



IAIC



DGBIC



CREDA

DIRITTO MERCATO TECNOLOGIA

NUMERO SPECIALE 2018

LA RICERCA SU MATERIALI BIOLOGICI DI ORIGINE UMANA: GIURISTI E SCIENZIATI A CONFRONTO

a cura di **ALBERTO M. GAMBINO, CARLO PETRINI** e **GIORGIO RESTA**

CAMERA DEI DEPUTATI

3 OTTOBRE 2016

ATTI DEL CONVEGNO



Nuova
Editrice
Universitaria

DIRITTO MERCATO TECNOLOGIA

FONDATA E DIRETTA DA

Alberto M. Gambino

COMITATO DI DIREZIONE

**Valeria Falce, Giusella Finocchiaro, Oreste Pollicino,
Giorgio Resta, Salvatore Sica**

COMITATO SCIENTIFICO

**Guido Alpa, Giovanni Comandè, Gianluca Contaldi, Luciana D'Acunto,
Vincenzo Di Cataldo, Giorgio Floridia, Gianpiero Gamaleri, Gustavo Ghidini,
Andrea Guaccero, Mario Libertini, Francesco Macario, Roberto Mastroianni,
Giorgio Meo, Cesare Mirabelli, Enrico Moscati, Alberto Musso,
Luca Nivarra, Gustavo Olivieri, Cristoforo Osti, Roberto Pardolesi,
Giuliana Scognamiglio, Giuseppe Sena, Vincenzo Zeno-Zencovich, Andrea Zoppini**

E

**Margarita Castilla Barea, Cristophe Geiger, Reto Hilty, Ian Kerr, Jay P. Kesan,
David Lametti, Fiona MacMillan, Maximiliano Marzetti, Ana Ramalho,
Maria Pàz Garcia Rubio, Patrick Van Eecke, Hong Xue**

DIRITTO MERCATO TECNOLOGIA

NUMERO SPECIALE 2018

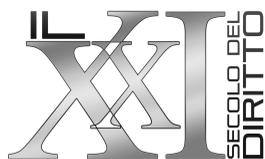
LA RICERCA SU MATERIALI BIOLOGICI DI ORIGINE UMANA: GIURISTI E SCIENZIATI A CONFRONTO

A CURA DI ALBERTO M. GAMBINO, CARLO PETRINI E GIORGIO RESTA

CAMERA DEI DEPUTATI — 3 OTTOBRE 2016

ATTI DEL CONVEGNO





© Copyright 2018 “NEU – Nuova Editrice Universitaria”
Via C. T. Masala, 42 – 00148 Roma
e-mail: nuovaeditriceunivers@libero.it

Finito di stampare nel mese di maggio 2018
dalla Infocarcere s.c.r.l.
Via C. T. Masala, 42 – 00148 Roma

Nessuna parte di questa opera può essere riprodotta in qualsiasi forma
senza l'autorizzazione scritta della “NEU – Nuova Editrice Universitaria”

ISBN: 978-88-95155-71-5

DIRITTO MERCATO TECNOLOGIA

NUMERO SPECIALE 2018

LA RICERCA SU MATERIALI BIOLOGICI DI ORIGINE UMANA: GIURISTI E SCIENZIATI A CONFRONTO

SOMMARIO

GIORGIO RESTA

*La ricerca su materiali biologici di origine umana:
le ragioni di una riflessione interdisciplinare* 8

ALBERTO MARIA GAMBINO

Premessa di metodo..... 13

CARLO PETRINI

Introduzione ai lavori 21

ELENA BRAVO

Organizzazione delle biobanche e strumenti di controllo 29

LUCIANO EUSEBI

*Diritti fondamentali, biobanche e gestione dei materiali
Biologici umani* 41

VALENTINA CALDERAI

*A pound of man's flesh. Consenso alla ricerca sui tessuti
biologici umani e teoria dei beni* 55

ASSUNTINA MORRESI <i>L'accesso al materiale biologico. Il consenso: requisiti e divieto di corrispettivo</i>	93
MARIA ANTONIETTA STAZI e VIRGILIA TOCCACELI <i>L'anonimato dei dati e gli usi secondari del materiale biologico umano nella ricerca epidemiologica</i>	107
SERGE MASSON E SILVIO GARATTINI <i>Uso dei campioni biologici per la ricerca farmacologica e utilizzo dei dati</i>	119
WALTER RICCIARDI <i>Conclusioni</i>	125

Alberto Maria Gambino
Università Europea di Roma

Premessa di metodo

1. *Il diritto tra habere ed esse*

Il rapporto tra diritto positivo e valori implica una questione ermeneutica fondamentale che coinvolge il *problema del metodo*. Questione di metodo che è problema di interpretazione.

Due filoni principali si confrontano da circa mezzo secolo: il metodo assiologico, che rintraccia i valori sottesi alle norme giuridiche (Mengoni (1996), pp. 71 ss.; Falzea (1996), pp. 20 ss.) e il metodo normativista o formalista che muove dal significato letterale e sistematico delle norme (Tarello (1957), pp. 573 ss.). L'emergere di profondi fattori di crisi della tenuta dei sistemi codicistici hanno riavvicinato i due percorsi: la c.d. età della decodificazione, coll'incedere di leggi speciali volte a rincorrere l'incipiente esplosione di nuove realtà sociali ed economiche (Irti (1999), pp. 168 ss.); l'ampliamento delle fonti del diritto interno dalla Cee alla UE, le Convenzioni internazionali (Scalisi (2009), pp. 147 ss.; Lipari (2009), pp. 887 ss.; Moccia (2003), pp. 396 ss.); l'applicazione diretta di norme costituzionali in uno con la congenita elasticità delle clausole generali delle norme giuridiche (Cariola (2009), pp. 112 ss.).

Lo slittamento dell'endiadi *Parlamento - Legislatore* verso *Giuriprudenza (europea) - Diritto*, ha ridotto la soglia di aderenza a quei dati prelegislativi, come la centralità della persona, su cui vigilavano la Carte costituzionali e i loro garanti. Con la conseguenza, che proprio l'artificialità congenita del diritto (anche quello di rango superiore alla legge ordinaria), ha fatto emergere – quale presunta ancora di salvezza – la tesi che sostiene come davanti alle decisioni che coinvolgono la

sfera più intima e profonda dell'individuo il diritto debba farsi "mite", ovvero non possa "intralciare" decisioni che competerebbero alla c.d. autodeterminazione di singoli o di gruppi intermedi, e ciò a prescindere dalle valutazioni etiche e morali che prevalgono nelle comunità politiche di riferimento territoriale (Zagrebelski (1997)).

Non appare più percorribile lo schema caro al costituzionalismo moderno, che postula l'intangibilità legislativa dei diritti dell'uomo. Chiare evidenze sembrano infatti deporre per l'inveramento del teorema kelseniano "qualsiasi contenuto può acquisire forma costituzionale". A dire che l'argine al positivismo imperante, rappresentato dal riconoscimento costituzionale di una vicenda umana pregiuridica, la persona, la sua dignità, la sua intangibilità (*i.e.* i diritti inviolabili "riconosciuti" dalla Repubblica all'art. 2 della Costituzione – e dunque preesistenti alla legge), pare oggi cedere il passo alla positivizzazione di regole che da una valenza mercatoria assumono in Europa la conformazione di ordinamento politico ed istituzionale dotato di forza normativa di rango talvolta superiore alle carte costituzionali dei Paesi membri.

Il sistema nel suo complesso ne ha risentito, scardinandosi la lineare architettura codicistica dove i diritti fondamentali si ancorano all'assolutezza dell'*esse* (diritti della persona, della personalità, che è anche "dinamica", con la disseminazione di dati ad essa attinenti) e alla relatività dell'*habere* (cose, patrimonio).

Il ruolo dello *ius positum* a presidio e difesa dei diritti fondamentali da incursioni, lesioni di agenti esterni (il diritto alla vita nei codici penali; i diritti della persona e della personalità nei codici civili e, segnatamente, l'art. 5 del codice civile italiano sul divieto degli atti di disposizione del proprio corpo; da ultimo, il tema cruciale della protezione dei dati personali, specie i più sensibili come quelli di carattere sanitario) ha seguito tradizionalmente lo schema del valore della persona da tutelare nella sua oggettiva absolutezza secondo il principio dell'indisponibilità e dell'integrità dell'essere, del proprio corpo, della propria identità, statica e dinamica. Persona e sua dignità muovono dal

dato biologico che implica una sua radice umana intrinseca, nella sua manifestazione cellulare, unica e irripetibile.

Emerge, però, sempre più, un sistema variegato che, recependo in modo meccanico nuovi modelli di *legal transplant* (Watson (1974)), ha finito col forzare le categorie giuridiche tradizionalmente legate all'essere e all'avere. Così, a partire dagli anni '90, proprio con l'avvento delle questioni bioetiche, anche il diritto civile viene chiamato in causa (D'Agostino (2011)). Sotto l'arcata di norme di fonte internazionale (la Convenzione di Oviedo del 1997; la Dichiarazione sul Genoma e i diritti umani dello stesso anno; la Dichiarazione sui dati genetici del 2003; la carta di Nizza), anche il diritto privato vede allargarsi l'orizzonte di una delle sue categorie fondamentali: l'autonomia. La giuridificazione del consenso informato segna un ribilanciamento del valore di alcuni diritti fondamentali (come quello all'integrità fisica personale, il principio costituzionale della dignità della persona umana, la tutela della salute) con altri valori (libertà e autonomia, quest'ultima nell'accezione di autodeterminazione) (da ultimo, v. Cacace (2017)).

Il punto di vista del diritto interno, dinnanzi al richiamo a categorie extracodicistiche e mutate da scienze non giuridiche, finisce col coincidere coll'interpretazione che le Corti danno al concetto di autonomia privata, che, dalla matrice tipicamente negoziale, finisce coll'abbracciare sfere di libertà che solo eccezionalmente ricevono tutela con strumenti di attuazione, assumendosi quale archetipo la nuova categoria dell'autodeterminazione. Si tratta di una vicenda dal forte impatto etico-sociale, che coinvolge, il rapporto legislatore-giurisprudenza e cristallizza l'odierna poligenesi del diritto, ormai estensibile – anche per la dottrina più prudente (Giacobbe (2015), p. 326) – al c.d. diritto vivente.

Così anche l'anelito alla completezza dei codici sembra essersi smarrito dinanzi a un'incontinente *vis* espansiva delle Corti europee e interne, che sempre più di frequente colma lacune normative attingendo anche a fonti estranee al sistema del diritto positivo, finendo talvolta per capovolgere le ragioni “ultime” degli ordinamenti civilistici.

In concreto, nel caso dell'autodeterminazione, la lettura giurisprudenziale e delle normative più recenti ha assegnato alla volontà dell'individuo il potere di disporre modi e collaborazioni sul corpo umano e sulla salute (L. Pelliccioli (2017), pp. 41 ss.; A. M. Gambino (2011), pp. 115 ss.).

2. Scelte individuali e scelte ordinamentali dello *ius positum*

Al diritto privato non spetta necessariamente “costringere” le libertà dentro le vicende dei diritti soggettivi, pena, come detto, l'affievolimento delle categorie dell'essere. Alla tesi che vedrebbe nello *ius positum* e in particolare nella sua accezione privatistica lo strumento di garanzia degli spazi di libertà colla categoria dell'autonomia, si contrappone il problema cruciale dell'effettiva tutela dei soggetti deboli, privi di reale autonomia o consapevolezza e, dunque, di libertà.

La linea più convincente si risolve nel tentativo di rinvenire strumenti di presidio pubblicistico all'interno delle stesse aree e sfere di autonomia, che per certi aspetti implicano la rimozione di impedimenti e condizionamenti, nell'aspettativa – forse, in parte, utopica – di recuperare una vera libertà del soggetto interessato (da libertà negativa – che protegge da condizionamenti – a libertà positiva, espressione di una scelta consapevole) (MARINI (2010), pp. 294 ss.). Ciò appare tanto più decisivo in un settore, come quello dei materiali biologici di origine umana, dove la piena conoscenza del legittimo titolare assume una dimensione di forte fragilità proprio per il gap informativo circa l'utilizzo e l'eventuale riutilizzo dell'elemento corporeo e delle relative informazioni ad esso attinenti.

Si tratta in definitiva di uscire dalle dinamiche strette del diritto dei privati, legato alla sua endemica disponibilità dell'oggetto di tutela, per ridefinire il ruolo del diritto pubblico, con l'esito prevedibile di reintrodurre valori di fondo attraverso la matrice politica e non più per una

“tradizione” cui i sistemi codicistici sono tributari. Ma almeno, così facendo, si confermerebbe l'impossibilità ontologica di sradicare dal diritto la sua funzione di segnare ciò che è percepito come giusto da ciò che si ritiene ingiusto non già a livello individuale ma quale comunità giuridica organizzata (Cotta (1985), pp. 13 ss.), anche per impedire derive di prassi e protocolli di stampo economicistico, che specie nel campo sanitario, segnerebbero un cambio di paradigma di forte pregiudizio non solo per il singolo paziente ma per la salute intesa come bene – anche e soprattutto – collettivo (fondamentale interesse della collettività, secondo l'art. 32 della Costituzione italiana).

Quando le scelte individuali non ledono interessi patrimoniali o personali di alcuno, esse restano nell'ambito di scelte libere, ma comportamenti non dannosi per altri possono, comunque, essere illegittimi (Resta (2002), pp. 810 ss.). Ove, dunque, operi un giudizio di disvalore, anche davanti ad atti non pregiudizievoli per altri, l'ordinamento può apprestare norme di protezione, in nome dell'interesse della comunità nel suo insieme e di chi per debolezza, necessità o mancanza di adeguata informazione potrebbe agire anche contro se stesso e la sua dignità intrinseca di essere umano.

Tornando al problema del metodo segnalato all'inizio, la maturazione di una diffusa consapevolezza antiformalista e anticoncettualista, favorita da una rinnovata attenzione alle concrete esigenze di vita, nella sua declinazione di un diverso *ethos* comunitario, sottese alle singole proposizioni normative e da una sempre più chiara percezione di queste ultime come prodotti storici (Pin (2005), pp. 437 ss.), rappresenta un punto di non ritorno. Il riconoscimento della c.d. “apertura cognitiva” del sistema del diritto positivo non può però portare a negarne allo stesso tempo l'insuperabile “chiusura normativa”. L'idea che sembra doversi respingere è, in altri termini, che la complessità sociale e il pluralismo dei valori abbiano messo ormai definitivamente in crisi qualsiasi aspirazione sistematica del giurista. Ad opporsi è la fiducia nella possibilità di una scienza giuridica come rigorosa sistematica concettuale.

Il confronto col sistema delle *rationes* positive – e dunque una sana pratica del metodo dogmatico – rappresenta ancora un passaggio obbligato ove si intenda salvaguardare l’aspirazione di ciascuno affinché sia sempre preservata la prerogativa della legge, nella sua accezione di presidio di tutela, specie delle fasce e dei soggetti più fragili della popolazione, ai quali si iscrive ciascuno di noi nel momento dell’assunzione del ruolo ingrato di paziente, di malato; e quando si parla di dogmatica giuridica e di metodo sistematico si rifiuta proprio il dogmatismo della c.d. “giurisprudenza dei concetti”, la quale, com’è noto, finì per intendere i concetti ricavati per astrazione dal dato positivo come vere e proprie entità sostanziali, incorrendo così nell’errore di ritenere che da essi fosse addirittura possibile dedurre ulteriori proposizioni giuridiche (Mengoni (1996), pp. 20 ss.). Il che dovrebbe, dunque, servire anzitutto a rafforzare il convincimento che, come insegnava Salvatore Pugliatti, anche il diritto è, a suo modo, scienza e non pura opinione e che, pertanto, come ogni vera scienza, esso «non perviene mai allo scetticismo, ma richiede come condizione di esistenza l’assenza di ogni scetticismo»; «in un certo senso – proseguiva Pugliatti – *vuole* una fede, è una mistica» (Pugliatti (1941), pp. 197 ss.).

Ciò anche e soprattutto laddove, come avviene sempre più di frequente nei nostri tempi, interventi continui, disorganici e spesso lacunosi della legge rendono straordinario lo sforzo di sistemazione richiesto all’interprete, che lo induce fatalmente a farsi legislatore. L’obbedienza richiesta al giurista nei confronti del dato positivo è, per dirla con un’efficace e fortunata espressione di Philipp Heck, un’obbedienza (non cieca, ma) “pensosa”, “riflessiva” (*denkender Gehorsam*), e cioè costantemente attenta a cogliere le opzioni di ordine valutativo del legislatore e a tenerne adeguatamente conto anche nella soluzione e nella ricaduta sul sistema dei casi non espressamente regolati, quale è quello oggi dello statuto giuridico del materiale biologico di origine umana e delle relative attività di ricerca su di esso.

Bibliografia

S. CACACE, *Autodeterminazione in salute*, Giappichelli, Torino, 2017.

A. CARIOLA, *La “tradizione” costituzionale: contro l’original intent nell’interpretazione della Costituzione*, in *Studi in onore di L. Arcidiacono*, II, Giuffrè, Milano, 2009, pp. 112 ss..

S. COTTA, *Il diritto nell’esistenza. Linee di ontofenomenologia giuridica*, Giuffrè, Milano, 1985, pp. 13 ss..

F. D’AGOSTINO, *Bioetica e biodiritto. Ventuno voci fondamentali*, Giappichelli, Torino, 2011.

A. FALZEA, *Introduzione alle scienze giuridiche*, Giuffrè, Milano, 1996, spec. pp. 20 ss..

A. M. GAMBINO, *Direttive anticipate e diritto privato*, in AA.VV., *Autonomia e autodeterminazione. Profili etici, bioetici e giuridici*, a cura di C. Navarini, Editori Riuniti, Roma, 2011, pp. 115 ss..

G. GIACOBBE, *La giurisprudenza come fonte del diritto?*, in *Iustitia*, 2015, pp. 313 ss..

N. IRTI, *L’età della decodificazione*, Giuffrè, Milano, 1999, spec. pp. 168 ss..

N. LIPARI, *Il problema dell’effettività del diritto comunitario*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2009, pp. 887 ss..

G. MARINI, *Il consenso*, in *Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di S. Rodotà e M. Tallacchini, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, 2010, pp. 294 ss..

L. MENGONI, *Ermeneutica e dogmatica giuridica*, Giuffrè, Milano, 1996, pp. 71 ss..

A. FALZEA, *Introduzione alle scienze giuridiche*, Giuffrè, Milano, 1996, spec. pp. 20 ss..

L. MOCCIA, *Dal “mercato” alla “cittadinanza”*: ovvero dei possibili itinerari di diritto privato europeo, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2003, pp. 396 ss..

L. PELLICCIOLI, *Le obiezioni all’uso della natura e dell’ordine natu-*

rale delle cose nell'argomentazione giuridica, in *Nuovo dir. civ.*, 2017, pp. 41 ss..

A. PIN, *La Corte di Strasburgo e le divisioni interne della comunità islamica*, in *Quad. constit.*, 2005, pp. 437 ss..

S. PUGLIATTI, *La logica e i concetti giuridici*, in *Riv. dir. comm.*, XXXIX, 1941, pp. 197 ss..

G. RESTA, *La disponibilità dei diritti fondamentali e i limiti della dignità (note a margine della Carta dei Diritti)*, in *Riv. dir. civ.*, II, 2002, spec. pp. 809 ss..

V. SCALISI, *Complessità e sistema delle fonti di diritto privato*, in *Riv. dir. civ.*, 2009, I, pp. 147 ss..

G. TARELLO, voce *Formalismo*, in *Noviss. dig. it.*, 1957, pp. 573 ss..

A. WATSON, *Legal Transplants: An Approach to Comparative Law*, Scottish Academic Press, Edinburgh, 1974.

G. ZAGREBELSKI, *Il diritto mite. Legge, diritti, giustizia*, Einaudi, Torino, 1997.