IAIC MiBACT DGBIC CREDA

Diritto Mercato Tecnologia

FONDATA E DIRETTA DA
Alberto M. Gambino

COMITATO DI DIREZIONE
Valeria Falce, Giusella Finocchiaro, Oreste Pollicino,
Giorgio Resta, Salvatore Sica

15 settembre 2020

La clonazione terapeutica: nuova frontiera della ricerca scientifica?

Daniele Corvi

COMITATO SCIENTIFICO
Guido Alpa, Fernando Bocchini, Giovanni Comandè, Gianluca Contaldi,
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

Nuova
Editrice
Universitaria

La rivista è stata fondata nel 2009 da Alberto M. Gambino ed è oggi pubblicata dall'Accademia Italiana del Codice di Internet (IAIC) sotto gli auspici del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo - Direzione generale biblioteche e istituti culturali (DGBIC) e dell'Università Europea di Roma con il Centro di Ricerca di Eccellenza del Diritto d'Autore (CREDA). Tutti i diritti sono dell'IAIC.

Comitato dei Valutazione Scientifica

EMANUELA AREZZO (Un. Teramo), EMANUELE BILOTTI (Un. Europea di Roma), FERNANDO BOCCHINI (Un. Federico II), ROBERTO BOCCHINI (Un. Parthenope), ORESTE CALLIANO (Un. Torino), LOREDANA CARPENTIERI (Un. Parthenope), LUCIANA D'ACUNTO (Un. Federico II), VIRGILIO D'ANTONIO (Un. Salerno), FRANCESCO DI CIOMMO (Luiss), PHILIPP FABBIO (Un. Reggio Calabria), MARILENA FILIPPELLI (Un. Tuscia), CESARE GALLI (Un. Parma), MARCO MAUGERI (Un. Europea di Roma), ENRICO MINERVINI (Seconda Un.), MARIA CECILIA PAGLIETTI (Un. Roma Tre), ANNA PAPA (Un. Parthenope), ANDREA RENDA (Un. Cattolica), ANNARITA RICCI (Un. Chieti), FRANCESCO RICCI (Un. LUM), GIOVANNI MARIA RICCIO (Un. Salerno), CRISTINA SCHEPISI (Un. Parthenope), BENEDETTA SIRGIOVANNI (Un. Tor Vergata), GIORGIO SPEDICATO (Un. Bologna), ANTONELLA TARTAGLIA POLCINI (Un. Sannio), RAFFAELE TREQUATTRINI (Un. Cassino), DANIELA VALENTINO (Un. Salerno), FILIPPO VARI (Un. Europea di Roma), ALESSIO ZACCARIA (Un. Verona).

Norme di autodisciplina

1. La pubblicazione dei contributi sulla rivista "Diritto Mercato Tecnologia" è subordinata alla presentazione da parte di almeno un membro del Comitato di Direzione o del Comitato Scientifico e al giudizio positivo di almeno un membro del Comitato per la Valutazione Scientifica, scelto per rotazione all'interno del medesimo, tenuto conto dell'area tematica del contributo. I contributi in lingua diversa dall'italiano potranno essere affidati per il referaggio ai componenti del Comitato Scientifico Internazionale. In caso di pareri contrastanti il Comitato di Direzione assume la responsabilità circa la pubblicazione.
2. Il singolo contributo è inviato al valutatore senza notizia dell'identità dell'autore.
3. L'identità del valutatore è coperta da anonimato.
4. Nel caso che il valutatore esprima un giudizio positivo condizionato a revisione o modifica del contributo, il Comitato di Direzione autorizza la pubblicazione solo a seguito dell'adeguamento del saggio.

La Rivista adotta un Codice etico e di buone prassi della pubblicazione scientifica conforme agli standard elaborati dal Committee on Publication Ethics (COPE): Best Practice Guidelines for Journal Editors.

Comitato di Redazione – www.dimt.it – dimt@unier.it

ALESSANDRO ALBANESE GINAMMI, MARCO BASSINI, CHANTAL BOMPREZZI, FRANCESCA CORRADO, CATERINA ESPOSITO, GIORGIO GIANNONE CODIGLIONE, FERNANDA FAINI, MONICA LA PIETRA, SILVIA MARTINELLI, DAVIDE MULA (Coordinatore), ALESSIO PERSIANI, ROSARIA PETTI, MARTINA PROVENZANO (Vice-Coordinatore), MATILDE RATTI, CECILIA SERTOLI, SILVIA SCALZINI, ANDREA STAZI (Coordinatore)

Sede della Redazione

Accademia Italiana del Codice di Internet, Via dei Tre Orologi 14/a, 00197 Roma, tel. 06.8088855, fax 06.8070483, www.iaic.it, info@iaic.it

LA CLONAZIONE TERAPEUTICA: NUOVA FRONTIERA DELLA RICERCA SCIENTIFICA?

Daniele Corvi

SOMMARIO: 1. Clonazione terapeutica e diritto alla salute – 2. Le teorie sulla sperimentazione nella ricerca scientifica – 3. Embrioni umani e il problema etico-giuridico nella sperimentazione – 4. Evoluzione e interpretazione della normativa italiana sulla ricerca scientifica – 5. Le normative nazionali a favore della clonazione terapeutica

1. Clonazione terapeutica e diritto alla salute

Oggi il tema del diritto alla salute è quanto mai attuale e controverso, inoltre la pandemia da Covid-19 che ha sconvolto il mondo, ha posto l'accento sul contrasto tra la sicurezza e la tutela della salute stessa[1]. Molte misure restrittive e protocolli che hanno di fatto messo in ginocchio l'economia, sono al momento l'unico rimedio per difenderci a un fenomeno praticamente sconosciuto per il mondo contemporaneo. La stessa scienza è stata messa in discussione, generando dibattiti quanto mai controversi e compiendo delle accelerazioni impressionanti anche nelle fasi di sperimentazioni di nuovi farmaci e vaccini. L'arrivo di possibili nuove malattie e l'attenzione adesso prioritaria per la tutela alla salute probabilmente in tempi brevissimi porterà a riesaminare la posizione di tecniche della cyber-medicina finora messe al bando da quasi tutta la comunità scientifica attraverso norme molto stringenti. Fra queste sicuramente riaccenderà il dibattito è la clonazione terapeutica. Essa è quella tecnica che attraverso le cellule staminali consente la riproduzione di organi e tessuti. Le cellule staminali possono essere derivate da tessuti di adulti (ad esempio midollo osseo), cellule tessutali adulte riprogrammate per comportar-

[1] Crf. G. ALPA, *Note in margine agli effetti della pandemia sui contratti di durata*, in *Nuova giur. civ. comm.,* suppl. n. 3, 2020, p. 57.

si come cellule staminali; sangue proveniente da cordone ombelicale; placenta; feti abortiti ed embrioni in fase precoce di sviluppo (siano essi cosiddetti embrioni soprannumerari prodotti via fertilizzazione *in vitro* per scopi riproduttivi, embrioni creati specificamente per la ricerca o embrioni creati inserendo il nucleo prelevato da una cellula adulta nella cellula di un ovulo enucleato, cioè mediante trasferimento somatico cellulare nucleare, il cui acronimo in inglese è TNSA)[2]. Nei mammiferi, le cellule staminali pluripotenti sono presenti quindi nella massa di cellule del nodo embrionale della blastocisti nelle fasi preimpianto, nell'embrione e nel feto durante lo sviluppo e si ritrovano persino nell'individuo adulto, anche se solo in alcuni precisi distretti dell'organismo. Avere a disposizione cellule staminali significa poter creare in laboratorio i tessuti e gli organi irrimediabilmente lesi; se poi queste cellule vengono estratte da un embrione, tali interventi sono ancora più facili e sicuri[3]. A differenza quindi della clonazione umana che ha l'obiettivo di riprodurre un essere umano identico ad un altro, la terapeutica ha un fine esclusivamente terapeutico, volto a migliorare la salute umana e con la potenzialità di debellare malattie gravissime. I progressi della biologia e della medicina[4], le invenzioni biotecnologiche[5], la diffusione della cybermedicina[6], o della telemedicina[7], le spe-

---

[2] Crf. A. SASSI, F. SCAGLIONE, S. STEFANELLI, *La Persona e la Famiglia. La Filiazione e i Minori*, Milano, 2018, p. 134; per un approfondimento sul tema della filiazione A. PALAZZO, *La filiazione*, in *Tratt. Cicu-Messineo-Mengoni-Schlesinger*, Milano, 2013, p. 560.

[3] D. CORVI, *La clonazione. Profili giuridici*, Milano, 2020, p. 1.

[4] La novità scientifica e tecnologica degli strumenti diagnostici, terapeutici ed operatori e il miglioramento *in progress* delle tecniche sanitarie, se hanno facilitato la diagnosi e l'esecuzione della prestazione medica, hanno portato, tuttavia, al paradosso dell'incremento vertiginoso dell'area della responsabilità medico-sanitaria, secondo una direttrice che allarma gli operatori sanitari (cfr. F. INTRONA, *Un paradosso: con il progresso della medicina aumentano i processi contro i medici*, in *Riv. It. Med. Leg.,* 2001, p. 879 e R. D'ANGIOLELLA, *Responsabilità e telemedicina,* in *Rass. Dir. Civ.,* 2009, p. 921.

[5] Cfr. N. ROMANO, *Bioetica e diritto: come regolamentare la scienza?* In *Per. Danno,* 8 agosto 2011, in *www.personaedanno.it.*

[6] U. IZZO, *Medicina e diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della cybermedicina,* in *Danno resp.*, 2000, p. 807.

[7] Il sintagma *telemedicina* designa il complesso delle comunicazioni telematiche ed informatiche per la cura "a distanza" del paziente. Infatti *l'information technology* ha portato alla nascita di una nuova modalità di fare medicina, che va sotto il nome di *e-health* (sanità elettronica), in numerosi settori medici: nella cardiologia, mediante la trasmissione telematica dei tracciati elettrocardiografici; nella radiologia, tramite le immagini

rimentazioni biochimiche, cellulari e genetiche, lo sviluppo delle neuroscienze[8] e la riproduzione in laboratorio di organi e tessuti, in sostituzione di quelli umani debilitati o alterati, suscitano nell'uomo la speranza di guarire dalle malattie e di potenziare la qualità e la durata della vita, ma, nel contempo, preoccupano quanti intravedono nell'applicazione tecnica dei risultati della ricerca scientifica il rischio della trasformazione del corpo in un assemblaggio di componenti surrogabili[9], con lesione dei valori della dignità, dell'integrità e dell'identità dell'individuo.

In effetti, gli interventi manipolativi possono alterare la composizione intima della corporeità[10] e modificare il genoma individuale con rischio persino per la sopravvivenza della specie e per la perpetuazione della vita umana sulla terra[11].

L'individuazione di regole giuridiche e di strumenti normativi, quindi, è necessaria non solo per tutelare la ricerca scientifica e biomedica sull'uomo[12], ma pure per conformare l'ambito della ricerca e delle invenzio-

---

radiografiche computerizzate, nella dermatologia, con il sistema delle foto digitali delle lesioni, nella ginecologia, con il monitoraggio costante della gravidanza; nell'anatomia patologica o nell'odontoiatria, attraverso la diffusione di tecniche operative al digitale (telediagnosi e teleassistenza), per rispondere con tempestività alle esigenze diagnostiche e terapeutiche di persone distanti dalle strutture sanitarie, nel campo del soccorso medico, mediante il telesoccorso, che consente di fornire soccorso nelle urgenze, nell'ambito del collegamento interattivo tra medici di *équipe*, attraverso il videoconsulto, che rende possibile la condivisione dinamica delle informazioni, delle cartelle cliniche digitali, dei tracciati diagnostici e delle immagini biomediche, trasmesse in tempo reale e con la massima definizione.

[8] E. BONCINELLI, *Le neuroscienze hanno cancellato l'anima?* In AA.VV., *L'anima tra scienza e fede,* Milano, 2006, p. 32.

[9] G. STOCK, *Riprogettare gli esseri umani. L'impatto della ingegneria genetica sul destino biologico della nostra specie*, Milano 2004, p. 43. Circa le implicazioni della ricerca scientifica sul corpo umano, v. S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2018, p. 151.

[10] P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-communitario delle fonti,* cit., p. 780.

[11] Cfr. Il parere del COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, *Il principio di precauzione: profili bioetici, filosofici, giuridici,* 18 giugno 2004.

[12] Sulla tutela della scienza e della ricerca scientifica, cfr. G. FERRANDO, *Il principio di gratuità, biotecnologie e "atti di disposizione del corpo"* in *Eur. Dir. Priv.,* 2002, p. 761; F. MASTROPAOLO, *Diritto alla vita e all'integrità corporea tra biotecnica e bioetica*, in

ni biotecnologiche (l. 22 febbraio 2006, n. 78)[13] a parametri non lesivi l'integrità organica e della dignità dell'individuo[14].

Sul piano del metodo, trattandosi di ricostruire il sistema normativo e le sue tutele, è opportuno operare un giusto bilanciamento di valori giuridici[15]: da un lato, l'opportunità di non compromettere la ricerca scientifica e tecnica

---

*Scritti in onore di A. Falze*a, Milano 1991, p. 599 ss.; P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Questioni biotecnologiche e questioni normative,* Napoli, 2003 p. 85 ss.

[13] Il legislatore italiano si è occupato in ritardo della materia della brevettazione, rispetto alle prescrizioni impartite dagli organi comunitari (dir. 98/44/CE), che hanno inviato gli stati nazionali ad intervenire sulla protezione giuridica delle invenzioni tecnologiche. Soltanto in seguito ad una sentenza della Corte di giustizia europea (sent. 13 giugno 2005, causa C-456-03, in *Foro it.*, 2005, IV, c. 408, con commento di G. CASABURI, *Le biotecnologie tra diritto comunitario, Corte di giustizia e inadempimento italiano*) che ha condannato l'Italia per il mancato recepimento della suddetta direttiva comunitaria, è stata introdotta la l. 22 febbraio 2006, n. 78 (legge di conversione del d.l. 10 gennaio 2006, n. 3 intervenuto con urgenza dopo la condanna della Corte di giustizia europea). Sul contenuto e sui principi della dir. N. 98/44/CE, cfr. C. CAMPIGLIO, *Brevetti biotecnologici: la Lussemburgo a Strasburgo?,* in *Dir. Comm. Internaz.,* 2002, p. 187; A. GRATANI, *La Corte di giustizia Ce sulla brevettabilità delle specie biotecnologiche,* in *Ambiente,* 2002, p. 381; A. GRATANI, *Sulla legittimità della direttiva communitaria per la protezione giuridica delle invenzione biotecnologiche,* in *Riv. Giur. Amb.,* 2002, p. 259; E. CAVASINO, *Il "sistema" di protezione dei diritti di proprietà intellettuale delle "invenzioni" biotecnologiche al vaglio della Corte di giustizia delle comunità europee,* in *Nuove auton.,* 2002, p. 178; G. MORELLI GRADI, *La legittimità comunitaria della direttiva sulle invenzioni biotecnologiche,* in *Dir. Ind.,* 2001, p. 321; F. ROSSI DAL POZZO, *Legittimità* della direttiva *98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche,* in *Riv. Giur. Agr.,* 2002, p. 144; A. LOSANNO, *Per un riequilibrio tra la brevettabilità di elementi isolati dal corpo umano e la tutela dei diritti fondamentali della persona umana,* in *Dir. Eccles.,* 2003, p. 170; P. D'ADDINO SERRAVALLE, *La brevettabilità della materia vivente,* in ID, *Questioni biotecnologiche e questioni normative,* cit., p. 97 ss. Sull'attuazione della direttiva comunitaria nell'ordinamento italiano, v. G. CASABURI, *Attuazione italiana della direttiva sulle biotecnologie,* in *Foro it.*, 2006, IV, c. 386. La corte di giustizia europea (Grande Sez., 18 ottobre 2011, proc. C-34/10, in *www.personaedanno.it* e in *Giust. civ.* 2011, I, p. 2757 ss), ha escluso la brevettabilità di embrioni umani a fini industriali, commerciali e di ricerca scientifica e ha precisato che l'utilizzazione per finalità terapeutiche o diagnostiche può essere oggetto di brevetto biotecnologico.

[14] P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-comunitario delle fonti,* cit., p. 780.

[15] La tecnica del bilanciamento dei valori presuppone il rispetto del canone della ragionevolezza (cfr. P. PERLINGIERI, *Il diritto alla salute quale diritto della persona,* in ID., *La persona e i suoi diritti. Problemi del diritto civile,* cit., p. 110; L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona. Bioetica e garanzie costituzionali,* Napoli 1993, p. 133; P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Questioni biotecnologiche e soluzioni normative,* cit., p. 70.

e la libertà della scienza (artt. 9, comma 1 e 33, comma 1 cost.)[16]; dall'altro, l'esigenza di tutelare la vita umana in tutte le sue fasi, la salute individuale (art. 32 cost.)[17], l'integrità biofisica e psichica, la libertà di autodeterminazione e la dignità della persona (artt. 2 e 3 Cost.)[18]

L'art. 32 della Costituzione pone il limite del che non ci possono essere trattamenti che possano ledere la dignità umana, tuttavia l'art. 33 stabilisce che la scienza è libera, pertanto le tecniche scientifiche che non ledano la dignità umana, ma siano finalizzate alla cura dell'individuo, scelte dallo stesso, possono essere ammissibili. La stessa ricerca scientifica, inoltre, deve intendersi in senso propriamente dinamico, infatti, l'art. 9 Cost. impone all'ordinamento di promuoverla, allora, occorre interpretare la disposizione costituzionale nel senso minimo di facilitare lo sviluppo della ricerca scientifica volta alla cura delle patologie, e, comunque, di non ostacolarla, se non per finalità di tutela di un interesse perlomeno equivalente nella scala dei valori. Proprio tale specifico settore in cui la ricerca scientifica potrebbe essere applicata attraverso la terapia genetica e l'impiego delle cellule staminali embrionali risulta fra i più promettenti ad avviso della comunità scientifica per la cura di gravi patologie. In tal senso potrebbe anche configurarsi

---

[16] A. BELLELLI, *La libertà di ricerca,* in AAVV., *I rapporti civilistici nell'interpretazione della Corte Costituzionale. Rapporti etico-sociali,* Napoli, 2007, p. 365. La ricerca scientifica e la sua applicazione tecnica trovano nella persona e nei suoi valori il limite al loro riconoscimento normativo: l'attività economica, la ricerca, il mercato non possono che essere "funzionalizzati" allo sviluppo della persona al rispetto dei suoi valori, della sua dignità, del suo sviluppo. Sui limiti che la ricerca scientifica deve rispettare per la tutela del valore-uomo. S. LABRIOLA, *Libertà della scienza e propozione della ricerca,* Padova 1999, p. 33; M. NIGRO, *Lo Stato italiano e la ricerca scientifica,* in *Riv. Trim. Dir. Pubbl.,* 1972, p. 740.

[17] P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-comunitario delle fonti,* cit., p. 781. Il Patto internazionale sui diritti economici e sociali, adottato a New York il 16 dicembre 1966, nel dettare regole comportamentali a tutela dei diritti fondamentali della persona, riconosce a ogni uomo pure il diritto a conseguire un elevato livello di salute**.**

[18] La scienza, infatti deve arretrare dinanzi ai valori fondamentali della persona e, anzi, può essere solo funzionale allo sviluppo e al miglioramento dell'umano P. PERLINGIERI, *Il diritto alla salute quale diritto della personalità*, in ID., *La persona e i suoi diritti. Problemi del diritto civile*, cit., p. 103 ss.; P. PERLINGIERI, *Riflessioni sull'inseminazione artificiale e sulla manipolazione genetica,* in ID, *La persona e i suoi diritti. Problemi del diritto civile*, cit., p. 172.

l'ammissibilità della clonazione terapeutica, che potrebbe rappresentare una vera e propria rivoluzione copernicana nell'ambito della scienza.

La salute, come sappiamo, non è solo assenza di malattia e se questo è vero, allora la cura della salute non può essere adeguatamente affrontata soltanto sulla base dell'ancora dominante modello biomedico, che inevitabilmente riduce la malattia alla sola dimensione biologica, interamente rappresentabile dai dati di laboratorio. Di questo modello vengono sempre più spesso messi in rilievo le insufficienze e i lati negativi (ad esempio, lo scarso ruolo che esso assegna alla prevenzione) e di ciò costituiscono un riflesso i mutamenti che in tutto il mondo e ora anche in Italia si intendono introdurre nella formazione universitaria del futuro medico. L'esigenza di profondi mutamenti nell'*iter* formativo del medico nasce dalla necessità di una ridefinizione dell'identità stessa nella professione medica a fronte dei nuovi orizzonti e delle nuove dimensioni che ha assunto la domanda di salute: a questa ridefinizione e all'individuazione di questi nuovi orizzonti la bioetica ha appunto inteso dare un contributo di riflessione.

La regola prevista dal sistema ordinamentale per la somministrazione di cure e per l'accesso ai trattamenti medico-chirurgici è fondata sul consenso informato degli interessati: per intervenire legittimamente sul corpo del paziente, anche qualora non si prospetti il rischio di una perdita permanente dell'integrità fisica, il medico deve sempre acquisire il preventivo consenso informato del paziente o degli altri soggetti abilitati, a meno che l'attività medica non rientri nell'ambito dei trattamenti obbligatori[19].

Il consenso del paziente, pertanto, quale manifestazione della più generale capacità di autodeterminazione dell'individuo (art. 13 ss. Cost), a cui è attribuita la libertà di sottoporsi o meno alle cure sanitarie non obbligatorie[20], integra un presupposto inderogabile di legittimazione del trattamento medi-

---

[19] P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-comunitario delle fonti,* cit. p. 732. Sull'incostituzionalità dell'art. 11, comma 13 e 14, d.l. 31 maggio 2010, n. 78, convertito in l. 30 luglio 2010, n. 122, che esclude dalla rivalutazione monetaria l'indennità integrativa speciale relativa all'indennizzo in favore dei soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni, cfr. Corte cost., 9 novembre 2011, n. 293, in *Giust. civ.,* 2011, I, p. 2779 ss.

[20] G. FERRANDO, *Consenso informato del paziente e responsabilità del medico, principi, problemi e linee di tendenza,* in *Riv. Crit. Dir. Priv*., 1998, p. 50.

co-sanitario sulla persona cosciente[21]. Tuttavia, poiché al centro del sistema ordinamentale è la persona come valore da preservare ed attuare anche nel rispetto di sé, il potere di autodeterminazione in materia di salute non si può non conformare ad un giudizio di meritevolezza degli interessi perseguiti[22].

Accanto all'attività diagnostica e terapeutica sull'individuo, per effetto della tutela della libertà della scienza (art. 33, comma 1, cost.)[23], anche l'attività biomedica di tipo sperimentale è diretta a realizzare interessi meritevoli di tutela, attraverso un coinvolgimento del corpo, la cui integrità viene esposta al rischio di un sacrificio grave per garantire il soddisfacimento di esigenze sanitarie di interesse generale.

Nell'ordinamento giuridico italiano, come si è detto[24], il legame tra le personalità, la libertà e la salute trova fondamento nell'art. 32 comma 1, Cost., che qualifica come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività[25].

La salvaguardia costituzionale della salute, come situazione soggettiva complessa[26], pertanto, si inserisce, sia nel più ampio scenario della tutela della persona e dei suoi diritti (artt. 2, 3 e 13 ss. Cost.)[27], sia nell'assetto normativo delle manifestazioni sociali dell'individuo, ossia, dei suoi ruoli

---

[21] P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-comunitario delle fonti,* cit., p. 731; G. FERRANDO, *Consenso informato,* cit., p. 54 ss.; A.M. PRINCIGALLI, *Decisione medica e rifiuto di cure,* in *Riv. Crit. Dir. Priv.,* 2008, p. 92

[22] P. PERLINGIERI, P. D'ADDINO, in P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile,* cit., p. 501.

[23] P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-comunitario delle fonti*, cit. p. 756.

[24] P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-comunitario delle fonti*, cit., p. 730; P. PERLINGIERI, *Il diritto alla salute quale diritto della personalità,* in P. PERLINGIERI, *La persona e i suoi diritti. Problemi del diritto civile,* cit., p. 106.

[25] P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-comunitario delle fonri*, cit., p. 728 ss.

[26] P. PERLINGIERI, L. LONARDO in P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile,* cit., p. 151

[27] P. PERLINGIERI, *Il diritto alla salute quale diritto della personalità,* in ID., *Le persone e i suoi diritti. Problemi del diritto civile,* cit. p. 106; P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-comunitario delle fonti,* cit., p. 730, P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana,* Napoli, 1983, p. 141

familiari, della compartecipazione ai processi educativi e culturali, al mondo del lavoro e alla vita sociale[28].

La carta costituzionale italiana, laddove tutela la salute, non ne definisce i contenuti normativi. Nondimeno, la nozione di salute, alla stregua della definizione elaborata dall'OMS[29], fondata sulla raffigurazione della persona come entità valoriale inscindibile[30], implica uno stato di completo benessere fisico, mentale, sociale e spirituale, che supera il concetto di stato di benessere fisico e psichico, più attenuato ma ugualmente aperto all'unità della persona che emerge dal codice di deontologia medica (art. 3, comma 2). La definizione, in conformità all'orientamento della giurisprudenza di legittimità[31], presuppone la negazione semantica dell'equivalenza tra lo stato di salute e la condizione di assenza di malattia[32] e apporta alla nozione normativa di salute il valore aggiunto della percezione del benessere che la persona ha di sé[33].

In questa prospettiva, la salute è uno stato di benessere individuale legato anche a funzioni affettive e relazionali, pertanto, il contenuto concreto della nozione "varia nel tempo e secondo le accezioni culturali"[34].

La conseguenza di questa definizione è rappresentata dall'inserimento dei fattori emozionali negativi non soltanto tra le cause di pregiudizio della salute, ma pure tra i parametri che alterano lo stato di benessere psichico della persona[35].

---

[28] F. MODUGNO, *I nuovi diritti nella giurisprudenza costituzionale,* Torino, 1995, p. 41 ss.; M. COCCONI, *Il diritto alla tutela della salute,* cit., p. 37. *Sulle connessioni tra la protezione della salute e la tutela della libertà*, cfr. P. ZATTI, *Il diritto a scegliere la propria salute,* cit., p. 2; Corte cost., 22 ottobre 1990, n. 471, in *Foro it.,* 1991, I, c. 14 cc.: Trib. Milano, 14 maggio 1998, in *Nuova giur. Civ. Comm.,* 2000, I, p. 92.

[29] G. BERLINGUER, *Etica della salute,* Milano 1997, p. 19.

[30] P. PERLINGIERI, L. LONARDO, in P. PERLINGIERI e AAVV, *Manuale di diritto civile,* cit. p. 151.

[31] La Corte di Cassazione, infatti, già da tempo ha delineato il principio secondo il quale la salute non si esaurisce nella "mera euritmia organica funzionale", ma è uno "stato di completo benessere che coinvolge gli aspetti interiori della vita quali avvertiti e vissuti dal soggetto stesso"; Cass., 14 gennaio 1990, n. 411, in *Orient. Giurid. Lav.,* 1991, p. 2387.

[32] P. PERLINGIERI, L. LONARDO, in P. PERLINGIERI e AA.VV., *Manuale di diritto civile*, cit., p. 151.

[33] F. PARENTE, *La sofferenza da malattia e il "diritto al sollievo" dal dolore: i contenuti delle tutele normative*, in *Rass. Dir. civ*., 2011, p. 104.

[34] P. PERLINGIERI, L. LONARDO, in P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile,* cit., p. 151.

[35] Cfr. Corte ass. Firenze, 26 giugno 1991, in *Foro it.,* 1991, II, c. 236.

La salute, infatti, nella molteplicità delle sue manifestazioni, non si sostanzia in un mero interesse statico ed individuale, ma può assumere diverse conformazioni, a seconda dell'ambito di azione dell'individuo: come diritto al servizio sanitario, alla salubrità dell'ambiente, all'integrità fisica, alla sanità mentale o al benessere spirituale[36]. Insomma, nella tutela ordinamentale della salute, accanto agli aspetti relazionali, rileva in maniera assiomatica il valore della persona unitariamente inteso[37], espressione delle norme che hanno come fine ultimo la conservazione e lo sviluppo dell'essere umano[38].

2. Le teorie sulla sperimentazione nella ricerca scientifica

Il ricorso sistematico alla sperimentazione sull'uomo è considerato sempre più un'esigenza intrinseca alla medicina sia che lo scopo miri alla ricerca puramente "cognitiva" della spiegazione di un fenomeno fisiologico, sia che miri alla ricerca terapeutica di un trattamento efficace[39]. Se si deve giustamente riconoscere che la sperimentazione rappresenta un'esigenza intrinseca alla medicina, è pur vero che la ricerca biomedica, diventata sempre più complessa e costosa, si è trasformata in un'istituzione sociale potente e insieme un'impresa industriale e commerciale tra le più avanzate. La pandemia da Covid-19 ha messo ancora più in luce questa realtà con la corsa in tempi record ai possibili vaccini. In questo contesto essa è in parte responsabile del movimento di diffidenza della gente nei confronti delle grandi istitu-

---

[36] P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-communitario delle fonti,* cit., p. 730.
[37] D. CORVI, *Op. cit.,* cit., p. 103.
[38] D. MESSINETTI, *Persona e destinazioni solidaristiche,* in *Riv. Crit. Dir. Priv.,* 1999, p. 356.
[39] Sugli aspetti epistemologici relativi alla sperimentazione biochimica in genere e sui requisiti metodologici per la sperimentazione farmacologica in particolare, si veda la voce *Research Methodology* in W. Reich (a cura di), *Encyclopedia of Bioethics,* Simon & Schuster, New York 1995, rispettivamente K. F. Schaffner, *Conceptual Issues,* pp. 2.270-2.278, L. Koppelman, *Controlled Clinical Trials,* pp. 2.278-2.285; G. Tognoni, *La sperimentazione clinica: le condizioni minime di eticità,* in "Bioetica". Rivista interdisciplinare, 1 (1996), p. 31; C. VIAFORA, *Giustificazione morale della sperimentazione biomedica: teorie etiche a confronto*, in C. BOTTI, F. RUFO (a cura di), *Bioetica discipline a confronto*, Roma, 2002, p. 158 ss.

zioni che la gestiscono ed essa deve accettare che la comunità le chieda conto e le imponga un più intenso controllo[40]. Contro questa esigenza, di solito, medici e ricercatori oppongono una più o meno aperta resistenza: non sopportano volentieri l'aumento di lavoro burocratico rappresentato dal sottoporre un *dossier* a un comitato etico, deplorano il fatto che debbono spiegare aspetti del loro lavoro che preferirebbero tenere segreti, temono di essere sottoposti alla valutazione di persone incompetenti, protestano infine che le costrizioni imposte ostacolino la ricerca scientifica, ne compromettano la fecondità e nuocciano all'obiettività scientifica.

Questi fattori, variamente enfatizzati dai mezzi di comunicazione di massa, influiscono in maniera rilevante nel determinare l'ambiguità con cui viene socialmente percepita la sperimentazione. Segno di questa ambiguità è l'oscillazione attraverso cui è passata e tuttora passa l'attitudine collettiva nei confronti della sperimentazione[41].

A prescindere, comunque, dall'oscillazione dell'attitudine collettiva, resta il fatto che la sperimentazione biomedica costituisce un settore dove, all'interno delle società democratiche, alcuni soggetti umani sono utilizzati da altri, senza che ci sia un diretto beneficio per loro. Da qui la questione della giustificazione morale della sperimentazione:

a) come conciliare l'esigenza scientifica del ricorso alla sperimentazione con l'esigenza etica del rispetto delle persone coinvolte?
b) quali sono i valori che ci permettono di giustificare questa pratica e insieme di determinarne i limiti?

Più o meno esplicitato, è tuttavia abbastanza diffuso in relazione a questa problematica una sorta di scetticismo che trova la sua efficace espressione nelle parole di Jean Bernard, primo presidente del Comitato consultivo per le scienze della vita e della salute (*Comité consultatif pour les sciences de la vie de la santé)*: "La sperimentazione umana, una pratica moralmente necessaria e insieme necessariamente immorale". Se questa affermazione può es-

---

[40] D. NELKIN, *Les aspects controversées de la recherche biomédicale sur le suject humaine,* in *Médicine et Expérimentation,* in *Cahiers de bioéthique*, Quebec, 4, 1982, p. 95.
[41] Sulla trasformazione dell'attitudine collettiva nei confronti della sperimentazione biomedica si veda R. LEVINE, *The Impact of Hiv Infection on Society's Perception of Clinical Trials,* in "*Kennedy Institute of Ethics Journal*", 1994.

sere una provocazione che "dà a pensare", non può certo soddisfare la nostra richiesta di giustificazione morale. La radicalità con cui affronta la questione della sperimentazione richiede tuttavia un altrettanto radicale confronto tra le teorie su cui si basano le nostre tradizioni morali[42]. La richiesta di portare il confronto alla radice va di pari passo con la denuncia di un persistente *deficit* in relazione alla giustificazione morale della sperimentazione umana sull'uomo. E in realtà, storicamente è prevalsa la tendenza pragmatica alla "regolamentazione", all'interno di un quadro predeterminato dal riconoscimento del carattere benefico della sperimentazione umana per la società e l'umanità. In nome dell'opzione operata in favore del progresso scientifico si è venuta impostando una strategia regolamentativa basata, in sostanza, sulla "protezione" dei soggetti coinvolti nella sperimentazione. È tuttavia l'adesione che si è venuta a creare attorno a questa strategia non è più tanto solida se, con sempre più insistenza, si propone di "ringiovanirla"[43], poiché in essa si vede la tendenza alla riduzione al silenzio del soggetto-paziente[44].

Era stato il "Belmont Report" a conclusione dei lavori della "*National Commission*" (1978) a indicare i limiti di una regolamentazione affidata alle norme dei codici e a richiedere principi etici più generali per criticare e interpretare le norme particolari[45]. Sono i principi etici di base che il rapporto della commissione individua nel principio del rispetto per la persona, nel

---

[42] A questa esigenza di radicalità, al di là delle preoccupazioni meramente "regolamentatoria", si ispira il lavoro di R. MORDACCI, *Bioetica della sperimentazione. Fondamenti e linee guida,* Milano, 1996; per un confronto critico tra le teorie etiche impegnate nel campo dell'"etica applicata", si vedano AA.VV, *Etica oggi, comportamenti collettivi e modelli culturali,* Fondazione Lanza – Gregoriana Libreria Editrice, Padova, 1989, e C. VIGNA (a curda di), *Introduzione all'etica,* Vita e Pensiero, Milano, 2001..

[43] Cambridge Quaterly of Healthcare Ethics, v, 5, n. 3, *Special Section: Rejuvenating Research Ethics,* e particolarmente C. WEIJER, *Envolving Ethical issues in Selection of Subjects for Clinical research,* pp. 334-345; E. SHUSTER, *For her Owen Good : Protecting (and Neglection) Women in Research,* pp. 346-361; K. GRANLEY GLASS, M. SPEYER-OFENBERG, *Incompetent Persons as Research Subijects and Ethics of Minimal Risk,* pp. 362-372; A. E. SHAMOO, T. J. KEAY, *Ethical Concerns about Relapse Studies,* pp. 373-386; A.M. NEWMAN, *Drug Trials, Doctors, and Developing Countries Toweard a Legal Definition of Informal Consent,* pp. 387-399; U. SCHUKLENK, C. HOGAN, *Patient Access to Experimental Drugs and Aids Clinical Trials Designs Ethical Issutes,* pp. 400-409.

[44] M. L. DELFOSSE, *L'espérimentation médicale sur l'être humain*, Bruxelles, 1993.

[45] Belmont Reports, 1978.

principio di beneficità, nel principio di giustizia[46]. Se il ricorso ai principi fa guadagnare un livello più generale rispetto al livello delle norme, in molte situazioni problematiche create dal crescente ampliamento della sperimentazione biomedica non basta neanche questo livello, dal momento che il conflitto che si verifica è tra i principi stessi. In questi casi, solo un esplicito ricorso alle teorie etiche e alle rispettive immagini antropologiche che esse sottendono, sarà in grado di giustificare un'effettiva gerarchia tra i principi.

Due autorevoli ricercatori italiani Renato Dulbecco e Mario Piattelli Palmarini, intervenendo nel dibattito aperto diversi anni fa dagli esperimenti genetici sui tumori, esprimevano esigenze discordanti, sostenendo il primo che il paziente può accettare, in determinate circostanze, di fare da cavia per un sentimento di solidarietà, mentre il secondo si mostrava molto perplesso nei confronti della possibilità di trasformare un essere vivente, anche se consenziente, in un "laboratorio di ricerca"[47]. È solo un esempio, sufficiente comunque a dimostrare quanto incida una determinata immagine antropologica nel determinare l'interpretazione dei principi di base della sperimentazione, e più in generale sull'impostare una risposta alla questione della giustificazione morale della sperimentazione biomedica.

Di fronte alle grandi promesse che la ricerca biomedica fa oggi intravedere, di fronte alla particolare enfasi che l'attuale cultura attribuisce alla salute[48], a maggior ragione a seguito della pandemia da Covid-19, acquistano sempre più credito argomentazioni di tipo utilitaristico per la giustificazione morale della sperimentazione.

Argomentazioni del genere sono esemplarmente espresse in alcuni noti documenti relativi a ricerche eticamente "sensibili", come quelle sull'embrione e sulle cellule staminali: si vedano su questo argomento le insistenze con cui ad esempio il rapporto Donaldson, in Inghilterra, e il rapporto Dulbecco, in Italia, richiamano i grandi benefici che la sperimentazione

---

[46] R. LEVINE, *The Impact of Hiv Infection on Society's Perception of Clinical Trials,* in "*Kennedy Institute of Ethics Journal",* 1994.

[47] M. PIATTELLI PALMERINI, *Il malato come cavia. A proposito degli esperimenti genetici sui tumori,* in I*l Corriere della Sera*, 9 ottobre 1988, R. Dulbecco, *Uomini come cavie?. In questo caso sì,* in *L'Unità*, 22 gennaio 1989.

[48] F. LAPLANTINE, *Antropologia della malattia*, Milano, 1988.

sugli embrioni apporterebbe a un gran numero di malati gravati da malattie inguaribili.

La forza dell'utilitarismo sta nella semplicità del suo impianto teorico:

a) il valore morale dell'agire dipende esclusivamente dalle conseguenze che l'agire produce;
b) fra due corsi di azione dobbiamo scegliere quello che massimizza l'utilità, il benessere, la felicità del maggior numero di individui coinvolti o, riportando una particolare versione dell'utilitarismo, quello che ne massimizza le preferenze e ne minimizza le sofferenze;
c) in definitiva: giusta è l'azione (utilitarismo dell'atto, *act-utilitarianism*) o il sistema di regole (utilitarismo della regola, *rule-utilitarianism*) che massimizza i benefici del maggior numero di individui coinvolti in una decisione.

L'allargamento della considerazione dal semplice "atto" alla "regola" fa acquisire all'utilitarismo una prospettiva maggiormente strategica rimanendo comunque immutato l'impianto generale.

In questa prospettiva la sperimentazione sull'uomo si giustifica moralmente nella misura in cui, favorendo il progresso biomedico, garantisce importanti benefici alla società di oggi e di domani.

Claude Bernard, protagonista di primo piano nel passaggio dalla medicina "empirica" alla medicina "scientifica", quella cioè basata sulla sperimentazione, recepisce questa prospettiva quando dice: "Fra tutti gli esperimenti che si possono fare sull'uomo, bisogna proibire quelli che possono nuocere; gli esperimenti che si possono fare sull'uomo, bisogna proibire quelli che possono nuocere, gli esperimenti innocui, invece, devono essere permessi e quelli che possono fare del bene devono essere comandati"[49].

È la tesi della sperimentazione scientificamente controllata come "imperativo etico". Questa tesi, a più di un secolo di distanza, nel vivo della polemica suscitata dalla denuncia delle sperimentazioni immorali condotte negli Stati Uniti tra il 1950 e il 1970, viene ripresa ed espressa in maniera esemplare da Leon Eisemberg[50] e da lui utilizzata in polemica contro chi, guar-

---

[49] C. BERNARD, *Introduction à l'étude de la médicine expérimentale,* Paris, 1965.
[50] H.K. BEKER, *Ethics and Clinical Research*, in "New England Journal of Medicine", 274, 1964.

dando alla sperimentazione umana essenzialmente come "rischio" e quindi mirando per questo a una regolamentazione "restrittiva", dimentica i rischi che derivano dalla mancanza di sperimentazione. I rischi che la società corre con un approccio restrittivo alla sperimentazione, sostiene Eisemberg, sono di gran lunga superiori rispetto ai rischi di una sperimentazione clinica controllata. Non si possono denunciare le "vittime" della sperimentazione umana ed essere del tutto ciechi nei confronti delle vittime dell'insufficienza della pratica medica attuale. L'"imperativo" sostenuto da Eisemberg vale sia in ordine all'esigenza morale di sviluppare nuove terapie per le malattie attualmente incurabili e ad alta mortalità, ma anche per distinguere i trattamenti inutili e persino pericolosi dalle terapie sicure ed efficaci.

In quest'appassionata difesa degli imperativi sociali ed etici della sperimentazione c'è tutta la forza della traduzione utilitaristica. Tuttavia alcuni limiti, cui tipicamente vanno incontro le argomentazioni di tipo consequenzialistico, si presentano anche nella giustificazione utilitaristica della sperimentazione.

In particolare[51]:

a) la difficoltà di prevedere in modo affidabile i benefici futuri della ricerca biomedica;
b) la non commensurabilità dei beni che si dovrebbero confrontare per valutare il rapporto costi-benefici.

Restano poi sempre valide, anche in rapporto alla valutazione della sperimentazione con soggetti umani, le perplessità espresse senza mezzi termini contro l'utilitarismo da parte di J. Rawls: "La possibilità di giustificare le istituzioni in base al fatto che i sacrifici di alcuni sono compensati da un maggior bene complessivo può essere utile, ma non è giusto"[52].

La critica più drastica alla giustificazione utilitaristica della sperimentazione biomedica resta comunque affidata al classico intervento di H. Jonas[53],

---

[51] R. MACKLIN, *On the Ethics of "Not" Doing Scientific Research,* in "*Hastings Center Report,* e L. WALTERS, *Some Ethical Issues in Research Involving Human Sunbijects,* in *Perspectives in Biology and Medicine*, 20, 1977, pp. 193-211.
[52] J. RALWS, *A Theory of Justice,* 1971.
[53] H. JONAS, *Philosophical Reflections on Experiments with Human Subjects,* in *Daedalus*, 1969, 2, in H. JONAS, *Tecnica medicina ed etica. Prassi del principio di responsabilità,* Torino, 1997, p. 80.

che al di là dell'immediato significato anti-utilitaristico, rappresenta un raro esempio di trattazione dei fondamenti dell'etica della sperimentazione e tuttora un punto di stimolante riferimento.

Secondo Jonas, ciò che c'è di ingiusto nel fare di una persona un soggetto di sperimentazione non è tanto di renderlo un mezzo – questo capita in tanti contesti sociali – quanto di farne una cosa, una cosa passiva sulla quale si agisce per un fine a lei estraneo. Il semplice "consenso", che nella maggior parte dei casi è che un "permesso" non corregge – secondo Jonas – questa reificazione. Detto questo, egli enuncia così il principio della giustificazione morale della sperimentazione con l'uomo: "Ciò che la reificazione (implicata nella sperimentazione) ha di "ingiusto" non può essere reso "giusto" se non da un'identificazione con una causa così autentica da diventare la causa tanto dal soggetto-paziente che del ricercatore, in maniera tale che il ruolo del soggetto a servizio di questa causa non è da lui solo permesso, ma voluto. Questa volontà sovrana del soggetto che abbraccia gli obiettivi della ricerca come suoi propri, ristabilisce il suo statuto di persona in un contesto che altrimenti sarebbe spersonalizzante".

Il principio dell'identificazione, così com'è inteso da Jonas, è naturalmente molto esigente. Lo stesso Jonas lo riconosce: "Le qualità congiunte di motivazione e informazione, oltre all'assenza di pressioni esterne, in genere sono socialmente tanto ristrette che se ci si dovesse attenere del tutto al principio di identificazione si rischierebbe di privare il processo della ricerca della quantità di individui di cui esso ha bisogno" [54]. In queste indicazioni è evidente il significato anti-utilitaristico, che va contro gli interessi a breve termine della ricerca perché impedisce di far ricorso alle sorgenti di più facile approvvigionamento, come sarebbe appunto la massa di individui influenzabili, ignoranti, dipendenti. E tuttavia Jonas conclude, a difesa del suo principio di identificazione, affermando di non credere che questa resistenza debba far torto alla ricerca. Egli, naturalmente, non si nasconde che la ricerca ne possa venire rallentata, ma questo rallentamento del progresso è per Jonas il prezzo che si deve pagare per salvaguardare il bene più prezioso di una migliore vita comune. Né d'altra parte può essere fatto valere,

[54] H. JONAS, *Op. cit.*, p. 90.

l'argomento del debito verso il passato, perché il sacrificio di coloro che nel passato si sono prestati alla sperimentazione richiede al massimo la nostra gratitudine, ma ciò non può tradursi nell'imposizione del sacrificio.

Con il riferimento all'orrore per il rischio che la sperimentazione biomedica possa diventare una forma moderna di sacrificio umano, la presa di distanza da ogni giustificazione in prospettiva utilitaristica della sperimentazione è radicale.

Se, implica nella prospettiva utilitaristica, c'è l'affermazione di un "dovere sociale" a partecipare alla sperimentazione, è proprio questo che non ammette, invece, l'altra tradizione etica dominante nel dibattito bioetico: la tradizione variamente ispirata al contrattualismo. Comune a questa "tradizione", sia nella versione "liberista" che nella versione "egualitaria", è la rappresentazione degli individui come "pre-esistenti" alle loro relazioni sociali. A partire da questo presupposto, ciò che a livello di esistenza sociale può intervenire a legare individui tra loro "liberi" e "autonomi" è la statuizione di un contratto che fornisca reciproche garanzie di sicurezza e di collaborazione. Proprio il riferimento al contratto interviene pure a giustificare la sperimentazione: il contrattualismo giustifica la sperimentazione sulla base (e solo sulla base) di un'adesione libera e consapevole a un "patto di collaborazione" attraverso cui due individui (il ricercatore e il soggetto-paziente) stabiliscono di comune accordo gli scopi, i limiti, le modalità e le rispettive garanzie della loro temporanea collaborazione. Ragionando in questi termini, da un punto di vista contrattualistico, è da ritenere immorale ogni ricerca che, pur a fronte di benefici molto elevati e rischi molto bassi, non preveda un adeguato consenso informato (istanza fatta valere soprattutto dalla versione "liberistica" del contrattualismo) e un'equa selezione dei soggetti (istanza fatta valere soprattutto dalla versione "egualitaria" del contrattualismo).

Punto di partenza del contrattualismo è la critica a quelle che sono le due tradizionali giustificazioni morali della sperimentazione e cioè quella "ippocratica" da una parte e quella "utilitaristica" dall'altra[55]. La giustificazione ippocratica orientata al beneficio del singolo paziente, con l'esclusione di

---

[55] R. VEATCH, *The Patient as a Partner. A Theory of Human Experimentation Ethics,* Bloomington, 1987, p. 32.

qualsiasi sperimentazione non-terapeutica, e cioè senza un diretto beneficio per il paziente interessato, risulta troppo restrittiva. D'altra parte, la giustificazione utilitaristica, orientata al maggior beneficio per il maggior numero di soggetti coinvolti, risulta troppo "permissiva". C'è una giustificazione morale della sperimentazione umana che è radicalmente differente dalle due giustificazioni tradizionali. La diffidenza radicale del modello etico di Veatch consiste nel fatto che il ricercatore e il soggetto-paziente sono considerati come *partner*, e cioè agenti autonomi e responsabili che si associano al fine di siglare un patto (naturalmente limitato) per il proseguimento dell'interesse reciproco. Sia il modello "ippocratico" che il modello "utilitaristico" si basano anche se in termini diversi esclusivamente sul principio di beneficità[56]: da qui i limiti cui entrambi i modelli si espongono.

Per superare questi limiti, la teoria propone di integrare il principio di beneficità con il principio di autonomia e con il principio di giustizia. Solo un uso "concertato" di questi principi può fornire il supporto di un'adeguata regolamentazione della sperimentazione umana.

Il merito indubbio di questa prospettiva è quello di inserire il mondo delle relazioni sanitarie all'interno della cultura moderata segnata essenzialmente dal riferimento all'autostima morale degli individui. La rilevanza data in questa prospettiva al tema del "consenso informato ne è una prova. Il passaggio dal paziente-cavia al "paziente *partner*" è la direzione verso cui convergono le risorse concettuali e gli strumenti operativi più tipici del contrattualismo. Tuttavia proprio su questo terreno bisogna realizzare i limiti di tale prospettiva, essi sono riconducibili alla mancanza di un'adeguata fenomenologia di quella particolare relazione che è la relazione soggetto, paziente-ricercatore.

Sulla reciprocità tra ricercatore e paziente insiste particolarmente la teoria sulla giustificazione morale del "consenso informato" nell'ambito della sperimentazione"[57]. Tenendo conto della finalità dell'"atto medico" e insieme del grado di autonomia dell'"atto del consenso", la filosofia canadese stabili-

---

[56] R. VEATCH, *Op. cit*., p. 33.

[57] M.H. PARIZEAU, *Le concept éthique du consentement à l'expérimentation humain entre l?utilitarisme et la morale Kantienne,* in M.H. Parizeau, *Les fondaments de la bioéthique,* De Boeck, Bruxelles, 1992, p. 169.

sce il consenso alla sperimentazione come un "reciproco coinvolgimento tra ricercatore e soggetto-paziente della regola fissata"[58]. La nozione di coinvolgimento rimanda, da una parte, al rapporto con l'altro, dall'altra, alla "regola fissata" che nel protocollo di ricerca indica la direzione da seguire e la finalità propria della sperimentazione in ordine a potenziali benefici diretti o in ordine a benefici per la collettività, sia nella verifica dell'efficacia terapeutica, sia nell'acquisizione di nuove conoscenze. Il coinvolgimento è reciproco e quindi si applica sia al soggetto-paziente che al ricercatore. Questa dinamica si basa sulla reciproca fiducia e comporta la parte del soggetto-paziente la partecipazione attiva alla realizzazione della regola e, da parte del ricercatore, l'adesione autentica al disegno sperimentale.

Sulla base di questa prospettiva, l'enfasi è posta sull'autenticità del coinvolgimento tra il ricercatore e il soggetto-paziente, bisogna riconoscere che la relazione di *partnership* tra ricercatore e paziente si determina per un ulteriore riferimento[59]: esso è dato dal "volto sconosciuto dell'altro" che beneficia della sperimentazione. Bisogna riconoscere, infatti, che la relazione tra ricercatore e chi si appresta a fare da soggetto sperimentale non è pienamente riconducibile a un caso particolare della relazione medico-paziente, nemmeno quando il soggetto sia effettivamente un paziente che acconsenta a partecipare a un esperimento di diretto beneficio per lui. In questo caso, infatti, i benefici che si sperano di ottenere riguardano sempre "anche" altri rispetto a questo singolo paziente. Il riferimento è perciò sempre "anche" al "volto sconosciuto dell'altro" che beneficia della sperimentazione. In questo si manifesta, peraltro, il carattere particolare dalla ricerca in ambito medico, in cui non è in gioco solo la conoscenza, ma una conoscenza orientata ad accrescere la potenzialità delle cure.

In base al principio di responsabilità, il sapere, tratto specifico dell'*ethos* del ricercatore, non ha per oggetto primariamente le applicazioni delle "cose sapute", ma principalmente il sapere stesso, la crescita di esso[60]. Il ricercato-

---

[58] M. H. Parizeau, *Op. cit.,* p. 172.

[59] R. MORDACCI, *Bioetica della sperimentazione. Fondamenti e linee guida*, Milano, 1977

[60] A. AUTIERO, *Legittimazione etica della ricerca biologica,* in "Rivista di teologia morale", 75, 1987, p. 37.

re è responsabile della limitatezza del sapere, se a causa di un suo atteggiamento remissivo e astensionista, non aiuta la crescita del sapere. Si è responsabile di ciò che non si è stati in grado di sapere. Potrebbe essere proprio l'umanità del futuro a chiedere ragione dei ritardi nell'acquisizione del sapere biomedico. Un'etica che molto spesso si fa sentire con rimproveri e divieti per ciò che viene "commesso" deve sapersi coniugare a un'etica che faccia sentire energicamente la sua voce per ciò che viene omesso[61].

Riflettendo su queste nuove proposte, ciò che emerge è il comune tentativo di costruire un'etica della sperimentazione biomedica più "positiva" che vada oltre il paradigma "negativo" della "protezione" [62]. La difficoltà più consistente è connessa innanzitutto a un latente senso di colpa in rapporto alla questione del progresso biomedico. Il senso di colpa sarebbe legato al fatto che, riferendosi ai suoi potenziali benefici, il progresso scientifico (e quello in campo biomedico in particolare), viene presentato come un obbligo, un imperativo sociale di fronte a cui si esige da parte dei singoli la "gratuità" del coinvolgimento: gratuità tanto più ben accetta quanto più diventa delega silenziosa agli "esperti". In realtà, dando per scontato che le ricadute del progresso siano senz'altro buone, si occulta il fatto che questo (e cioè che siano effettivamente buone) dipende invece dalle scelte che si fanno a livello di politica della ricerca. Questa sfida coinvolge in primo luogo la "moralità interna" alla pratica della sperimentazione biomedica, ma con altrettanta pertinenza coinvolge la "moralità esterna".

In sostanza, non si può pretendere coinvolgimento e solidarietà se non si garantisce contemporaneamente trasparenza nelle scelte e partecipazione alla determinazione delle priorità nella ricerca. In questa prospettiva, particolare rilevanza assumono due problemi: il problema della finalizzazione della ricerca scientifica, da una parte, e dall'altra il problema (di non facile soluzione certo) di come far trasparire la solidarietà implicata nella sperimentazione e in particolare: a) i nessi che legano coinvolgimento nella ricerca; b) acquisizione di nuove conoscenze; c) portata clinica e trasferibilità delle conoscenze.

---

[61] A. AUTIERO, *Op. cit.*, p. 38.

[62] A. FAGOT-LARGEAULT, *L'expérimentation humaine et les questions d'autonomie, de don et de solidarité,* in M.H. PARIZEAU, *Les fondaments de la bioéthique cit.,* p. 143.

3. Embrioni umani e il problema etico-giuridico nella sperimentazione

Vista la possibilità di fare sperimentazione sugli uomini, potrebbe in teoria aprirsi alla possibilità di sperimentazione sugli embrioni umani, per quanto sia una questione quanto mai delicata. A tal proposito, il Comitato Nazionale di Bioetica riconosce il dovere morale di trattare l'embrione umano sin dal momento della fecondazione, secondo i criteri di rispetto e di tutela che si devono adottare nei confronti degli individui umani, a cui si attribuisce comunemente la caratteristica di persona. La qualificazione dell'identità dell'embrione è però un nodo cruciale all'interno della bioetica, nella quale si contrappongono due correnti di pensiero antitetiche: la cattolica e la laica[63]. La prima si fonda sulle reciproche implicazioni tra questioni morali e giuridiche, cioè tra diritto e morale: sulla base di ciò se la soppressione o la sperimentazione di un embrione è immorale, allora è anche illecita. La seconda posizione distingue la posizione morale da quella giuridica, in tal senso, la riprovazione umana di un comportamento, come la distruzione di un embrione, non è ragione giustificatrice della sua illecità[64].

Se i bioeticisti cattolici considerano l'embrione come "sacro" e persona *in fieri*, quelli laici affermano che la persona deve avere alcune caratteristiche quali l'individualità e la razionalità. Inoltre sostengono che l'identità genetica non avviene con la fecondazione, ma con la singamia, cioè quando avviene la completa fusione dei gameti che dà origine al nuovo corredo. L'identità ontologica si forma 14 giorni dalla fecondazione, ossia con l'annidamento della nuova creatura alla parete uterina, con la formazione della stria primitiva, che costituisce il primo "abbozzo" della spina dorsale e del sistema nervoso. L'esistenza di un sistema nervoso centrale e di una corteccia celebrale è il presupposto della persona dotata di razionalità. Si può pertanto parlare di persona in senso stretto solo in presenza delle condizioni neurologiche e organiche che permettono all'individuo sia di provare piacere

---

[63] E. PERUCCHETTI, *Cyberuomo. Dall'intelligenza artificiale all'ibrido uomo macchina*, Bologna, 2019, p. 160.

[64] L. FERRAJOLI, *La questione dell'embrione. Il problema morale e il ruolo del diritto*, in G. BISCONTINI, L. RUGGERI, *La tutela dell'embrione*, Napoli, 2002, p. 13.

e dolore, sia di avere coscienza di sé e delle proprie preferenze, sia di esercitare le attività intellettive, simboliche e razionali[65].

Sostanzialmente per la bioetica laica la persona è un costrutto teorico per designare gli individui che presentano determinate caratteristiche e funzioni "alte", che hanno un sistema nervoso centrale e una corteccia celebrale adeguatamente sviluppata. Con questa impostazione ci sono, dunque, corpi umani che non sono ancora persone (es. gli embrioni), o non lo sono più (es. chi è in coma irreversibile). Quest'ultima tesi può esporsi a forti critiche con violazioni del principio di uguaglianza, in quanto non è possibile non considerare persona, chi non ha più le "alte" funzioni celebrali, in quanto il soggetto è pur sempre una persona giuridica titolare della capacità giuridica, che si acquista alla nascita. Diverso è il caso dell'embrione che ancora non è venuto ad esistenza, in quanto essere una persona in potenza, non vuol dire essere tale e avere gli stessi diritti, a tal proposito i laici si rifanno, paradossalmente, alla filosofia cristiana del Medioevo di Sant'Anselmo e San Tommaso che parlava di "animazione ritardata" e che l'esistenza della persona avveniva in un momento successivo al concepimento.

Un punto di vista interessante che si snoda dalla bioetica laica, a questo proposito, è quello del lavoro teorico femminista, che ha alla base la critica al concetto di individuo, o meglio l'idea che le questioni bioetiche vadano considerate dal punto di vista di individui singolarmente considerati. Si può dire infatti che la gran parte delle argomentazioni in bioetica è basata su una visione, anche relativamente astratta, di individui come atomi, che hanno in sé le caratteristiche che li rendono degni di considerazione morale, qualunque esse siano (dall'immagine e somiglianza a Dio dell'autocoscienza e razionalità, o la capacità di provare piacere e dolore), a cui si può opporre invece la considerazione che come esseri umani nasciamo, ci sviluppiamo e viviamo in relazioni.

A sostegno della bioetica laica esistono le teorie del principio di autonomia e di quello utilitarista[66]. Secondo il primo, sono persone solo i soggetti

---

[65] G. FORNERO, *Op. cit.*, p. 234; P. SINGER, *Ripensare la vita*, Milano, 2000, p. 105.

[66] L. LOMBARDI VALLATURI, *Terre. Terra del nulla. Terra degli uomini. Terra dell'oltre*, Milano, 1990, p. 155, parla di tre posizioni per valutare l'embrione: il nichilismo, l'utilitarismo e l'umanesimo metafisico. Il nichilismo segue il criterio secondo il quale

già autonomi o che hanno raggiunto aspettative di poterlo essere (come il feto già in possesso di attività cerebrale) o di continuare ad esserlo (un soggetto in sonno che si risveglia o in stato comatoso reversibile). A partire dal principio di autonomia, alcuni autori sostengono un concetto stretto e un altro ampio di persona[67]. Secondo il primo è persona l'agente morale, cioè quell'entità dotata di una capacità autoriflessiva e razionale immediatamente attualizzabile. Il concetto ampio di persona comprende quegli esseri umani per i quali anche il concetto stretto di persona non può essere giustificato sulla base della grammatica fondamentale della morale, sarà necessario piuttosto giustificare un senso sociale della persona sulla base dell'utilità della pratica di trattare certe entità come se fossero persone[68]. In tal modo, i feti e i bambini appena nati, i ritardati mentali profondi e coloro che soffrono demenza senile non sarebbero persone ed unicamente sarebbero considerate tali nei casi in cui la comunità sociale lo ritenesse opportuno. In tal senso, è stato detto che la realtà della persona appare, quando la madre, che porta in sé la vita, formula con essa un patto di esistenza grazie al quale la farà giungere alla nascita. È la madre a rendere il feto persona. A partire da questo momento la vita è sacra, perché lo è per la madre[69]. Per questo, se la madre non accetta la gravidanza non esiste persona e non c'è problema ad eliminare l'embrione o ad utilizzarlo per la sperimentazione.

L'essere umano è persona a partire dal suo concepimento, perché da questo momento possiede la potenza attiva, cioè tutto ciò che il normale sviluppo di un essere può raggiungere in modo naturale, di giungere ad essere un soggetto autoriflessivo, razionale e libero[70]: se lo zigote non viene privato

---

ogni vita umana – non solo quella dell'embrione – non ha maggior valore di quello che gli si voglia attribuire in ogni momento.

[67] V. BELLVER CAPELLA, *Clonare? Etica e diritto di fronte alla clonazione umana*, Torino, 2002, p. 48.

[68] T. ENGELHARDT, *Manuale di bioetica*, Milano, 1999, p. 137 giunge alle conclusioni che le persone hanno il diritto, a meno che non abbiamo stipulato accordi in senso diverso, di agire liberamente finché non impiegano forza non consentita contro altre persone innocenti né infliggono sofferenze ingiustificabili a organismi innocenti.

[69] M.M. MAGUIRE, *Personhood, Covenant and Abortion,* New York, 1998, p. 110.

[70] J. HARRIS, *Supermàn y la mujer maravillosa. Las dimensiones éticas de la biotecnologìa humana,* Madrid, 1998, p. 77 ha cercato di sviluppare l'argomento della potenziali-

del contesto adeguato, si trasforma in linea di principio in un essere umano adulto. Se non sostituiamo il concetto di capacità immediatamente attualizzabile con quello di potenza attiva, dobbiamo sostenere che i neonati, i deficienti profondi, i malati di Alzheimer in stato avanzato ecc., non sono persone in senso morale ma solo sociale: ciò fa sì che il loro valore e rispetto sia quello determinato in ogni momento dalla società. In tal caso si parla di potenza passiva che include tutte quelle realizzazioni possibili di questo essere non già come conseguenza del suo sviluppo naturale, ma per intervento di altri elementi esterni.

Secondo, invece, il principio di utilità, sono da considerarsi "persone" coloro i quali possiedono la capacità effettiva di avere degli interessi, ovvero, di provare piacere o dolore. Sono persone dunque, gli esseri senzienti: la capacità di provare piacere e dolore è un pre-requisito per avere degli interessi in assoluto, una condizione che deve essere soddisfatta perché si possa parlare di interessi in maniera sensata. È una condizione non solo necessaria, ma anche sufficiente perché si possa affermare che una persona ha degli interessi o, come minimo, l'interesse a non soffrire[71]. Se si ritiene che questa caratteristica sia eticamente rilevante, alcuni individui della specie umana dovranno essere esclusi dalla condizione personale, mentre determinati individui appartenenti alle specie animali superiori dovranno esservi inclusi[72].

Tanto basandosi sul principio di autonomia, quanto basandosi sul principio di utilità, si finisce con il rifiutare la rilevanza etica dell'appartenenza alla specie e del principio di potenzialità. Appartenere ad una specie significa possedere certe qualità in potenza e non necessariamente in atto. Il feto umano, ad esempio, possiede la razionalità in potenza. Si ritiene che posse-

---

tà, dicendo che l'ovulo e lo spermatozoo possiedono la stessa potenzialità dell'embrione o feto, e non per questo ci si propone di proteggerli.

[71] P. SINGER, *Animal Liberation* New York, 1975, p. 20.

[72] M. WARNOCK, *Report of the Committee Inquiry into Human Fertilisation and Embriology*, London, 1984, p. 11 accoglie il principio di utilità quando, afferma: "nel tempo in cui l'embrione non è in grado di soffrire, si ritiene che il suo trattamento non abbia importanza. Secondo questo criterio, il tempo per lo sviluppo in vitro e per la ricerca sull'embrione, dovrebbe collocarsi o quando il sistema nervoso centrale inizia a poter essere identificato, o quando inizia la prima attività funzionale".

dere una capacità in potenza sia un controsenso, perché questa si identifica con il suo utilizzo attuale e possibile di fatto.

Tanto il principio di autonomia quanto quello di utilità identificano come degni solo quegli esseri che possiedono una determinata qualità: l'autonomia nel primo caso[73], o la capacità di provare dolore nel secondo. A fronte di questi criteri di individuazione o personalizzazione il principio ontologico non fonda la dignità umana sul possesso di una qualità concreta ma sulla potenzialità di divenire un essere umano compiuto; questo è l'unico criterio di individuazione non arbitrario, dato che non fa dipendere la condizione di persona da alcun criterio che non sia l'appartenenza alla specie umana, senza riguardo al livello di sviluppo o alle qualità possedute in un dato momento

4. Evoluzione e interpretazione della normativa italiana sulla ricerca scientifica

In Italia la legge n. 40 del 2004 pone una serie di limitazioni alla ricerca scientifica, vietando espressamente ogni tipo di sperimentazione sugli embrioni umani (art. 13, primo comma)[74] e individua precise deroghe al divieto generale di ricerca clinica e sperimentale sugli embrioni, stabilendo che essa possa svolgersi laddove si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo degli stessi embrioni e laddove non siano disponibili metodologie alternative

---

[73] R. ANDORNO, *Bioetica y dignidad de la persona,* Tecnos, Madrid, 1998, p. 102, la tesi dell'autocoscienza suppone un riduzionismo antropologico dato che prende una parte della persona (l'esercizio attuale dell'autocoscienza) come se fosse il tutto. Per questo, è stato affermato che si tratta di una posizione intellettualista, dato che discrimina gli esseri umani a seconda della loro intelligenza, attribuendo agli individui intellettualmente più poveri minor valore che agli altri.

[74] D. CORVI, *Op. cit*., p. 16; F. LIBERALI, *Problematiche costituzionali nelle scelte procreative. Riflessioni intorno alla fecondazione medicalmente assistita e all'interruzione volontaria di gravidanza*, Milano, 2017, p. 350; V. TIGANO, *Tutela della dignità umana e illecita produzione di embrioni per fini di ricerca*, in *Rivista italiana di Diritto e Procedura penale,* 2010, p. 1761, sottolinea le problematiche attinenti al rapporto fra questa fattispecie e quelle individuate al terzo comma dell'art. 13. La prima è posta a tutela della vita dell'embrione, mentre le due fattispecie aggravate di cui al comma terzo, lett. A) e c), mirano a tutelare la dignità umana.

(art. 13, secondo comma). Quest'ultimo riferimento sembra contrastare con il divieto generale e assoluto di ricerca sugli embrioni, poiché la possibilità di sviluppare diverse metodologie che conducano al medesimo risultato di tutelare la salute e lo sviluppo dell'embrione, richiede necessariamente un'attività di sperimentazione.

A tal proposito, la legge n. 40 differenzia due tipologie di ricerca a seconda del fine perseguito: da un lato la ricerca tesa a garantire la salute dell'embrione, considerata lecita, e dall'altro lato quella che, al contrario, si pone obiettivi non collegati alla posizione di quest'ultimo e per tale motivo è espressamente vietata. Il ricercatore (o il medico), quindi, può svolgere attività di ricerca clinica e sperimentale sugli embrioni per soddisfare le richieste finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche tese alla tutela della salute e allo sviluppo degli embrioni. Inoltre, l'operatore dovrà concretamente verificare che non vi siano metodologie alternative, che possano perseguire differentemente quel medesimo obiettivo. A questo proposito, sembrano emergere alcuni profili problematici. In primo luogo, la reale possibilità di effettuare attività di ricerca clinica e sperimentale sull'embrione potrebbe essere limitata dai rischi che in concreto possono determinare per la stessa salute dell'embrione e dalle concrete prospettive di ottenere risultati positivi per quest'ultimo da destinare, in ogni caso, all'impianto in utero[75].

In secondo luogo, lo svolgimento di una utile attività di ricerca sugli embrioni tesa a garantire la salute e lo sviluppo è a sua volta subordinata a una previa attività di ricerca e di sperimentazione, che può condurre alla concreta possibilità di effettuare quella stessa ricerca e di raggiungere anche nuovi risultati e nuove applicazioni.

In terzo luogo, anche l'effettiva applicazione di metodologie alternative, che pure è indicata dalla disposizione, è subordinata alla possibilità stessa di sperimentare e svolgere attività di ricerca scientifica, che consente di svilupparle.

Il divieto assoluto di ricerca posto al primo comma, in questa prospettiva, quindi, sembra contraddire il richiamo alla necessità di applicare, laddove ve

[75] R. BIN, *La Corte e la scienza*, cit., p. 18, si interroga in merito alla possibilità di fare una ricerca sperimentale sull'embrione per curare l'embrione stesso e di immaginare di impiantare un embrione su cui si è svolta la supposta attività di ricerca senza conoscerne il risultato, visto che la legge vieta l'analisi preimpianto.

ne fossero, metodologie alternative. Esso, infatti, incide negativamente anche sulla sperimentazione e sulla possibilità di sviluppare queste ulteriori tecniche, che assicurando gli stessi risultati eviterebbero lo svolgimento della ricerca pure attualmente consentita[76].

L'art. 13 consente, invece, la ricerca clinica e sperimentale sugli embrioni, nel caso in cui si perseguano finalità esclusivamente di tipo terapeutico e diagnostico per garantire la tutela della salute e lo sviluppo degli stessi embrioni che ne sono oggetto[77]. Il tenore della disposizione impedisce di intendere che il beneficio, che giustifica l'eccezione al divieto di sperimentazione, sia inteso come riferibile alla categoria degli embrioni e non all'embrione stesso che viene sottoposto alla ricerca clinica o sperimentale.

In questo ambito, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea[78], oltre a individuare un'ampia nozione di embrione umano, ha escluso dalla brevettabilità l'utilizzazione di embrioni umani non solo a fini industriali o commer-

---

[76] F.D. BUSNELLI, *Procreazione artificiale e filiazione adottiva*, in *La filiazione tra scelta e solidarietà familiare*, Atti del convegno di studi di Copanello, 28-29 settembre 2001, Torino, 2003, riteneva che non sarebbe proponibile, in una legge italiana, la formazione di embrioni destinati alla ricerca, per essere coerente con i principi che ispirano quella sull'adozione, deve essere una legge diretta a favorire e a proteggere la vita, fin dal suo inizio.

[77] F. LIBERALI, *Problematiche costituzionali nelle scelte procreative*, cit., p. 253; C. CASINI, M. CASINI, M.L. DI PIETRO, *La legge 19 febbraio 2004, n. 40 "norme in materia di procreazione medicalmente assistita": commentario,* Torino, 2004, p. 203, che, peraltro, sottolineano che i termini di ricerca e sperimentazione "non sono sinonimi. La ricerca, infatti, può non essere invasiva limitandosi alla semplice osservazione e allo studio conseguente, la sperimentazione, invece, comporta sempre un intervento sul corpo umano e quindi una sua modificazione, sia che si attuai con la somministrazione di una sostanza, sia che consista in un intervento chirurgico o comunque manipolatorio". R. VILLANI, *La procreazione assistita*, Torino, 2004, p. 199, se pure sottolinea la differenza concettuale tra la "sperimentazione", che il comma 1 tassativamente vieta e la "ricerca sperimentale", che il comma 2, invece, consente non è chiara, onde la lettura del comma 2 potrebbe far pensare alla esistenza di una contraddizione, ritiene che essa vada esclusa, non dovendosi ritenere che la legge n. 40 abbia individuato due tipo di attività, bensì abbia posto una deroga al più ampio divieto nel caso in cui lo scopo sia la tutela della salute e dello sviluppo dell'embrione medesimo. Si prefiguravano, inoltre, sospetti pesanti di incostituzionalità, laddove si impedisce l'accesso alle tecniche e, dunque, alla diagnosi alle coppie né sterili né infertili, ma malate: l'art. 13, secondo comma, infatti, ammette la diagnosi preimpianto consentendo la ricerca sugli embrioni per fini diagnostici e terapeutici per le coppie che hanno accesso alle tecniche in quanto sterili e infertili.

[78] Corte Giustizia UE, O. *Brustle* contro *Greenpeace eV* (2011) e *International Stem Cell Corporation* contro *Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, 2014.

ciali, ma anche quella tesa a soddisfare fini di ricerca scientifica. Solo l'utilizzazione per fini terapeutici o diagnostici riconducibili agli stessi embrioni può essere brevettata. Viene altresì esclusa la possibilità di brevettare un'invenzione qualora ciò comporti la distruzione o l'utilizzazione come materiale di partenza di embrioni umani.

Le previsioni della legge n. 40 che limitano la ricerca scientifica sugli embrioni sono state oggetto di un giudizio sia davanti alla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo[79] sia davanti alla Corte costituzionale.

Con il ricorso presentato alla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo si chiedeva il riconoscimento del diritto di donazione alla ricerca scientifica degli embrioni creati precedentemente rispetto all'entrata in vigore della legge n. 40 e, quindi, legittimamente crioconservati[80]. La Corte Europea, da un lato, ha escluso la violazione dell'art. 8 della Convenzione Europea e, dall'altro, ha dichiarato non ricevibili il ricorso con riferimento all'art. 1 del protocollo n. 1, poiché gli embrioni non possono essere qualificati quali beni in ragione della portata economica e patrimoniale della stessa disposizione[81].

Le analoghe questioni di legittimità costituzionale relative ai divieti posti dalla legge 40 alla libertà di ricerca scientifica sono state prospettate al Giudice delle Leggi, che le ha dichiarate inammissibili con la sentenza n. 84 del 2016[82]. La questione di legittimità costituzionale viene sollevata sull'art. 13, commi primo, secondo e terzo, della legge 40, in riferimento agli artt. 2, 3, 9,

---

[79] Corte Edu, Grande Camera, *Parrillo* contro Italia, 2015, con osservazioni di M. D'AMICO, *La Corte europea come giudice 'unico' dei diritti fondamentali?* Note a margine della sentenza, 27 agosto 2015, *Parrillo c. Italia*", in www.*forumcostituzionale.it.* 29 settembre 2015.

[80] La ricorrente lamentava che l'obbligo imposto dalla legge n. 40 di mantenere in stato di crioconservazione gli embrioni fino alla loro estinzione si ponesse in contrasto con l'art. 1 (*Protezione della proprietà*) del Protocollo addizionale alla convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo, con l'art. 10 (*Libertà di espressione*) della Convenzione Europea, declinandosi la libertà di espressione nel senso della libertà di ricerca scientifica, e con l'art. 8 (*Diritto al rispetto della vita privata e familiare)* della Convenzione Europea, che dovrebbe ricomprendere anche il diritto di utilizzare gli embrioni per la ricerca scientifica.

[81] F. LIBERALI, *Problematiche costituzionali nelle scelte procreative*, cit., p. 250; M. D'AMICO, *La corte costituzionale chiude la porta agli scienziati in nome della dignità dell'embrione*, in *Bio Lav Journal,* 2016, p. 17 e 363.

[82] Corte Cost., sent. 13.4.2016, n. 84.

13, 31, 32 e 33, primo comma, Cost.[83]. La questione appare limitata al caso dell'utilizzo per impieghi alternativi e sicuramente meritevoli di tutela alla luce della Carta costituzionale quale, ad esempio, l'impiego per la ricerca scientifica in ambito medico e terapeutico degli embrioni sovrannumerari non impiegati in procedure di procreazione assistita poiché malati o non biopsabili (e, pertanto, sicuramente non più impiegabili per fini procreativi e destinati perciò all'autodistruzione certa nel giro di qualche anno)[84]. Peraltro, in modo significativo, il giudice remittente non si sottrae ad approfondire anche la problematica relativa alla possibile definizione di embrione: in questa prospettiva l'art. 13 si applicherebbe esclusivamente all'embrione (definibile quale "entità organica al terzo giorno dalla fecondazione dell'ovocita", "unità multicellulare, con patrimonio genetico ormai distinto e autonomo da quello dei progenitori") e non anche all'ovulo fecondato e al concepito[85].

L'art. 13 della legge n. 40, non operando alcuna distinzione fra tipologie di embrioni, si traduce, ad avviso del giudice *a quo*, in un divieto privo di deroghe e temperamenti e quindi del tutto irragionevole, e perciò sicuramente in contrasto non solo con i richiamati principi sanciti dalla carta costituzionale (art. 9 e 32 Cost.) ma anche da Convenzioni internazionali (artt. 1, 5, 18 Conv. Oviedo). Il mancato bilanciamento operato dalla legge n. 40 risiederebbe, dunque, nel fatto che l'interesse allo sviluppo della ricerca scienti-

---

[83] Trib. Firenze, ord. di rimessione 7.12.2012, n. 166, in G.U., n. 29 del 17.7.2013, che, peraltro, ha sollevato anche la questione relativa al comma terzo dell'art. 6 della legge n. 40 del 2004, che era stata ritenuta priva di motivazione in punto di rilevanza della Corte costituzionale con la sentenza n. 151 del 2009, in relazione all'irrevocabilità del consenso prestato alle pratiche, a partire dal momento dell'avvenuta fecondazione. Anche in questa occasione la Corte costituzionale non entra nel merito della questione, dichiarandone l'inammissibilità.

[84] F. LIBERALI, *Problematiche costituzionali nelle scelte procreative*, cit., p. 254; Trib. Firenze, ord. di rimessione 7.12.2012, n. 166, cit., che chiarisce, infatti, che ben diversa ragione fonda il divieto pure posto dalla legge n. 40 a ogni tipo di selezione eugenetica o alla produzione di embrioni con il fine esclusivo di destinarli alla ricerca o alla donazione.

[85] Successivamente il Tribunale di Firenze tiene a sottolineare che le incertezze derivanti, sul piano interpretativo, proprio dalla mancata, precisa definizione dell'oggetto di tutela, appunto l'embrione, e all'uso di termini qualificatori erroneamente impiegati come sinonimi in difetto di equivalenza di significato (ovulo fecondato, nascituro, feto, concepito), viene ad estendere l'ambito della negazione, ed a rendere maggiormente problematica la previsione, sotto il profilo della legittimità costituzionale.

fica risulta non solo del tutto, ma anche indiscriminatamente, recessivo rispetto all'aspettativa di vita del singolo embrione. Il giudice remittente, in questa prospettiva, unisce i profili di illegittimità costituzionale, considerando che la libertà di ricerca scientifica (art. 9 Cost.) dispiega indubbiamente i propri effetti sia sulla salute individuale sia su quella collettiva (art. 32 Cost.) e che l'art. 2 Cost. riconosce e tutela i diritti inviolabili dell'uomo.

La stessa ricerca scientifica, inoltre, deve intendersi in senso propriamente dinamico, laddove l'art. 9 Cost. impone all'ordinamento di promuoverla, allora, occorre interpretare la disposizione costituzionale nel senso minimo di facilitare lo sviluppo della ricerca scientifica volta alla cura delle patologie, e, comunque, di non ostacolarla, se non per finalità di tutela di un interesse perlomeno equivalente nella scala dei valori. Proprio tale specifico settore in cui la ricerca scientifica potrebbe essere applicata attraverso la terapia genetica e l'impiego delle cellule staminali embrionali risulta fra i più promettenti ad avviso della comunità scientifica per la cura di gravi patologie.

Nel sollevare la questione il giudice tiene a sottolineare un secondo profilo che pone in stretta correlazione la regolamentazione giuridica alla stessa possibilità di esercitare la libertà di ricerca scientifica. Il fattore temporale, infatti, che come si è visto dispiega un indubbio effetto sulla stessa possibilità di successo nell'applicazione delle tecniche assistite determinerebbe una perdita di qualità indispensabile per poter effettuare (anche) l'attività di ricerca cui destinare gli embrioni. A fronte di queste prospettazioni, la Corte costituzionale, come si è anticipato, ha ritenuto la relativa questione inammissibile, in ragione della necessità di demandare al legislatore ogni valutazione intorno all'eventuale regolamentazione di attività di ricerca scientifica.

La Corte costituzionale sembra smentire con la sentenza 84 il fatto per cui solo la crioconservazione permette di garantire la dignità dell'embrione e anzi giunge a riconoscere in capo al legislatore la possibilità di regolamentare la ricerca scientifica sugli embrioni[86].

---

[86] F. LIBERALI, *Problematiche costituzionali nelle scelte procreative*, cit., p. 257; la Corte costituzionale nella parte finale della sua decisione specifica ulteriormente di quali interventi normativi potrebbe trattarsi. In particolare, infatti, il legislatore potrebbe valutare l'opportunità di utilizzo a fini di ricerca degli embrioni malati o non biopsabili; di selezione degli obiettivi della ricerca, di un eventuale periodo di crioconservazione; di un

La Corte costituzionale sembra avvalersi delle considerazioni che la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo svolge quando si riferisce all'ampio margine di apprezzamento riservato agli Stati membri in caso di mancanza di un generale consenso. Proprio la mancanza di una soluzione condivisa e univoca sui problemi sottesi alla regolamentazione della ricerca scientifica sugli embrioni conduce la Corte costituzionale a rimettere al legislatore la linea di composizione tra gli opposti interessi, cui compete in quanto interprete della volontà della collettività 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.

Con la sentenza n. 84, infatti, la Corte costituzionale da un lato specifica che l'embrione è una entità che ha in sé il principio della vita, ancorché in uno stadio di sviluppo non predefinito dal legislatore e tutt'ora non univocamente individuato dalla scienza[87], dall'altro lato richiama la dignità dell'embrione per individuarne un sicuro riferimento nella Costituzione. In particolare, la dignità dell'embrione costituisce, comunque un valore di rilievo costituzionale riconducibile al precetto generale dell'art. 2 Cost. Con la sentenza n. 84, invece, il Giudice delle leggi specifica che il fondamento costituzionale della tutela dell'embrione costituito dall'art. 2 Cost. si riferisce anche alla sua dignità: la dignità ha, quindi, valore di rilievo costituzionale. La soppressione o la compromissione degli embrioni attraverso la ricerca e la sperimentazione, laddove il legislatore intendesse ammetterle, costituirebbe l'esito di un diverso bilanciamento operato fra la posizione dell'embrione e le esigenze della scienza i cui vantaggi in termini di salute individuale e collettiva sembrerebbero poter giustificare, appunto, la lesione della dignità dell'embrione.

Sinteticamente il metodo della Corte può dare alcune indicazioni. La prima indicazione è costituita dal riferimento alla necessità per il legislatore nel compiere la propria valutazione di tenere conto anche delle evidenze

---

ulteriore contatto con la coppia o la donna rispetto alla volontà di abbandonare l'embrione e di destinarlo alla ricerca; di introduzione di ulteriori misure atte a contrastare la commercializzazione di embrioni.

[87] Corte Cost., sent. 13.4.2016, n. 84, cit.

scientifiche e del loro raggiunto grado di condivisione a livello sovranazionale[88]. Sebbene la Corte abbia esplicitato che in materia non è possibile individuare una posizione condivisa, tanto che le opzioni sono molteplici e competono al legislatore, essa ribadisce la necessità di tener conto dell'evoluzione scientifica per operare la stessa valutazione di opportunità.

La seconda indicazione di metodo attiene ai profili che una simile valutazione discrezionale, ma pur sempre ancorata all'evoluzione delle conoscenze tecniche e scientifiche, potrebbe toccare. La Corte costituzionale, infatti, sembra suggerire al legislatore le aree di intervento, che in realtà non attengono solo alla ricerca scientifica, ma aprono a scenari etici e giuridici più complessi. Sulla base di queste considerazioni e sulla possibile evoluzione scientifica la tecnica della clonazione terapeutica potrebbe essere ammissibile in virtù di uno scopo di ricerca finalizzato a fini terapeutici, che al momento sono vietati dall'art. 13 della legge 40. A tal proposito possiamo ricordare che il Comitato Nazionale per la Bioetica, il 17 ottobre 1997 aveva ammesso gli interventi a carico del genoma umano con fini terapeutici, le tecniche biologiche aventi come obiettivo la clonazione di tessuti o singoli organi e con finalità terapeutica, le pratiche di clonazione animale e vegetale, tese alla promozione del bene umano e ambientale e senza sofferenze non giustificate e non proporzionate per gli animali. Con riguardo alla ricerca scientifica connessa alla clonazione e alla possibilità di ottenere nuovi risultati anche in questo campo solo attraverso la necessaria attività di studio e sperimentazione, il Comitato aveva sottolineato che l'art. 13 vieta qualsiasi procedimento di clonazione, in sé e per sé, quale che ne sia il fine, procreativo o di ricerca[89]. Il divieto parrebbe dover avere l'effetto di bloccare definitivamente il progresso in un campo che, non ponendo problemi etici e non avendo come soggetto finale l'embrione, sembrava poter raggiungere l'obiettivo di sviluppare strumenti per la cura di gravissime malattie degenerative. A tal proposito, l'istituzione della Commissione di studio sull'utilizzo di cellule staminali per finalità terapeutiche, presieduta dal Prof. R. Dulbecco, aveva individuato una tecnica (il trasferimento nucleare di cellule stami-

[88] Corte Cost., sent. 13.4.2016, n. 84.
[89] R. VILLANI, *La procreazione assistita*, cit., p. 203.

nali autologhe) che consentirebbe di ottenere cellule staminali senza formare embrioni[90].

Questa e altre possibilità, qualora dovessero convertirsi in realtà, permetterebbero che ogni essere umano possa avere tessuti di ricambio senza nessun problema di rigetto che si tratterebbe di tessuti geneticamente identici a quelli del suo stesso organismo. Ciò sarebbe vista ancora oggi come una vera rivoluzione copernicana della medicina, ma bisogna anche avere un sostrato culturale e normativo adeguato per interventi della scienza così radicali. La pandemia da Covid-19 ha mostrato però i limiti di un sistema mondiale, che deve essere adeguato e pronto alle sfide tecnologiche soprattutto se riguardano la salute e la vita umana.

5. Le normative nazionali a favore della clonazione terapeutica

Se la clonazione umana è condannata in tutti gli Stati del mondo, quella terapeutica trova qualche eccezione. Nel Regno Unito, dopo le notizie sulla clonazione della pecora Dolly e sulla cultura di cellule madre umane embrionali, il Governo diede incarico al massimo responsabile della Sanità di quel tempo, Lian Donaldson, di elaborare un rapporto sull'adeguamento ai processi scientifici della normativa relativa sperimentazione con gli embrioni[91]. Nell'agosto del 2000 fu pubblicato tale Rapporto in cui, con riguardo al tema che stiamo trattando, erano contenute due richieste. La prima consisteva nel raccomandare una riforma della legge sulla fecondazione umana e sull'embriologia, di modo che si potessero creare embrioni non solo con la fecondazione *in vitro*, ma anche con la clonazione, e non solo al fine di migliorare le tecniche di fecondazione *in vitro*, ma anche di sviluppare terapie che utilizzino cellule madre. La seconda consisteva nel raccomandare la formulazione di un divieto tassativo della clonazione riproduttiva[92].

---

[90] A. MUSIO, *Misure di tutela dell'embrione,* cit., p. 252.
[91] D. CORVI, *Op. cit.,* cit., p. 54.
[92] Cfr. *Department of Health*, "*Stem Cells Reasearch: Medical Progress with Responsability",* in http://ww.doh.gov.uk/ cegc.

Poche settimane dopo la pubblicazione del Rapporto, il 7 settembre 2000, il Parlamento Europeo approvò una risoluzione nella quale chiedeva al Governo britannico di rinunciare a modificare la legge nel senso proposto dal Rapporto stesso. Concretamente, si domandava al Governo britannico di rivedere la sua posizione sulla clonazione di embrioni umani e gli onorevoli membri del Parlamento del Regno Unito di votare in coscienza e di rifiutare la proposta in esame, consistente nel permettere la ricerca con embrioni creati grazie al trapianto di nuclei di cellule.

Il Regno Unito è divenuto, in tal modo, il primo paese del mondo ad approvare una legge che consentiva la clonazione degli embrioni umani sotto la supervisione delle autorità pubbliche e tutt'ora è l'unico paese dell'Occidente ad averla legalizzata. La prima licenza per la clonazione terapeutica venne concessa addirittura il giorno 11 agosto del 2004 a ricercatori della *University of Newcastle* per permettergli di investigare terapie per il diabete, la malattia di Parkinson e la malattia di Alzheimer e i suoi studi e le ricerche continuano nel rispetto delle normative vigente.

Nell'ambito della ricerca scientifica anche la Cina ha consentito dal 2003 la manipolazione degli embrioni solo a scopo di ricerca scientifica, ma non il loro trasferimento in utero, pena severe multe e l'inibizione dall'attività e legittimando la clonazione terapeutica su cui il Governo cinese sta investendo molto[93]. La posizione della Cina è però ben più complessa e le aperture così ampie alla ricerca scientifica creano non poche perplessità che la clonazione terapeutica possa diventare umana. Fa riflettere l'ingente investimento nel campo che è pari a tutti gli stati europei messi insieme e anche il mercato legalizzato di cani e gatti clonati. La Cina spesso e volentieri in nome di una sfrenata corsa all'evoluzione scientifica, trascura diritti civili e costituzionali che ledono la dignità umana e potrebbero creare gravissimi problemi alla popolazione mondiale. Tutto il mistero che aleggia attorno all'origine del Covid-19 devono far capire che la dignità umana e la sicurezza della vita e della salute umana devono sempre essere anteposti al desiderio di sperimentazioni pericolose.

---

[93] D. CORVI, *Op. cit.,* cit., p. 56.

Diritto Mercato Tecnologia

Numeri Speciali

2016 Lo Statuto Etico Giuridico dei Campioni Biologici Umani
a cura di Dario Farace

2017 Il Mercato Unico Digitale
a cura di Gianluca Contaldi

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

2019 La Tassazione dell'Economia Digitale tra Sviluppi Recenti
e Prospettive Future.
a cura di Alessio Persiani

La rivista "Diritto Mercato Tecnologia" intende fornire un costante supporto di aggiornamento agli studiosi e agli operatori professionali nel nuovo scenario socio-economico originato dall'interrelazione tra diritto, mercato e tecnologia, in prospettiva interdisciplinare e comparatistica. A tal fine approfondisce, attraverso studi nei settori privatistici e comparatistici, tematiche afferenti in particolare alla proprietà intellettuale, al diritto antitrust e della concorrenza, alle pratiche commerciali e alla tutela dei consumatori, al biodiritto e alle biotecnologie, al diritto delle comunicazioni elettroniche, ai diritti della persona e alle responsabilità in rete.

IAIC
ITALIAN ACADEMY OF THE INTERNET CODE

MiBACT
DGBIC
DIREZIONE GENERALE BIBLIOTECHE E ISTITUTI CULTURALI

UNIVERSITÀ EUROPEA DI ROMA
VINCE IN BONO MALUM
CREDA
Centro di Ricerca di Eccellenza per il Diritto d'Autore

ISSN (Online Edition): 2239 -7442