tempo, il biodiritto deve affiancare la propria *chiusura normativa*: deve cioè valutare e rielaborare le risorse provenienti dalla bioetica in autonomia, rispondendo ai valori e ai principi tipici del suo sistema. Soltanto così il biodiritto potrà finalmente smettere di essere il *braccio armato* della bioetica o il *trasformatore permanente* di principi bioetici in norme positive, senza che questo significhi un annientamento della bioetica.

I due sistemi, in un rapporto siffatto, potrebbero finalmente dare alla società una regolamentazione *positiva* del fenomeno tecnico degno di un Premio Nobel, mediante la costruzione di un argine agli *abusi* della tecnica, senza per questo rinunciare ai suoi benefici terapeutici. Una regolamentazione che, pur correndo il rischio di essere sotto-inclusiva o sovra-inclusiva nell'individuazione di quali usi possono essere ammessi o di quali disfunzioni genetiche possono essere curate, non sia una mera trasposizione di posizioni etiche, ma che – invece – sia frutto di un'interazione assiologica da costruire internamente al sistema del diritto e mediante il ricorso ad una comunicazione giuridica.

Come abbiamo discusso a livello teorico nella Parte Prima e corroborato con lo studio specifico delle manipolazioni genetiche germinali, in chiave bioetica e biogiuridica, nella Parte Seconda, le ragioni per cui il circuito comunicativo morale non sarebbe in grado di gettare ponti tra posizioni così distanti, frutto di scelte valoriali ben definite, non si anniderebbero in un suo malfunzionamento, ma sarebbero invece frutto della sua stessa portata ontologica: le posizioni morali, le posizioni di principio non possono che essere inconciliabili perché costituiscono una proiezione dell'identità dell'interlocutore che mediante queste compromette se stesso, esprimendo ciò che è. Ed invece la comunicazione giuridica, mediata da specifiche procedure che la rendono inevitabilmente orientata al raggiungimento di un accordo, aprirebbe la strada verso un controllo maggiore del conflitto

che, conseguentemente, porta gli interlocutori a rendere negoziabili le proprie posizioni e ad affrontare il confronto con maggiore razionalità, aumentando così, tra le altre cose, le possibilità di non cadere nella fallace dicotomia tra rischio e sicurezza.

Ne consegue che la nostra proposta conclusiva sulla regolamentazione del germline genome editing non può che essere preceduta dall'evidenziare – per l'ultima volta, lo promettiamo – l'importanza di ristabilire l'orizzontalità nella relazione tra bioetica e biodiritto mediante un nuovo processo di differenziazione funzionale tra essi al fine di non sovraccaricare la discussione bioetica con aspettative ultronee rispetto alle sue possibilità e, allo stesso tempo, non sottrarre al confronto giuridico e politico la responsabilità di decidere. Una ristabilita simmetria tra bioetica e biodiritto potrebbe costituire la base sulla quale fondare una nuova regolamentazione delle pratiche di modificazione germinale del genoma umano: infatti, un siffatto approccio ci consentirebbe di pensare alla costruzione di una regolamentazione che, osservando con prudenza, ma non con paralisi, lo stato di efficienza e di efficacia della tecnica, apra alla possibilità di operare modificazioni genetiche anche in linea germinale, se squisitamente orientate a prevenire direttamente la contrazione di una malattia.

In definitiva, una regolamentazione che, cosciente di non potersi rintanare in alcuna fortezza sicura, si muova con equilibrio tra i rischi della società contemporanea.

Riferimenti bibliografici

- Abel i Fabre, Francesc, 2007. *Bioética: orígenes, presente y futuro*. Barcelona: Institut Borja de Bioética/Fundación MAPFRE Medicina.
- Addario, Nicolò, 2004. Scienze della complessità e teorie della società. *IRIDE*, XVII, 41: 123-134.
- Agar, Nicholas, 2000. *Liberal Eugenics*. In Khuse, Holga & Singer, Peter (a cura di). *Bioethics*. Londra: Blackwell.
- Agazzi, Evandro, 2020. A systemic approach to bioethics. *BioethicsUPdate*, 6: 1-6.
- Agha, Petr, 2017. The Politics of European Human Rights Culture. *The Lawyer Quarterly*, 3: 200-215.
- Albert, Marta, 2017. *Vida humana, persona y derecho. Fundamentos para una fenomenología biojurídica*. In De Lucas Martín, Javier *et al.* (a cura di). *Pensar el tiempo presente. Homenaje al Profesor Jesús Ballesteros Llompart, tomo II*. Valencia: Tirant lo Blanch.
- Alexander, Leo, 1949. Medical Science under Dictatorship. *The New England Journal of Medicine*, 14: 39-47.
- Alexy, Robert, [1992]1997. *Concetto e validità del diritto*. Milano: Einaudi.
- Alexy, Robert, [1994]2012. *Teoria dei diritti fondamentali*. Bologna: il Mulino.
- Alpa, Guido, 2006. *Le origini della vita e la posizione giuridica dell'embrione*. In Alpa, Guido & Resta, Giorgio (a cura di). *Le persone fisiche e i diritti della personalità, a sua volta in Sacco, Rodolfo (diretto da). Trattato di diritto civile*. Torino: UTET.
- Altopiedi, Rosalba, 2020. Ambiente, giustizia, diritto(i). *Sociologia del diritto*, 2: 95-112.
- Amato Mangiameli, Agata C., 2017. Tecno-diritto e tecno-regolazione. Spunti di riflessione. *Rivista di filosofia del diritto*, VI, num. speciale: 87-112.
- Amato, Salvatore, 2011. *Prometeo o Epimeteo? Il problema dell'innocenza procreativa*. In Palazzani, Laura (a cura di). *Gen-ius: la consulenza tra genetica e diritto*. Roma: Studium.

- Amato, Salvatore, 2013. Caratteri del biodiritto. *Rivista di filosofia del diritto*, 1: 31-50.
- Anders, Günther, 2007. *L'uomo è antiquato, vol. I. Considerazioni sull'anima nell'epoca della seconda rivoluzione industriale*. Torino: Bollati Boringhieri.
- Andorno, Roberto, 2005. The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law. *Journal of International Biotechnology Law*, 2, 1: 133-143.
- Andorno, Roberto, 2012. *Bioética y dignidad de la persona*. Madrid: Tecnos.
- Andorno, Roberto, 2013. The dual role of human dignity in bioethics. *Medicine Health Care and Philosophy*, 16, 4: 967-973.
- Andorno, Roberto, *et al.*, 2020. Geneva Statemen on Heritable Human Genome Editing: The Need for Course Correction. *Science & Society*, 38, 4: 351-354.
- Annas, Georges *et al.*, 2002. Protecting the endangered human: toward an international treaty prohibiting cloning and inheritable alterations. *American Journal of Law & Medicine*, 28: 151–178.
- Aparisi Miralles, Angela, 2007. Bioética, bioderecho y biojurídica (reflexiones desde la filosofía del derecho). *Anuario de filosofía del derecho*, 24: 63-84.
- Apel, Karl-Otto, 1987. The problema of a Macroethic of Responsibility to the Future in the Crisis of Technological Civilization: an Attempt to Come to Terms with Hans Jonas's "Principle of responsibility". *Man and World*, 20: 3-40.
- Apel, Karl-Otto, 1992. *Etica della comunicazione*. Milano: Jaka Book.
- Aragón Reyes, Manuel, 2013. Dos problemas falsos y uno verdadero: neoconstitucionalismo, garantismo y aplicación judicial de la Constitución. *Revista Mexicana de Derecho Constitucional*, 29: 3-25.
- Ardigò, Achille, 2003. *Società e salute. Lineamenti di sociologia sanitaria*. Milano: FrancoAngeli.
- Arras, John D., 2002. *Pragmatism in Bioethics: Been There, Done That*. In Frankel, Paul E. *et al.* *Bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Atienza, Manuel, 1998. Juridificar la bioética. *Isonomia*, 8: 75-99.
- Azzoni, Giampaolo, 2015. *Il consenso informato: genesi, evoluzione, fondamenti*. In Viafora, Corrado & Gaiani, Alberto (a cura di). *A lezione di bioetica: temi e strumenti*. Milano: FrancoAngeli.

- Balistreri, Maurizio, 2015. *Biodiritto*. In Lecaldano, Eugenio (a cura di). *Dizionario di bioetica*. Roma-Bari: Laterza.
- Balistreri, Maurizio, 2020. *Genoma, evoluzione e scienza*. In Balistreri, Maurizio et al. (a cura di). *Bioteχνologie e modificazioni genetiche. Scienza, etica, diritto*. Bologna: Il Mulino.
- Ballesteros Llompart, Jesús, 1995. *Ecologismo personalista*. Madrid: Tecnos.
- Ballesteros Llompart, Jesús, 2016. *Tipos de deshumanismos: la confusión humano/no humano* in AA.VV. (a cura di). *De simios, cyborgs y dioses. La naturalización del hombre a debate*. Madrid: Biblioteca Nueva.
- Baltimore, David, et al., 2015. A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification. *Science*, 348, 6320: 36-38.
- Barberis, Mauro, 2006. *Etica per giuristi*. Roma-Bari: Laterza.
- Barberis, Mauro, 2011. Diritto e morale: la discussione odierna. *Revus*, 16: 55-93.
- Barberis, Mauro, 2018. Il diritto futuro e la sua de-positivizzazione. *Persona y Derecho*, 79, 2: 51-69.
- Baron, Jonathan, 2006. *Against Bioethics*. The MIT Press: Cambridge (MA).
- Baroni, Vincenzo, 1990. *Profili di Diritto Sanitario*. Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane.
- Bas, Philippe & Derepas, Luc, 2009. Bioéthique : des progrès de la science aux progrès du droit. *La lettre de la justice administrative*, 20 : 1-4.
- Baylis, Françoise, 2000. Heroes in Bioethics. *The Hastings Center Report*, 30: 34-39.
- Baylis, Françoise, 2019. *Altered Inheritance*. Cambridge (MA): Harvard University Press.
- Beauchamp, Tom L. & Childress, James, [1979]2004. *Principles of biomedical ethics*. Oxford: Oxford University Press.
- Beauchamp, Tom L. & Childress, James, 2019. Principles of Biomedical Ethics: Marking its Fortieth Anniversary. *The American Journal of Bioethics*, 19, 11: 9-12.
- Beauchamp, Tom L., 2019. *A Defense of Universal Principles in Biomedical Ethics*. In Valdes, Erick & Lecaros, Juan Alberto (a cura di), *Biowlaw and Policy in the Twenty-First century. Building answers for new questions*. Dodrecht: Springer.
- Becchi, Paolo & Franzini Tibaldeo, Roberto, 2016. Hans Jonas e il tramonto dell'uomo. *Annuario filosofico*, 32: 245-264.

- Becchi, Paolo, 2002. La ética en la era de la técnica. Elementos para una Crítica a Karl-Otto Apel y Hans Jonas. *Doxa*, 25: 117-137.
- Becchi, Paolo, 2007. A dieci anni dalla Convenzione di Oviedo. Una banale questione in tema di consenso informato. *Ragion Pratica*, 2: 565-569.
- Beck, Ulrich, 2001. *La società globale del rischio*. Trieste: Asterios.
- Beck, Ulrich, 2018. *La società del rischio. Verso una seconda modernità*. Roma: Carrocci.
- Bellver Capella, Vicente, 1994. *Ecología: de las razones a los derechos*. Granada: Comares.
- Bellver Capella, Vicente, 2004a. ¿Existe una ética universal? Bioética y derechos. *Cuadernos de Bioética*, 3: 437-455.
- Bellver Capella, Vicente, 2004b. *Las intervenciones genéticas en la línea germinal humana y el horizonte de un futuro posthumano*. In Ballesteros Llompart, Jesús & Aparisi Miralles, Ángela (coord.). *Biotecnología, dignidad y derecho: bases para un diálogo*. Pamplona: EUNSA.
- Bellver Capella, Vicente, 2006. *Por una bioética razonable*. Granada: Comares.
- Bellver Capella, Vicente, 2007. *Intervenciones genéticas en la línea germinal humana y justicia*. In Ballesteros Llompart, Jesús & Fernández Ruiz-Gálvez, Encarnación (coord.). *Biotecnología y posthumanismo*. Cizur Menor: Thomson Reuters Aranzadi.
- Bellver Capella, Vicente, 2015. *Biotechnology, Ethics, and Society: The Case of Genetic Manipulation*. In Gonzalez, Wenceslao J. (a cura di). *New Perspectives on Technology, Values and Ethics*. Dordrecht: Springer.
- Bellver Capella, Vicente, 2016. La revolución de la edición genética mediante crispr-cas9 y los desafíos éticos y regulatorios que comporta. *Cuadernos de Bioética*, 2: 223-238.
- Berg, Paul *et al.*, 1974. Potential Biohazards of Recombinant DNA Molecules. *Science*, 185: 303.
- Berg, Paul *et al.*, 1975. Asilomar Conference on Recombinant DNA Molecules. *Science*, 18: 991-994.
- Berg, Paul, 2008. Asilomar 1975: DNA Modification Secured. *Nature*, 455: 290-291.
- Berlin, Isaiah, 1989. *Due concetti di libertà*. Milano: Feltrinelli.
- Berlin, Isaiah, 1994. *La ricerca dell'ideale* in Berlin, Isaiah & Hardy, Henry (a cura di). *Il legno storto dell'umanità. Capitoli della storia delle idee*. Milano: Adelphi

- Berrill, Norman J., 1955. *Mans Emergind Minds*. New York: Dodd, Mead and Co.
- Berthiau, Denis, 2013. Law, bioethics and practice in France: forging a new legislative pact. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 16: 105-113.p0-
- Beyleveld, Derick & Brownsword, Richard, 2001. *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*. Oxford: Oxford University Press.
- Birnbacher, Dieter, 2018. *Prospects of Human Germline Modification by CRISPR-Cas9 – an Ethicist’s View*. In Braun, Matthias *et al.* (a cura di). *Between moral hazard and legal uncertainty. Ethical, legal and societal challenges of human genome editing*. Wiesbaden: Springer.
- Blázquez Ruiz, Javier, 2009. Eugenesia, normatividad jurídica y sociedad tecnológica. Retos bioéticos de la nueva genética. *Cuadernos Electrónicos de Filosofía del Derecho*, 89-101.
- Bobbio, Norberto, 2007. *Dalla struttura alla funzione. Nuovi studi di teoria del diritto*. Roma-Bari: Laterza.
- Borsellino, Patrizia, 2009. *Bioetica tra “moralì” e diritti*. Milano: Raffaello Cortina Editore.
- Borsellino, Patrizia, 2010. *Tra cultura e norma*. In Rodotà, Stefano & Tallacchini, Maria Chiara (a cura di). *Ambito e fonti del biodiritto*, a sua volta in Rodotà, Stefano & Zatti, Paolo (diretta da). *Trattato di biodiritto*. Milano: Giuffrè
- Bosley, Kate et al., 2015. CRISPR germline engineering – the community speaks. *Nature Biotechnology*, 33, 5: 478-486.
- Bosley, Katrine S., et al., 2015. CRISPR germline engineering – the community speaks. *Nature*, 33, 5: 478-486.
- Bourdieu, Pierre, [1991]2009. I giuristi, custodi dell’ipocrisia collettiva. *Kainos – Rivista di Critica Filosofica*, 9.
- Buchanan, Allen, et al., 2000. *From Chance to Choice*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Buffoni, Laura, 2010. Le fonti nazionali del biodiritto: alcuni appunti per una teoria della “sovranità” dell’individuo nella produzione giuridica. *Osservatorio sulle fonti*, 2: 1-47.
- Busnelli, Francesco Donato, 2001. *Bioetica e diritto privato. Frammenti di un dizionario*. Torino: Giappichelli.

- Busso, Sandro, 2017. The De-Politicization of Social Policy in Time of Social Investment. Mechanism and Distinctive Features. *Partecipazione e Conflitto*, 10, 2: 421-447.
- Butti, Luciano, 2006. Principio di precauzione, Codice dell'ambiente e giurisprudenza delle Corti comunitarie e della Corte Costituzionale. *Rivista giuridica dell'ambiente*, 6: 809-829.
- Callahan, David, 2004. *Bioethics in Post*, Stephen G. (a cura di). *Encyclopedia of Bioethics*. New York: MacMillan Reference.
- Campesi, Giuseppe *et al.*, 2017. *Sociologia del diritto*. Milano: Mondadori.
- Campesi, Giuseppe, 2015. *Polizia della frontiera. Frontex e la produzione dello spazio europeo*. Roma: DeriveApprodi.
- Campiglio, Cristina, 2010. *L'internazionalizzazione delle fonti*. In Rodotà, Stefano & Tallacchini, Maria Chiara (a cura di). *Ambito e fonti del biodiritto*, a sua volta in Rodotà, Stefano & Zatti, Paolo (diretta da). *Trattato di biodiritto*. Milano: Giuffrè.
- Camps, Victoria, 2013. *Breve historia de la Ética*. Barcelona: RBA.
- Canale, Damiano, 2017. *Conflitti pratici. Quando il diritto diventa immorale*. Roma-Bari: Laterza.
- Canguilhem, Georges, 1996. *Il normale e il patologico*. Milano: Einaudi.
- Capecchi, Mario, 2000. *Human Germline Gene Therapy: How and Why*. In Stock, Gregory & Campbell, John (a cura di). *Engineering the Human Germline*. New York: Oxford University Press.
- Caplan, Arthur, 1992. *If Gene Therapy Is the Cure, What Is the Disease?* In Annas, George e Elias, Sherman (a cura di). *Gene Mapping. Using Law and Ethics as Guides*. New York: Oxford University Press.
- Cartesio, 1967. *Discours de la méthode*. Paris: Vrin.
- Casado, María, 1998. *Nuevo derecho para la nueva genética*. In Casado, María (a cura di). *Bioética, derecho y sociedad*. Madrid: Trotta.
- Casado, María, 2002. ¿Por qué bioética y derecho? *Acta bioethica*, VIII, 2: 183-193
- Caselli, Davide, 2020. *Esperti. Come studiarli e perché*. Bologna: il Mulino.
- Casonato, Carlo, 2012. *Introduzione al biodiritto*. Torino: Giappichelli.
- Casonato, Carlo, 2016. *Le 3 A di un diritto sostenibile ed efficace*. In Barsotti, Vittoria (a cura di). *Biotecnologie e diritto*. Santarcangelo di Romagna: Maggioli Editore.

- Casonato, Carlo, 2019. *21st Century Biolaw: A Proposal*. In Valdes, Erick & Lecaros, Juan Alberto (a cura di). *Biolaw and Policy in the Twenty-First Century. Building Answers for New Questions*. Dodrecht: Springer.
- Castellanos Claramunt, Jorge, 2016. La participación ciudadana en el ámbito de las políticas de salud. Aspectos políticos y jurídicos. *Ius et Scientia*, 2, 2: 193-203.
- Castellanos Claramunt, Jorge, 2020a. El derecho humano a participar: estudio del artículo 21 de la declaración universal de derechos humanos. *Universitas*, 31: 33-52.
- Castellanos Claramunt, Jorge, 2020b. *Participación ciudadana y buen gobierno democrático. Posibilidades y límites en la era digital*. Barcelona: Marcial Pons.
- Castells, Manuel, 2003. *L'era de la informació. Vol.I: La societat xarxa*. Barcelona, UOC.
- Caudill, David S., 2011. *Stories about Science in Law: Literary and Historical Images of Acquired Expertise*. London: Routledge.
- Caulfield, Timothy & Hirtle, Marie, 1999. Regulating the genetic revolution. *Molecular Medicine Today*, 5: 198-200.
- Cayla, Olivier, 1991. Bioéthique ou biodroit? *Droits, revue française de théorie juridique*, 13: 3-18.
- Celano, Bruno, 2002. Giustizia procedurale pura e teoria del diritto. *Quaderni della Rivista internazionale di filosofia del diritto*, 3: 101-142.
- Chalmers, Alan, 1976. *What Is This Thing Called Science?* Queensland: Queensland University Press.
- Charlesworth, Max, 1993. *Bioethics in a liberal society*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Charo, Robin Alta, 2016. The legal and regulatory context for human gene editing. *Issues in Science and Technology*, 32, 3.
- Chieffi, Lorenzo, 2016. *La medicina nei tribunali*. Bari: Cacucci.
- Clouser, Danner & Gert, Bernard, 1990. A critique of principlism. *The Journal of Medicine and Philosophy*, 15: 219-236.
- Cohen, Brenda, 1967. An ethical paradox. *Mind*: 250-259.
- Cohen, Joshua, 1989. The economic basis of Deliberative Democracy. *Social Philosophy and Policy*, 6, 2: 25-50.
- Comitato Nazionale per la Bioetica, 1992. *I comitati etici*.

- Comitato Nazionale per la Bioetica, 2017. *L'editing genetico e la tecnica CRISPR–CAS9: considerazioni etiche*.
- Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et la santé, 2010. *Society and the communication of scientific and medical information: ethical issues. Opinion 109*.
- Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé, 2019. *Ethical Challenges of Gene Editing: Between Hope and Caution. Opinion 133*.
- Comité de Bioética de España, 2019. Declaración del Comité de Bioética de España sobre la edición genómica en humanos.
- Committee on Bioethics (DH-BIO), 2015. *Statement on genome editing technologies*.
- Conseil d'État, 1988. *Sciences de la vie: de l'éthique au droit*. La Documentation française.
- Consiglio d'Europa, 2019. *Guide to public debate on Human Rights and Biomedicine*.
- Cortina, Adela, 2011. *Bioética global. Un mapa de la bioética para el siglo XXI*. In Feito Grande, Lydia, Gracia, Diego & Sánchez, Miguel. *Bioética: el estado de la cuestión*. Madrid: Triacastela.
- Cricenti, Giuseppe, 2010. I diritti della bioetica. Spunti dal dibattito nordamericano. *Rivista Critica del Diritto Privato*, 4: 665-675.
- Cutas, Daniela, 2005. Looking for the meaning of dignity in the bioethics convention and the cloning protocol. *Health Care Analysis*, 13,4: 303–313
- Cwick, Brian, 2019. Moving beyond 'therapy' and 'enhancement' in the ethics of genome editing. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 28, 4: 695-707.
- D'Agostino, Francesco, 1991. Dalla bioetica alla biogiuridica. *Persona y Derecho*, 24: 9-22.
- D'Agostino, Francesco, 1993. Diritto. *L'Arco di Giano. Rivista di Medical Humanities*, 1.
- D'Agostino, Francesco, 1996. La bioética como problema jurídico. Breve análisis de carácter sistémico. *Cuadernos de bioética*, 4: 470-476.
- D'Agostino, Francesco, 2002. *Prefazione*. In Palazzani, Laura. *Introduzione alla biogiuridica*. Torino: Giappichelli.
- D'Agostino, Francesco & Palazzani, Laura, 2007. *Bioetica. Nozioni fondamentali*. Brescia: La Scuola.

- D'Agostino, Francesco, 2018. L'autodeterminazione, chiave del postmoderno. *L'Arco di Giano*, 96.
- D'Aloia, Antonio, 2016. Giudice e legge nelle dinamiche del biodiritto. *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 1: 105-113.
- D'Antuono, Emilia, 2003. *Bioetica*. Napoli: Guida.
- D'Antuono, Emilia & Tagliatalata, Emilia, 2017. La trama filosofica della Dichiarazione universale sulla Bioetica e i diritti umani: autonomia, dignità e vulnerabilità. *Laboratorio dell'ISPF*, 17: 1-22.
- D'Avack, Lorenzo, 2009a. *Verso un antidestino. Biotecnologie e scelte di vita*. Torino: Giappichelli.
- D'Avack, Lorenzo, 2009b. La Consulta orienta la legge sulla PMA verso la tutela dei diritti della madre. *Il Diritto di Famiglia e delle Persone*, 3: 1021-1033.
- D'Avack, Lorenzo, 2013. *Diritti dell'uomo e biotecnologie: un conflitto da arbitrare*. *Rivista di filosofia del diritto*, 1: 9-30.
- D'Avack, Lorenzo, 2019. *Il progetto filiazione nell'era tecnologica. Percorsi etici e giuridici*. Torino: Giappichelli.
- Daniels, Norman, 2018. *Reflective Equilibrium*. In Zalta, Edward N. (a cura di). *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*. Stanford: Metaphysics Research Lab.
- De Giorgi, Raffaele, 1990. *Introduzione all'edizione italiana*. In Luhmann, Niklas. *La differenziazione del diritto*. Bologna: Il Mulino.
- De Giorgi, Raffaele, 1993. *Modelli giuridici dell'uguaglianza e dell'equità*. In Gallino, Luciano (a cura di). *Disuguaglianze ed equità in Europa*. Bari-Roma: Laterza.
- De Miguel Beriain, Iñigo, 2004. Terapias génicas: un estudio ético-jurídico. *Aldaba*, 32: 221-250.
- De Miguel Beriain, Iñigo, 2019. Should human germ line editing be allowed? Some suggestions on the basis of the existing regulatory framework. *Bioethics*, 33, 1: 105-110.
- De Miguel Beriain, Iñigo & Armaza Armaza, Emilio José, 2018. Un análisis ético de las nuevas tecnologías de edición genética: el CRISPR-Cas9 a debate. *Anales de la Catedra Francisco Suarez*, 52: 179-200.

- De Miguel Beriain, Iñigo & Laco Moratinos, Guillermo, 2018. El Convenio de Oviedo veinte años después de su firma. Algunas sugerencias de enmienda. *Revista Queastio Iuris*, 1: 445-460.
- De Miguel Beriain, Iñigo & Payán Ellacuria, Ekain, 2019. Retos éticos y jurídicos que plantea la edición genética embrionaria a la luz del marco legal vigente en el ámbito europeo: una mirada crítica. *Anuario de filosofía del derecho*, XXXV: 71-92.
- De Miguel Beriain, Iñigo, *et al.*, 2019. Human germline editing is not prohibited by the Oviedo Convention: An argument. *Medical Law International*, 19, 2–3: 226–232.
- De Montalvo Jääskeläinen, Federico, 2020a. *Bioconstitucionalismo. Una reflexión sobre la edición genómica desde (y para) la teoría del derecho constitucional*. Cizur Menor: Aranzadi.
- De Montalvo Jääskeläinen, Federico, 2020b. De pandemias y nuevas Atlántidas. *Razón y Fe*, 282, 1446: 25-39.
- De Paor, Aisling & Blanck, Peter, 2016. Precision Medicine and Advancing Genetic Technologies. Disability and Human Rights Perspectives. *Laws*, 5, 36: 1-23.
- De Wert, Guido, *et al.*, 2018a. Human germline gene editing: Recommendations of ESHG and ESHRE. *European Journal of Human Genetics*, 26, 4: 445-449.
- De Wert, Guido, *et al.*, 2018b. Responsible innovation in human germline gene editing: Background document to the recommendations of ESHG and ESHRE. *European Journal of Human Genetics*, 26, 4: 450-470.
- Denninger, Erhard, 1990. *Der Prävention-Staat*. In Denninger, Erhard (a cura di). *Der gebändigte Leviathan*. Baden-Baden: Nomos.
- Deutsche Ethikrat, 2017. *Germline intervention in the human embryo: German Ethics Council calls for global political debate and international regulation. Ad hoc recommendation*.
- Deutsche Ethikrat, 2019. *Intervening in Human Germline. Opinion – Executive summary & recommendations*.
- Di Robilant, Anna, 2006. Genealogies of Soft Law. *American Journal of Comparative Law*, 54: 499-554.
- Donati, Pierpaolo, 1987. *Manuale di sociologia sanitaria*. Roma: Carocci.

- Dörner, Klaus *et al.* (a cura di), 1999. *The Nuremberg Medical Trial, 1946/47: Transcripts, Material of the Prosecution and Defense, Related Documents*. Munich: Saur.
- Doudna Jennifer A. y Charpentier Emmanuelle, 2014. The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9. *Science*, 346, 6213: 1077-1088.
- Drabiak, Katherine, 2020. The Nuffield Council's green light for genome editing human
- Dupuy, Jean-Pierre, 2002. *Pour un catastrophisme éclairé*. Paris: Editions du Seuil.
- Durkheim, Emile, 1893[1971]. *La divisione del lavoro sociale*. Milano: Edizioni di Comunità.
- Durkheim, Emile, 1963. *Le regole del metodo sociologico*. Milano: Edizioni di Comunità.
- Dworkin, Ronald, 1977. *Taking Rights Seriously*. London: Duckworth.
- Dworkin, Ronald, 2010. *La giustizia in toga*. Bari-Roma: Laterza.
- Edwards, Steven, 2004. Disability, identity and the “expressivist objection”. *Journal of Medical Ethics*, 30: 418-420.
- Elias, Norbert, 2010. *Potere e civiltà. Il processo di civilizzazione*. Bologna: il Mulino.
- Elster, J., 1992. Arguing and Bargaining on Strategic Use of Communicative Behavior. *Tidsskrift for Samfunnsforskning*, 33, 2: 115-132..
- Engelhardt, H. Tristram Jr, 1988. *Foreword*. In Potter, Van Rensselaer. *Global Bioethics: Building on the Leopold Legacy*. Michigan: Michigan State University Press.
- Engelhardt, H. Tristram Jr, 2006 (a cura di). *Global bioethics: The collapse of consensus*. Salem: M&M Scrivener Press.
- Esposito, Roberto, 2004. *Bios. Biopolitica e filosofia*. Torino: Einaudi.
- Esteve Pardo, José, 2003. Derecho y ciencia ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión. *Documentación Administrativa*, 265-266: 137-149.
- Esteve Pardo, José, 2009. *El desconcierto del Leviatán. Política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia*. Barcelona: Marcial Pons.
- Esteve Pardo, José, 2013. *Ciencia y Derecho: La nueva división de poderes*. In Esteve Pardo, José & Tejada Palacios, Javier (a cura di). *Ciencia y Derecho: La nueva división de poderes*. Madrid: Fundación Coloquio Jurídico Europeo.
- Etats généraux de la bioéthique, 2009. *Rapport final*.

- European Group on Ethics in Science and New Technologies, 2016. *Statement on Gene Editing*.
- European Group on Ethics in Science and New Technologies, 2021. *Ethics of Genome Editing*. Luxembourg: Publications Office of the European Union.
- Evitt, Niklaus et al., 2015. Human Germline: CRISPR-Cas Modification: Toward a Regulatory Framework. *The American Journal of Bioethics*, 15, 12: 25-29.
- Expert Advisory Committee on Human Genome Editing – World Health Organization, 2019. *As we explore options for global governance, caution must be our watchword*.
- Fabbri, Paolo, et al., 2014. *Manuale di dermatologia medica*. Milano: Edra Masson.
- Faden, Ruth & Beauchamp, Tom, 1986. *A History and Theory of Informed Consent*. New York: Oxford University Press.
- Fallada García-Valle, Juan Ramón, 2011. Tecnocracia dentro del estado de derecho: sobre el respeto a los Derechos fundamentales en las sociedades contemporáneas. *Cuadernos Electrónicos de Filosofía del Derecho*, 24: 96-130.
- Faralli, Carla, 2009. *Reasonableness, Bioethics, and Biolaw*. In Bongiovanni, Giorgio et al. (a cura di). *Reasonableness and Law*. Dodrecht: Springer.
- Febbrajo, Alberto, 1975. *Funzionalismo strutturale e sociologia del diritto nell'opera di Niklas Luhmann*. Milano: Giuffrè.
- Feito Grande, Lydia, 1999. *El sueño de lo posible: bioética y terapia génica*. Madrid: Comillas.
- Feito Grande, Lydia, 2005. *La imposible posibilidad de acuerdos en bioética*. In Feito Grande, Lydia et al. (a cura di). *Bioética: la cuestión de la dignidad*. Madrid: Comillas.
- Ferber, Sarah, 2013. *Bioethics in historical perspective*. London: Palgrave MacMillan.
- Ferrajoli, Luigi, 2000. I fondamenti dei diritti fondamentali. *Teoria Politica*, XVI, 3: 41-113.
- Ferrajoli, Luigi, 2002. La questione dell'embrione tra diritto e morale. *Notizie di Politeia*, 65, 1: 151-166.
- Ferrajoli, Luigi, 2007. *Principia Juris, voll. II*. Bari-Roma: Laterza.
- Ferrarese, Maria Rosaria, 1984. Immagini del diritto e diritto senza immagine. *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 1.

- Ferrarese, Maria Rosaria, 2000. *Le istituzioni della globalizzazione. Diritto e diritti nella società transnazionale*. Bologna: il Mulino.
- Ferrari, Simona & Romeo, Giovanni, 2010. *La terapia génica*. In Canestrari, Stefano (a cura di). *Il governo del corpo* in Rodotà, Stefano e Zatti, Paolo (a cura di). *Trattato di Biodiritto*. Milano: Giuffrè.
- Ferrer, Jorge José & Álvarez, Juan Carlos, 2003. *Para fundamental la Bioética. Teorías y paradigmas en la bioética contemporánea*. Bilbao: UPC-Desclée de Brouwer.
- Ferrucci, Fabio, 2004. *La disabilità come relazione sociale*. Roma: Rubbettino Editore.
- Fiandaca, Giovanni & Musco, Enzo, 2004. *Diritto penale. Parte generale*. Bologna: Zanichelli.
- Figueroa Yáñez, Gonzalo, 2011. *Bioderecho*. In Romeo Casabona, Carlos María, (a cura di). *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. Granada: Comares.
- Finnis, John, 1980. *Natural Law and Natural Rights*. Clarendon Press. Oxford.
- Fioravanti, Maurizio, 1993. *Stato e costituzione. Materiali per una storia delle dottrine costituzionali*. Torino: Giappichelli.
- Fioravanti, Maurizio, 2011. Le dottrine della costituzione in senso materiale. *Historia constitucional*, 12: 21-30.
- Fischer, Frank, 2003. *Reframing Public Policy: Discursive Politics and Deliberative Practices*. Oxford: Oxford University Press.
- Fischer, Frank, 2009. *Democracy & Expertise. Reorienting policy inquiry*. Oxford: Oxford University Press.
- Foddai, G. Maria Antonietta, 2010. *Responsabilità e soggettività*. In Rodotà, Stefano & Tallacchini, Maria Chiara (a cura di). *Ambito e fonti del biodiritto*, a sua volta in Rodotà, Stefano & Zatti, Paolo (diretta da). *Trattato di biodiritto*. Milano: Giuffrè.
- Foddai, G. Maria Antonietta, 2016. Euristica della paura e vincolo dell'incertezza. Riflessioni su Jonas e Hobbes. *Rivista di Filosofia*, LXI: 117-135.
- Foht, Brendan P., 2016. Gene editing: New Technology, Old Moral Questions. *The New Atlantis*, Winter: 1-10.
- Ford, Norman, 1989. *When Did I Begin? Conception of human individual in History, Philosophy and Science*. Cambridge: Cambridge University Press.

- Fornero, Giovanni & Mori, Maurizio, 2012. *Laici e cattolici in bioetica: storia e teoria di un confronto*. Firenze: Le Lettere.
- Foucault, Michel, 1969. *Nascita della clinica*. Torino: Einaudi.
- Frankena, William, 1973. *Ethics*. Englewood Cliffs: Prentice-Hall.
- Fredrickson, Donald S., 1991. *Asilomar and Recombinant DNA: The End of the Beginning*. In Kathi, Henna (a cura di). *Biomedical politics*. Washington D.C.: National Academy Press.
- Freedman, Benjamin, 1996. Where are the Heroes of bioethics? *Journal of Clinical Ethics*, 6: 297-299.
- Fukuyama, Francis, 2002. *Our Posthuman Future. Consequences of the Biotechnology revolution*. New York: Picador.
- Gafo, Javier, 2002. *Historia de una nueva disciplina: la bioética*. In Romeo Casabona, Carlos María *et al.* (a cura di). *Derecho biomédico y bioética*. Granada: Comares.
- Galeotti, Anna Elisabetta, 1994. *La tolleranza. Una proposta pluralista*. Napoli: Liguori Editore.
- Galton, Francis, [1883]1907. *Inquiries into human faculty and its development*. Londra: MacMillan.
- García Capilla, Diego José, 2006. *Bioética: Claves de orientación*. Murcia: Foro Ignacio Ellacuría.
- García Ruíz, Yolanda, 2014. Salud pública y multiculturalidad: inmunización poblacional y seguridad alimentaria. *AFDUAM*, 18: 269-288.
- García Ruíz, Yolanda, 2015. Sin registro de donantes de gametos: cerca de treinta años esperando su creación. *Ius et Scientia*, 1, 1: 41-52.
- Garzón Valdés, Ernesto, 2003. Optimismo y pesimismo en la democracia. *Claves de Razón práctica*, 131: 24-32.
- Geiger, Theodor, 1964. *Vorstudien zu einer Soziologie des Rechts*. Neuwied-Berlin: Luchterhan.
- Giddens, Anthony, 1999. Risk and Responsibility. *The Modern Law Review*, 62, 1: 1-10.
- Goldby, Stephen, 1971. Experiments at The Willowbrook State School. *The Lancet*, 297, 7702: 749.

- Goldenring, John M., 1985. The brain-life theory: towards a consistent definition of humanness. *Journal of Medical Ethics*, 11: 198-204.
- González Morán, Luis, 2006. *De la bioética al bioderecho: libertad, vida y muerte*. Madrid: Comillas-Dykinson.
- González Morán, Luis, 2007. Bioética y bioderecho: un dialogo necesario. *Bioética & debat: Tribuna abierta del Institut Borja de Bioética*, 50: 10-16.
- Gordijn, Bert & Chadwick, Ruth, 2009. *Introduction*. In Gordijn, Bert & Chadwick, Ruth (a cura di). *Medical Enhancement and Posthumanity*. Dordrecht: Springer.
- Gracia, Diego, 2001. *History of Medical Ethics*. In Ten Have, Hank & Gordijn, Bert (a cura di). *Bioethics in a European Perspective*. Dordrecht: Springer.
- Gracia, Diego, 2019. *Bioética mínima*. Madrid: Triacastela.
- Greely, Hank T., 2015. Of Science, CRISPR-Cas9, and Asilomar. *Law and Bioscience*
- Green, Harold P., 1990. The Law-Science Interface in Public Policy Decisionmaking. *Ohio State Law Journal*, 51: 375-405.
- Gros Espiell, Hector, 2011. *Bioderecho internacional*. In Romeo Casabona, Carlos Maria (a cura di). *Enciclopedia de Bioderecho y Bioetica*. Granda: Comares.
- Gunter, Kurt C., et al., 2010. Cell therapy medical tourism: Time for action. *Cytotherapy*, 12: 965-968.
- Günther, Klaus, 1989. Ein normativer Begriff der Kohärenz. Für eine Theorie der juristischen Argumentation. *Rechtstheorie*, XX: 163-190.
- Gutmann, Amy & Thompson, Dennis, 1990. Moral Conflict and Political Consensus. *Ethics*, 101: 64-88.
- Gyngell, Christopher, et al., 2019. Moral reasons to edit the human genome: picking up
- Häberle, Peter, 1997. *Europäische Rechtskultur*. Frankfurt am Main: Suhrkamp Verlag.
- Habermas, Jürgen, 1986. *Teoria dell'agire comunicativo: 1*. Bologna: il Mulino.
- Habermas, Jürgen, 2001. *Il futuro della natura umana. I rischi di una genetica liberale*. Milano: Einaudi.
- Habermas, Jürgen, 2010. *Il futuro della natura umana. I rischi di una genetica liberale*. Torino: Einaudi.
- Habermas, Jürgen, 2010. *Poscritto*. In Habermas, Jürgen. *Il futuro della natura umana. I rischi di una genetica liberale*. Torino: Einaudi.

- Habermas, Jürgen, 2013. *Fatti e norme. Contributi a una teoria discorsiva del diritto e della democrazia*. Bari-Roma: Laterza.
- Hare, Richard Mervyn, 1980. *Moral conflicts* in McMurrin, Sterling Moss (a cura di), *The Tanner Lectures on Human Value*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Harris, John, 1992. *Wonderwoman and Superman: The Ethics of Human Biotechnology*. Oxford: Oxford University Press.
- Harris, John, 2001. *The scope and Importance of Bioethics*. In Idem (a cura di). *Bioethics*. Oxford: Oxford University Press.
- Harris, John, 2010. *Enhancing evolution. The ethical case for making better people*. Princeton: Princeton University Press.
- Hart, Herbert L.A., 2002. *Il concetto di diritto*. Torino: Einaudi.
- Hegel, Georg W.F., 1863. *La fenomenologia dello spirito*. Napoli: F.Rossi-Romano.
- Hirschman, Albert O., 2017. *Retoriche dell'intransigenza. Perversità, futilità, messa a repentaglio*. Bologna: il Mulino.
- Hobbes, Thomas, [1651]1955. *Il Leviatano, II voll.*. Torino: Utet.
- Hohfeld, Wesley N., [1913]2003. *Some Fundamental Legal Conceptions As Applied in Judicial Reasoning*. In Patterson, Dennis M. (a cura di). *Philosophy of Law and Legal Theory*. Blackwell: Oxford.
- Holm, Soren, 1994. Not just autonomy—The principles of American biomedical ethics. *Journal of Medical Ethics*, 21: 332–338.
- Hood, Leroy, 2000. *The Human Genome Project – Launch Pad for Human Genetic Engineering*. In Stock, Gregory & Campbell, John (a cura di). *Engineering the Human Germline*. New York: Oxford University Press.
- Hooft, Pedro Federico, 1999. *Bioética y derechos humanos: temas y casos*. Buenos Aires: Depalma.
- Hottois, Gilbert, 1984. *Le signe et la technique*. Paris: Aubier.
- Hottois, Gilbert, 2000. A Philosophical and Critical Analysis of the European Convention of Bioethics. *Journal of Medicine and Philosophy*, 25, 2: 135-146.
- Hume, David, [1739-1740]2001. *Trattato della natura umana*. Milano: Bompiani.
- Illich, Ivan, 1989. *A Celebration of Awareness: A Call for Institutional Revolution*. Garden City, NY: Doubleday.

- Ingarden, Roman, 1982. *Sulla responsabilità*. Bologna: CSEO Biblioteca.
- Innerarity, Daniel, 1987. La ilustración sociológica de Niklas Luhmann. *Persona y Derecho*, 17: 11-29.
- Innerarity, Daniel, 2020. *Una teoría de la democracia compleja. Gobernar en el siglo XXI*. Barcelona: Galaxia Gutenberg.
- International Bioethics Committee (IBC), 2015. *Report of the IBC on Updating Its Reflection on the Human Genome and Human Rights*.
- Irti, Natalino & Severino, Emanuele, 2001. *Dialogo su diritto e tecnica*. Roma-Bari: Laterza.
- Irti, Natalino, 2005. *Nichilismo giuridico*. Roma-Bari: Laterza.
- Jahr, Fritz, 1927. Bio-Ethik. *Kosmos*, 24: 2-4.
- Janssens, A. Cecile J.W., 2016. Designing babies through gene editing: science or science fiction? *Genetics in Medicine*, 18, 12: 1186-1187.
- Jasanoff, Sheila, 1990. *The Fifth Branch. Science Advisers as Policymakers*. Cambridge (MA): Harvard University Press.
- Jasanoff, Sheila, 2011. *Reframing rights. Bioconstitutionalism in the genetic age*. Cambridge (MA): MIT Press.
- Jasanoff, Sheila, 2013. A World of Experts: Science and Global Environmental Constitutionalism. *Boston College Environmental Affairs Law Review*, 40, 2: 439-452.
- Jasanoff, Sheila & Hurlbut, J. Benjamin, 2018. A global observatory for gene editing. *Nature*, 555: 435-437.
- Jaspers, Karl, 1991. *Il medico nell'età della tecnica*. Milano: Raffaele Cortina.
- Jonas, Hans, 1979. *Das Prinzip Verantwortung. Ethik für die technologische Zivilisation*. Berlino: Insel-Verlag.
- Jonas, Hans, 1993. *Pläyoder für eine planetarische Zukunft*. In Böhler, Dietrich & Neuberth, Rudi (a cura di). *Herausforderung Zukunftsverantwortung. Hans Jonas zu Eheren*. Munster-Hamburg: Lit.
- Jonas, Hans, 1997. *Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio responsabilità*. Torino: Einaudi.
- Jonsen, Albert R., 1993. The birth of bioethics. *Special Supplement, Hastings Center Report*, 23, 6: 1-4.

- Junquera de Estefani, Rafael, 2004. El derecho y la bioética. *Aldaba*, 32: 119-138.
- Junquera de Estefani, Rafael, 2011. *El Bioderecho*. In Marcos del Cano, Ana María (a cura di). *Bioética y derechos humanos*. Madrid: UNED.
- Kaiser, Jocelyn, 2017. A yellow light for embryo editing. *Science*, 355, 6326: 675.
- Kant, Immanuel, 1975[1988]. *Fondazione della metafisica dei costumi*. Bari-Roma: Laterza.
- Kass, Leon, 1985. *Toward a More Natural Science: Biology and Human Affairs*. New York: The Free Press.
- Kass, Leon, 2002. *Life, liberty and the defence of dignity*. San Francisco: Encounter Books.
- Kelsen, Hans, [1960]1966. *La dottrina pura del diritto*. Torino: Einaudi.
- Kelsen, Hans, [1979]1985. *Teoria generale delle norme*. Torino: Einaudi.
- Kemp, Peter, 2000. *Bioethics and law and biolaw in ethics* in Kemp, Peter *et al.* (a cura di). *Bioethics and biolaw. Vol I: Judgement of life*. Copenhagen: Rhodos International Science and Art Publishers-Centre for Ethics and Law.
- Kemp, Peter, 2003. *From Ethics to Biolaw*. In Imamichi, Tomozumi (a cura di). *Introduction to Eco-Ethics*. Tokio: CIECPE Press
- Kemp, Peter, 2019. *The Idea of European Biolaw: Basic principles*. In Valdes, Erick & Lecaros, Juan Alberto (a cura di). *Biolaw and Policy in the Twenty-First Century. Building Answers for New Questions*. Dodrecht: Springer.
- Knoepfler, Paul, 2015. *Gmo sapiens: The Life-Changing Science of Designer Babies*. New York: World Scientific.
- Knowles, Lisa, 2001. The lingua franca of human rights and the rise of a global bioethics. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 10, 3: 253-263.
- Koplin, Julian, *et al.*, 2020. Germline gene editing and the precautionary principle. *Bioethics*, 34: 49-59.
- Krimsky, Sheldon, 1984. *Genetic Alchemy: The Social History of the Recombinant DNA Controversy*. Cambridge (MA): MIT Press
- Kuhn, Thomas S., 1962. *The Structure of Scientific Revolutions*. Chicago: Chicago University Press.

- Kuitert, Harry M., 1989. *Mag alles wat kan? Ethiek en medisch handelen*. Baarn: ten Have.
- Lacadena, Juan Ramón, 2001. *Las intervenciones en el Genoma Humano: un enfoque genético*. In Romeo Casabona, Carlos María (a cura di). *Genética y Derecho Penal*. Comares: Granada.
- Lacadena, Juan Ramón, 2017. Edición genómica: ciencia y ética. *Revista Iberoamericana de Bioética*, 3: 1-16.
- Lander, Erick *et al.*, 2019. Adopt a moratorium on heritable genome editing. *Nature*, 567: 165-168.
- Landeweerd, Laurens, 2004. Principlism and the problem of deductive ethics. *Global bioethics*, 17, 1: 161-166.
- Larrión, Josean, 2011. Historia de las reuniones de Asilomar. Éxitos y fracasos de la autorregulación en las comunidades tecnocientíficas. *Sociología y tecnociencia. Revista digital de sociología del sistema tecnocientífico*, 1, 1: 63-82.
- Lavialle, Christian, 1993. *De la difficulté de légiférer sur le vivant*. In Neirinck, Claire (a cura di). *De la Bioéthique au Bio-Droit*. Paris: LGDJ.
- Lecaldano, Eugenio, 2007. *Dizionario di Bioetica*. Bari-Roma: Laterza.
- Lecaros, Juan Alberto, 2013. La bioética global y la ética de la responsabilidad: una mirada fenomenológica a los orígenes y a los desafíos para el futuro. *Revista Iberoamericana de bioetica*, 1: 1-13.
- Lecaros, Juan Alberto, 2019. *Biolaw and Bioethics: Convergences and Divergences*. In Valdes, Erick & Lecaros, Juan Alberto (a cura di). *Biolaw and Policy in the Twenty-First Century. Building Answers for New Questions*. Dodrecht: Springer.
- Lenoir, Noëlle & Mathieu, Bertrand, 2004. *Les normes internationales de la bioéthique*. Paris: Presses universitaires de France.
- Lenoir, Noëlle, 2000. *Legal argumentation in biolaw*. In Kemp, Peter *et al.* (a cura di). *Bioethics and biolaw, Vol I: Judgement of life*. Copenhagen: Rhodos International Science and Art Publishers & Center for Ethics and Law.
- Levi-Faur, David, 2005. The Global Diffusion of Regulatory Capitalism. *Annals of the American Academy of Political and Social Sciences*, 598, 1: 12-32.

- Liang, Puping *et al.*, 2015. CRISPR/Cas9- mediated gene editing in human tripronuclear zygotes. *Protein Cell*, 6, 5: 363-372.
- Lipovetsky, Gilles, 2013. *L'era del vuoto. Saggi sull'individualismo contemporaneo*. Milano: Luni editrice.
- Liu, Jun-Jie *et al.*, 2019. CasX enzymes comprise a distinct family of RNA-guided genome editors. *Nature*, 566: 218-223.
- Lombardi Vallauri, Luigi, 1984. Bioetica, potere, diritto. *Jus*, 1-2: 41-80.
- Lopalco, Lucia, 2010. CCR5: From Natural Resistance to a New Anti-HIV Strategy. *Viruses*, 2: 547-600.
- López Baroni, Manuel J., 2016. *El origen de la bioética como problema*. Barcelona: Edicions de la Universitat de Barcelona.
- López de la Vieja, María Teresa, 2005. Bioética. El contexto político. *Contrastes. Revista internacional de filosofía*, X: 59-78.
- Lowthorp, Leah & Darnovsky, Marcy, 2017. Reproductive genome editing and the U.S. National Academies Report: knocking on a closed door or throwing it wide open? *Bioethics Forum*, 10, 2: 65-67.
- Luhmann, Niklas & De Giorgi, Raffaele, 1992. *Teoria della società*. Milano: FrancoAngeli.
- Luhmann, Niklas, [1972]1977. *Sociologia del diritto*. Bari-Roma: Laterza.
- Luhmann, Niklas, 1981. *Ausdifferenzierung des Rechts*. Francoforte: Suhrkamp.
- Luhmann, Niklas, 1983. *Illuminismo sociologico*. Milano: Il Saggiatore.
- Luhmann, Niklas, 1984. *I fondamenti sociali della morale* in AA.VV., *Etica e politica: riflessioni sulla crisi del rapporto tra società e morale*. Milano: FrancoAngeli.
- Luhmann, Niklas, 1987. L'autoriproduzione del diritto e i suoi limiti. *Politica del diritto*, XVIII, 1: 41-60.
- Luhmann, Niklas, 1990. *La differenziazione del diritto*. Bologna: il Mulino.
- Luhmann, Niklas, 1990. *Comunicazione ecologica*. Milano: FrancoAngeli.
- Luhmann, Niklas, 1992. *Complessità sociale*. In AA.VV.. *Enciclopedia delle scienze sociali*. Roma: Treccani.

- Luhmann, Niklas, 1993. *Die Moral des Risikos und das Risiko der Moral* in Bechmann, Gotthard (a cura di), *Risiko und Gesellschaft: Grundlagen und Ergebnisse interdisziplinärer Risikoforschung*. Opladen: Westdeutscher Verlag.
- Luhmann, Niklas, 1995. *L'ecologia del non-sapere*. In Luhmann, Niklas (a cura di). *Osservazioni sul moderno*. Roma: Armando.
- Luhmann, Niklas, 1996. *Sociologia del rischio*. Milano: Mondadori.
- Luhmann, Niklas, [1988]2005. *Il paradigma perduto*. Milano: Meltemi.
- Luhmann, Niklas, 2013. *Kontingenz und Recht. Rechtstheorie im interdisziplinären Zusammenhang*. Berlin: Suhrkamp Verlag.
- Luhmann, Niklas, [1983]2015. *Inflazioni di pretese nel sistema delle malattie: una presa di posizione dal punto di vista della teoria della società*. In Corsi, Giancarlo (a cura di). *Salute e malattia nella teoria dei sistemi. A partire da Niklas Luhmann*. Milano: FrancoAngeli.
- Luhmann, Niklas, [1990]2015. *Il codice della malattia*. In Corsi, Giancarlo (a cura di). *Salute e malattia nella teoria dei sistemi. A partire da Niklas Luhmann*. Milano: FrancoAngeli.
- Lukes, Steven. 1991. *Moral conflict and Politics*. Oxford: Oxford University Press.
- Ma, Hong, et al., 2017. Correction of a pathogenic gene mutation in human embryos. *Nature*, 548, 7668: 413-419.
- Marcos del Cano, Ana María, 1994. La biojurídica en España. *Rivista Internazionale di Filosofia del Diritto*, IV, LXXI: 124-158.
- Marcos del Cano, Ana María, 2011. *La bioética y el bioderecho desde los derechos humanos*. In Marcos del Cano, Ana María (a cura di). *Bioética y derechos humanos*. Madrid: UNED.
- Marfany, Gemma, 2019. Interrogantes y retos actuales de la edición genética. *Revista de Bioética y Derecho*, 47: 17-31.
- Martín Mateo, Ramón, 1987. *Bioética y derecho*. Ariel: Barcelona.
- Martínez Roldan, Luis, 1988. Moral y derecho positivo. *Anales de la Catedra Francisco Suarez*, 28: 103-115.
- Mathieu, Bertrand, 2000. *Genome humain et droits fondamentaux*. Paris: Economica et Presses universitaires.

- Max Planck Gesellschaft, 2019. *Statement on the scientific and translational impact of genome editing and arising ethical, legal and societal issues.*
- McIntyre, Owen & Mosedale, Thomas, 1997. The Precautionary Principle as a Norm of Customary International Law. *Journal of Environmental Law*, 9: 221-242.
- McNutt, Marcia, 2015. Breakthrough to genome editing. *Science*, 350, 2627: 1445.
- Melillo, Tara R., 2017. Gene editing and the rise of designer babies. *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, 50: 757–790.
- Mertes, Heidi & Pennings, Guido, 2015. Modification of the embryo's genome: more useful in research than in the clinics. *American Journal of Bioethics*, 15, 12: 52-53.
- Meyer, Rudolf, 1994. *Bona fides und lex mercatoria in der europäischen Rechtstradition.* Göttingen: Wallstein.
- Mojica Martínez, Francisco *et al.*, 1993. Transcription at different salinities of *Haloferax mediterranei* sequences adjacent to partially modified PstI sites. *Molecular Microbiology*, 9, 3: 613-621.
- Mojica Martínez, Francisco y Montoliu, Lluís, 2016. On the Origin of CRISPR-Cas Technology: From Prokaryotes to Mammals. *Trends in Microbiology*, 24: 811-820.
- Montoliu, Lluís, 2019. *Editando genes: recorta, pega y colorea. Las maravillosas herramientas CRISPR.* Pamplona: Next Door Publishers.
- Moreso, José Juan, 2001. *In Defense of Inclusive Legal Positivism.* In Chiassoni, Pierluigi (a cura di). *The Legal Ought.* Torino: Giappichelli.
- Mori, Maurizio, 1990. *Per un chiarimento delle diverse prospettive etiche sottese alla bioetica.* In Agazzi, Evandro (a cura di). *Quale etica per la bioetica?* Milano: FrancoAngeli.
- Mori, Maurizio, 2010. *Biodiritto e pluralismo dei valori.* In Rodotà, Stefano & Tallacchini, Maria Chiara (a cura di). *Ambito e fonti del biodiritto*, a sua volta in Rodotà, Stefano & Zatti, Paolo (diretta da). *Trattato di biodiritto.* Milano: Giuffrè.
- Morresi, Assunta, 2016. Embrioni manipolati, corsa senza scopo. *Avvenire* (edizione carta stampata del 4 febbraio 2016).
- Morris, Jenny, 1992. Tyrannies of Perfection. *New internationalist*, 23: 16-17.

- Mortati, Costantino, [1945]1972a. *La teoria del potere costituente*. In Mortati, Costantino (a cura di). *Raccolta di scritti, vol. I: Studi sul potere costituente e sulla riforma costituzionale dello Stato*. Milano: Giuffrè.
- Mortati, Costantino, [1945]1972b. *Concetto, limiti, procedimento di revisione costituzionale*. In Mortati, Costantino (a cura di). *Raccolta di scritti, vol. II: Scritti sulle fonti del diritto e sull'interpretazione*. Milano: Giuffrè.
- Neirinck, Claire (a cura di), 1994. *De la bioethique au biodroit*. Parigi: Libraire generale de droit et de la jurisprudence.
- Neri, Demetrio, 1999. *Filosofia morale: manuale introduttivo*. Milano: Guerini & Associati.
- Neri, Demetrio, 2008. Etica e brevetti: il caso delle cellule staminali embrionali umane. *Bioetica. Rivista interdisciplinare*, XVI, 2: 203-226.
- Neri, Demetrio, 2016. Embryo editing: a proposito di una recente autorizzazione dell'HFEA. *BioLaw Journal*, 1: 261-269.
- Nicholl, Desmond T.C., 2008. *An Introduction to Genetic Engineering*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Nicholl, Desmond T.S., 2008. *An Introduction to Genetic Engineering*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Nielsen, Linda, 1998. *Dalla bioetica alla biolegislazione*. In Mazzoni, Cosimo Marco (a cura di). *Una norma giuridica per la bioetica*. Bologna: Il Mulino.
- Nino, Carlos Santiago, 1994. *Diritto come morale applicata*. Milano: Giuffrè.
- Nuffield Council of Bioethics, 2018. *Genome editing and human reproduction: social and ethical issues*. Nuffield Council of Bioethics: London.
- Nuñez de Castro, Ignacio, 2003. *La construcción social de las ciencias*. In AA.VV. (a cura di). *Genética*. Barcelona: Ariel.
- Nys, Herman, 2019. *Medical Law in Belgium*. The Hague: Kluwer Publisher.
- Ollero Tassara, Andres, 2009. Derecho y Moral, implicaciones actuales. A modo de introducción. *Persona y Derecho*, 61: 17-31.
- Organizzazione Mondiale della Sanità, 1998. *Health Promotion Glossary*. Ginevra: WHO Press.

- Ortega y Gasset, José, 1996. *Meditaciones de la técnica y otros ensayos sobre ciencia y filosofía*. Madrid: Alianza.
- Palazzani, Laura, 2001. Lo statuto giuridico dell’embrione umano. *Persona y Derecho*, 44: 113-131.
- Palazzani, Laura, 2002. *Introduzione alla biogiuridica*. Torino: Giappichelli.
- Palazzani, Laura, 2003. *Problemi bioetici e biogiuridici nella società multietnica*. In Compagnoni, Francesco & D’Agostino, Francesco (edd.). *Il confronto interculturale: dibattiti bioetici e pratiche giuridiche*. Milano: Edizioni San Paolo.
- Palazzani, Laura, 2009. *Dalla bioetica al biodiritto. Riflessioni filosofico-giuridiche*. In Nerhot, Patrick (a cura di). *L’identità plurale della filosofia del diritto. Atti del XXVI Congresso della Società italiana di filosofia del diritto*. Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane.
- Palazzani, Laura, 2015. *Il potenziamento umano. Tecnoscienza, etica e diritto*. Torino: Giappichelli.
- Palazzani, Laura, 2016. Un esperimento rischioso. *L’Osservatore Romano*. (disponibile al seguente link <http://www.vatican.va/content/osservatore-romano/it/comments/2016/documents/un-esperimento-rischioso.html>).
- Palazzani, Laura, 2017. *Dalla bio-etica alla tecno-etica: nuove sfide al diritto*. Torino: Giappichelli.
- Pang, R.T.K. & Ho, P.C. 2016. Designer babies. *Obstetrics, Gynaecology and Reproductive Medicine*, 26, 2: 59-60.
- Pannarale, Luigi, 1988. *Il diritto e le aspettative*. Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane.
- Pannarale, Luigi, 1995. Il doppio legame del diritto. *Sociologia del diritto*, XXII, 2: 19-49.
- Pannarale, Luigi, 1996. *La bottiglia di Leyda*. Torino: Giappichelli.
- Pannarale, Luigi, 1998. Dipendere dal rischio. *Politica del diritto*, 4: 663-678.
- Pannarale, Luigi, 2002. *Giustiziabilità dei diritti: per un catalogo dei diritti umani*. Milano: FrancoAngeli.
- Pannarale, Luigi, 2008. *Il diritto che guarda*. Milano: FrancoAngeli.
- Pannarale, Luigi, 2018. *Prefazione*. In Insanguine Mingarro, Ferdinando Achille. *Terapia genica. Un’indagine biogiuridica*. Canterano: Aracne.

- Pariotti, Elena, 2009. “Soft law” e ordine giuridico ultra-statuale tra “rule of law” e democrazia. *Ragion Pratica*, 1: 87-105.
- Parsons, Talcott, 1965. *Il sistema sociale*. Milano: Edizioni di Comunità.
- Parsons, Talcott, 1983. *Il ruolo dell'identità nella teoria generale dell'azione*. In Sciolla, Loredana (a cura di). *Identità. Percorsi di analisi in sociologia*. Torino: Rosenberg & Sellier.
- Penasa, Simone, 2007. Alla ricerca dell'anello mancante: il deposito dello strumento di ratifica della Convenzione di Oviedo. *Forum di Quaderni Costituzionali*, (http://www.forumcostituzionale.it/wordpress/images/stories/pdf/documenti_forum/paper/0007_penasa.pdf).
- Perassi, Tomaso, 1958. *La costituzione italiana e l'ordinamento internazionale*. Milano: Giuffrè.
- Piciocchi, Cinzia, 2001. La Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea? *Diritto pubblico comparato ed europeo*, III, 1301: 1-14.
- Pickstone, John V., 2000. *Ways of Knowing: A New History of Science, Technology and Medicine*. Manchester: Manchester University Press.
- Pino, Giorgio, 2009. Diritti soggettivi. Lineamenti di un'analisi teorica. *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 2: 487-506.
- Pintore, Anna, 2010. *Democrazia e diritti*. Pisa: ETS.
- Pollack, Robert, 2015. Eugenics lurk in the shadow of CRISPR. *Science*, 348, 6327: 871.
- Porteus, Matthew H. & Dann, Christina T., 2015. Genome Editing of the Germline: Broadening the Discussion. *Molecular Therapy*, 23, 5: 980-982.
- Portinaro, Pier Paolo, 2001. *Prefazione* in Jonas, Hans, 2002. *Il principio responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*. Torino: Einaudi.
- Potter, Van Rensselaer, 1971. *Bioethics. Bridge to the future*. New Jersey: Prentice-Hall.
- Potter, Van Rensselaer, 1978. *Global Bioethics: Building on the Leopold Legacy*. Michigan: Michigan State University Press.
- Powell, Russell, 2015. In genes we trust: Germline engineering, eugenics, and the future of the human genome. *Journal of Medicine and Philosophy*, 40, 6: 669–695.
- Pupolizio, Ivan, 2019. *Pubblico e privato. Teoria e storia di una grande dicotomia*. Torino: Giappichelli.

- Radbruch, Gustav, [1946]2002. *Ingiustizia legale e diritto sovralegale*. In Conte, Amedeo Giovanni *et al.* (a cura di). *Filosofia del diritto*. Milano: Raffaello Cortina.
- Ranchordás, Sara, 2014. Sunset Clauses and Experimental Regulations: Blessing or Curse for Legal Certainty? *Statute Law Review*, 36, 1: 28-45.
- Ranisch, Robert, 2020. Germline genome editing versus preimplantation genetic diagnosis: Is there a case in favour of germline interventions? *Bioethics*, 34: 60-69.
- Raposo, Vera Lucia, 2019. Gene Editing, The Mystic Threat to Human Dignity. *Journal of Bioethical Inquiry*, 16, 2: 249-257.
- Rasmussen, Nicolas, 2015. *DNA Technology: 'Moratorium' on Use and Asilomar Conference*. Chichester: eLS. John Wiley & Sons.
- Rawls, John, 1971. *A Theory of Justice*. Cambridge: Harvard University Press.
- Reich, Warren T., 1978. *Encyclopedia of bioethics*. Washington DC: McMillan USA.
- Reich, Warren T., 1994. The Word "Bioethics": Its Birth and the Legacies of Thos Who Shaped It. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 4: 319–335.
- Reich, Warren T., 1995 (ed.). *Encyclopedia of Bioethics*. New York: MacMillan Library.
- Reich, Warren T., 1995. The Word «Bioethics». The Struggle Over its Earliest Meanings. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 5: 19-34.
- Reich, Warren T., 1999. The "Wider View": André Hellegers's Passionate, Integrating Intellect and the Creation of Bioethics. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 9: 25-51.
- Reiser, Stanley, 1991. *The Public and the Expert in Biomedical Policy Controversies*. In Kathi, Henna (a cura di). *Biomedical politics*. Washington D.C.: National Academy Press.
- Rendtorff, Jacob Dahl & Kemp, Peter, 2000. *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*. Barcelona & Copenhagen: Institut Borjà di Bioètica & Centre for Ethics and Law.
- Rendtorff, Jacob Dahl & Kemp, Peter, 2019. *Four Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw: Autonomy, Dignity, Integrity and Vulnerability*. In Valdes, Erick & Lecaros, Juan Alberto (a cura di). *Biolaw and Policy in the Twenty-First Century. Building Answers for New Questions*. Dodrecht: Springer.

- Rendtorff, Jacob Dahl, 2002. Basic ethical principles in European bioethics and biolaw: Autonomy, dignity, integrity and vulnerability – Towards a foundation of bioethics and biolaw. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 5: 235-244.
- Rendtorff, John D. & Kemp, Peter, 2000. *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, voll. I-II. Barcelona & Copenhagen: Institut Borja di bioètica and Centre for Ethics and Law.
- Rescigno, Giuseppe Ugo, 2008. Dal diritto di rifiutare un determinato trattamento sanitario secondo l'art. 32, co. 2, Cost., al principio di autodeterminazione intorno alla propria vita. *Diritto pubblico*, 1: 85-112.
- Resta, Eligio, 2009. *Biodiritto*. In AA.VV. (a cura di). *XXI secolo, norme e idee*. Roma: Enciclopedia Italiana Treccani.
- Resta, Eligio, 2013. *Diritto vivente*. Bari-Roma: Laterza.
- Resta, Giorgio, 2014. *Dignità, persone e mercati*. Torino: Giappichelli.
- Reverte Coma, José Manuel, 1983. *Las fronteras de la medicina: límites éticos, científicos y jurídicos*. Ediciones Diaz de Santos: Madrid.
- Ricoeur, Paul, 1998. *Il Giusto*. Torino: Società Editrice Internazionale.
- Robles Morchón, Gregorio, 2014. Prospettivismo testuale e principio di relatività sistémica nella teoria comunicazionale del diritto. *Ars interpretandi*, 1: 83-102.
- Robles Morchón, Gregorio, 2015. *Teoría del derecho. Fundamentos de teoría comunicacional del derecho. II vols*. Madrid: Civitas.
- Rocchè, Giuseppe, 2019. *Etica della popolazione. Sul ruolo delle intuizioni morali*. Tesi di dottorato. Università di Palermo.
- Rodotà, Stefano & Tallacchini, Maria Chiara, 2010. *Introduzione*. In Rodotà, Stefano & Tallacchini, Maria Chiara (a cura di). *Ambito e fonti del biodiritto*, a sua volta in Rodotà, Stefano & Zatti, Paolo (diretta da). *Trattato di biodiritto*. Milano: Giuffrè.
- Rodotà, Stefano, 1994. *Il potere giudiziario nelle moderne democrazie: ruolo, limiti e controlli*. In Rossi, Nello (a cura di). *Giudici e democrazia. La magistratura progressista nel mutamento istituzionale*. Milano: FrancoAngeli
- Rodotà, Stefano, 2004. Diritto, scienza, tecnologia: modelli e scelte di regolamentazione. *Rivista Critica del Diritto Privato*, 3: 357-375.

- Rodotà, Stefano, 2010. *Il nuovo habeas corpus. La persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*. In Rodotà, Stefano & Tallacchini, Maria Chiara (a cura di). *Ambito e fonti del biodiritto*, a sua volta in Rodotà, Stefano & Zatti, Paolo (diretta da). *Trattato di biodiritto*. Milano: Giuffrè.
- Rodotà, Stefano, 2013. *Il diritto di avere diritti*. Bari-Roma: Laterza.
- Romeo Casabona, Carlos María, 1982. *La Ley de Trasplantes y sus repercusiones sociales. La Ley*.
- Romeo Casabona, Carlos María, 1986. *El médico ante el derecho: la responsabilidad penal y civil del médico*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Romeo Casabona, Carlos María, 1994. *El Derecho y la Bioética ante los límites de la vida humana*. Madrid: Cera.
- Romeo Casabona, Carlos María, 1998a. *El Derecho médico: su evolución en España*. En Romeo Casabona, Carlos María (a cura di). *Derecho biomédico y bioética*. Granada: Comares.
- Romeo Casabona, Carlos María, 1998b. *La relación entra la bioética y el derecho*. En Romeo Casabona, Carlos María (a cura di). *Derecho biomédico y bioética*. Granada: Comares.
- Romeo Casabona, Carlos María, 2002. *La genética y la biotecnología en las fronteras del derecho. Acta bioethica*, VIII, 2: 284-297.
- Romeo Casabona, Carlos María, 2011. *Bioderecho y bioética*. En Romeo Casabona, Carlos Maria (a cura di). *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. Granada: Comares.
- Romeo Casabona, Carlos María, 2017. *El Bioderecho y la Bioética, un largo camino en común. Revista Iberoamericana de Bioética*, 3: 1-16.
- Root, Susan, 2000. *Other slippery slope become apparent. BMJ*, 320, 7238: 873.
- Rothman, David J & Rothman, Sheila M., 1984. *The Willowbrook Wars*. New York: Harper & Row.
- Rothman, David J., 1991. *Strangers at the Bedside: A History of How Law and Bioethics Transformed Medical Decision Making*. New York: Basic.
- Roy, David J., 1995. *La bioéthique. Ses fondements et ses controverses*. Saint-Laurent: Ed. du Renouveau Pédagogique.
- Russell, Bertrand, 1961. *Has Man a Future?* Harmondsworth: Penguin Books.

- Sacco, Rodolfo, 1993. *Formante*. In AA.VV. (a cura di). *Digesto Discipline Privatistiche – Sezione Civile, vol. 8*. Torino: Utet.
- Sandel, Michael, 2008. *Contro la perfezione. L'etica nell'età dell'ingegneria genetica*. Milano: Vita e Pensiero.
- Sandel, Michael, 2010. *Giustizia. Il nostro bene comune*. Milano: Feltrinelli.
- Sandin, Per, 1999. Dimensions of the Precautionary Principle. *Human & Ecological Risk Assessment*, 5: 889-897.
- Santalò, Josep y Casado, Maria, 2016. *Documento sobre bioética y edición genética en humanos*. Barcelona: Edicions de la Universitat de Barcelona.
- Santosuosso, Amedeo, 1995. *Bioetica e diritto*. In Barni, Monica & Santosuosso, Amedeo (a cura di). *Medicina e diritto. Prospettive e responsabilità della professione medica oggi*. Milano: Giuffrè.
- Santosuosso, Amedeo, 2001. *Corpo e libertà*. Milano: Raffaello Cortina.
- Santosuosso, Amedeo, 2018. Sistemi tecnologici, emozioni e regole. *Sociologia del diritto*, 1: 29-52.
- Sapienza, Roberto, 1991. Sul margine di apprezzamento statale nella giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo. *Rivista di Diritto Internazionale*, 1: 571-614.
- Sartea, Claudio, 2019. *Bioetica e biogiuridica. Itinerari, incontri e scontri*. Torino: Giappichelli.
- Sartori, Giovanni, 2000. *Pluralismo, multiculturalismo e estranei: saggio sulla società multi-etnica*. Milano: Rizzoli.
- Sass, Hans-Martin, 2007. Fritz Jahr's 1927 Concept of Bioethics. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 17, 4: 279-295.
- Savulescu, Julian, 2001. Procreative beneficence: Why we should select the best children. *Bioethics*, 15: 413-426.
- Savulescu, Julian, 2005. New breeds of human: the moral obligation to enhance. *Ethics, Law and Moral Philosophy of Reproductive Biomedicine*, 1, 1: 36-39.
- Savulescu, Julian *et al.*, 2015. The moral imperative to continue gene editing research on human embryos. *Protein Cell*, 6, 7: 476-479.
- Scarpelli, Uberto, 1993. Etica della libertà. *Bioetica*, 1: 9-23.
- Scarpelli, Uberto, 1998. *Bioetica laica*. Milano: Baldini & Castoldi.

- Schallmayer, Wilhelm, 1903. *Vererbung und Auslese im Lebenslauf der Völker. Eine Staatswissenschaftliche Studie auf Grund der Neueren Biologie*. Jena: Gustav Fischer.
- Schiavello, Aldo, 2004. Autorità legittima e diritto nel pensiero di Joseph Raz. *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 2: 363-384.
- Schmitt, Carl, [1921]2015. *La dittatura*. Roma: Settimo Sigillo.
- Segers, Seppe & Mertes, Heidi, 2020. Does human genome editing reinforce or violate human dignity? *Bioethics*, 34, 1: 33-40.
- Severino, Emanuele, 2005. *L'embrione*. Bologna: Rizzoli.
- Silver, Lee M., 1998. *Remaking Eden: Cloning and Beyond in a Brave New World*. Avon: New York.
- Silvestri, Gaetano, 2004. Scienza e coscienza: due premesse per l'indipendenza del giudice. *Diritto pubblico*, 2: 411-438.
- Singer, Peter, 1993. *Practical Ethics*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Spielman, Bethany, 2007. *Bioethics in law*. New Jersey: Human Press.
- Spinsanti, Sandro, 1995. *La bioetica. Biografie per una disciplina*. Milano: FrancoAngeli.
- Stein, Peter, 1966. *Regulae Juris*. Edinburgh: Edinburgh University Press.
- Stock, Gregory & Campbell, John, 2000. *Introduction. An Evolutionary Perspective*. In Stock, Gregory & Campbell, John (a cura di). *Engineering the Human Germline*. New York: Oxford University Press.
- Stock, Gregory, 2002. *Redesigning Humans. Our Inevitable Future*. New York: Oxford University Press.
- Tallacchini, Maria Chiara, 1996. *Diritto per la natura. Ecologia e filosofia del diritto*. Torino: Giappichelli.
- Tallacchini, Maria Chiara, 2010. *I saperi specialistici tra science advice e soft law: technology assessment ed expertise etica*. In Rodotà, Stefano & Tallacchini, Maria Chiara (a cura di). *Ambito e fonti del biodiritto*, a sua volta in Rodotà, Stefano & Zatti, Paolo (diretta da). *Trattato di biodiritto*. Milano: Giuffrè.
- Tarantino, Antonio, 1997. *Culture giuridiche e diritti del nascituro*. Milano: Giuffrè.
- Tarantino, Giovanni, 2011. *Continuità della vita e responsabilità per procreazione*. Milano: Giuffrè.

- Ten Have, Henk & Gordjin, Bert, 2013. *Global bioethics*. In Ten Have, Henk & Gordjin, Bert (a cura di). *Handbook of Global Bioethics*. Dordrecht: Springer.
- Teubner, Gunther, 1997. *Global Bukowina: Legal pluralism in the world society*. In Teubner, Gunther (a cura di). *Global law without a state*. Brookfield: Dartmouth.
- The Danish Council of Ethics, 2011. *Medical Enhancement*.
- The International League of Societies for person with mental handicap, 1994. *Just Technology? From principle to practice in bioethical issues*. North York.
- The National Academy of Sciences, 2017. *Human Genome Editing: Science, Ethics and Governance*, Washington: National Academy Press.
- The Royal Swedish Academy of Sciences, 2020a. *The Nobel Prize in Chemistry 2020 (Press Release) (disponibile al seguente link: <https://www.nobelprize.org/uploads/2020/10/press-chemistryprize2020.pdf>)*.
- The Royal Swedish Academy of Sciences, 2020b. *A tool for genome editing. Scientific Background on the Nobel Prize in Chemistry 2020 (disponibile al seguente link: <https://www.nobelprize.org/uploads/2020/10/advanced-chemistryprize2020.pdf>)*.
- Thouvenin, Dominique, 2019. Les lois françaises de bioéthique. Leur construction, leurs évolutions. *Médecine/Sciences*, 35 : 63-68.
- Tosini, Domenico, 2006. Equilibri bioetici. Contributo dalla teoria dei sistemi sociali. *Equilibri*, 2: 379-388.
- Tosini, Domenico, 2009. *Niklas Luhmann: Il diritto nella teoria dei sistemi sociali*. In Campesi, Giuseppe et al. (a cura di). *Diritto e teoria sociale: introduzione al pensiero socio-giuridico contemporaneo*. Roma: Carocci.
- Toulmin, Stephen, 1981. The Tyranny of Principles. *Hastings Center Report*, 11, 6: 31-39.
- Trujillo, Isabel, 2005. Si la bioética se adapta a la estructura de la razón pública. Sugerencias a partir de la ley italiana de reproducción asistida. *Biblioteca UP*: 397-419.
- Trujillo, Isabel, 2017. Soft law e diritti umani. *Ars interpretandi*, 2: 29-42.
- Turoldo, Fabrizio, 2009. *Bioetica ed etica della responsabilità. Dai fondamenti teorici alle applicazioni pratiche*. Assisi: Cittadella Editrice.
- Valdes, Erick, 2015. Haciendo más practico el principialismo. La importancia de la especificación en bioética. *Revista de Bioética y derecho*, 35: 65-78.

- Valdes, Erick, 2019. *Towards a new conception of biolaw*. In Valdes, Erick & Lecaros, Juan Alberto (a cura di). *Biolaw and Policy in the Twenty-First Century. Building Answers for New Questions*. Dodrecht: Springer.
- Valdes, Erick, 2020. *El nacimiento del bioderecho*. In Brena, Ingrid & Valdes, Erick (a cura di). *Bioderecho y derechos humanos*. Città del Messico: UNAM Press.
- Valdivielso Navarro, Joaquín, 1999. La crisis de la naturaleza y la fundamentación ética en Hans Jonas. *Laguna*, 6: 209-223.
- Van Beers, Britta *et al.*, 2014. *Introduction: probing the boundaries of humanity*. In Van Beers, Britta *et al.* (a cura di). *Humanity across international law and biolaw*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Van Beers, Britta, 2020. Rewriting the human genome, rewriting human rights law? Human rights, human dignity, and human germline modification in the CRISPR era. *Journal of Law and Biosciences*, 6: 1-36.
- Van den Daele, Wolfgang, 1985. *Mensch nach Maß? Etnische Probleme der Genmanipulation und Genterapie* München:Beck,
- Van der Burg, Wibren, 1997. Bioethics and Law: A Developmental Perspective. *Bioethics*, 11, 2: 91-114.
- Van der Burg, Wibren, 1998. *Law and Bioethics* in Singer, Peter & Khuse, Helga (a cura di). *A Companion to Bioethics*. Oxford: Oxford University Press.
- Viafora, Corrado, 2015. *L'evoluzione dell'argomentazione in bioetica: teorie a confronto*. In Viafora, Corrado & Gaiani, Alberto. *A lezione di bioetica. Temi e strumenti*. Milano: FrancoAngeli.
- Viano, Carlo Augusto, 1997. La bioética tra passato e futuro. *Rivista di filosofia*, 3: 347-360.
- Vidal Gil, Ernesto J., 2018. Bioética y Derecho: la positivización de los principios. *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, 52: 23-41.
- Viola, Francesco, 1997. *Dalla natura ai diritti. I luoghi dell'etica contemporanea*. Bari-Roma: Laterza.
- Viola, Francesco, 2007. *Pluralismo e tolleranza* in Dalla Torre, Giuseppe (a cura di). *Lessico della Laicità*. Roma: Studium.

- Viola, Francesco, 2010. *Autorità e bene comune nella società del pluralismo* in Biancu, Stefano e Tognon, Giuseppe (a cura di). *Autorità. Una questione aperta*. Reggio Emilia: Diabasis.
- Viola, Francesco, 2019. Diritti in affanno. *Uomo & Società*, 8: 19-28.
- Volokh, Eugene, 2003. The mechanisms of the slippery slope. *Harvard Law Review*, 116, 4: 1028-1136.
- Von Jhering, Rudolf, [1877-1879]1972. *Lo scopo del diritto*. Torino: Einaudi.
- Ware, Linda P., 2004. *Ideology and the Politics of (in)exclusion*. Berna: Peter Lang.
- Weber, Max, 2004. *La scienza come professione. La politica come professione*. Milano: Einaudi.
- Weindling, Paul, 2001. The origin of Informed Consent: The International Scientific Commission on Medical War Crimes, and the Nuremberg Code. *Bulletin of the History of Medicine*, 75: 37-71.
- Weiner, Charles, 2001. Drawing the line in genetic engineering: self-regulation and public participation. Perspectives. *Biology and Medicine*, 44: 208-220.
- Weingart, Peter, 1988. *Rasse, Blut und Gene: Geschichte der Eugenik und Rassenhygiene in Deutschland*. Francoforte: Surkhamp.
- Wells, Dagan, *et al.*, 2019. Current Controversies in Prenatal Diagnosis 3: Gene editing should replace embryo selection following PGD. *Prenatal Diagnosis*, 39: 344-350.
- Wieacker, Franz, 1980. *Storia del diritto privato moderno, vol. II*. Milano: Giuffrè.
- Willadsen, Steen, 1986. Nuclear transplantation in sheep embryos. *Nature*, 320, 6: 63-65.
- Wolinetz, Carrie D. & Collins, Francis S., 2019. NIH pro germline editing moratorium. *Nature*, 567: 175.
- WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing (Tuerlings, Emmanuelle, on behalf to), 2019. *Background Paper Governance 1 Human Genome Editing*.
- World Medical Association, 2013. Dichiarazione di Helsinki. Principi etici per la ricerca medica che coinvolge gli esseri umani. *Evidence*, 5, 10: 1-4.
- Zagrebelsky, Gustavo, 2017. *Diritti per forza*. Torino: Einaudi.

- Zamagni, Stefano, 2002. *Migrazioni, multiculturalità e politiche dell'identità*. In Vigna, Carmelo & Zamagni, Stefano (a cura di). *Multiculturalismo e identità*, Milano: Vita e Pensiero.
- Zetsche, Bernd *et al.*, 2015. Cpf1 Is a Single RNA-Guided Endonuclease of a Class 2 CRISPR-Cas System. *Cell*, 163: 759-771.
- Zhang, Feng, *et al.*, 2014. CRISPR/Cas9 for genome editing: progress, implications and
- Zullo, Silvia, 2020. *Bioetica e diritto*. In Balistreri, Maurizio *et al.* (a cura di). *Biotecnologie e modificazioni genetiche. Scienza, etica, diritto*. Bologna: Il Mulino.