

Giacinto Bisogni

Il diritto e la scienza nell'epoca del biodiritto

Intervento al Convegno organizzato dal Consiglio di Stato

**“Orizzonti scientifici e nuovi diritti della persona”**

Roma 12 novembre 2014

### **1. Premessa e sintesi dell'intervento.**

Il rapporto fra scienza e diritto vive negli ultimi due decenni una fase del tutto nuova caratterizzata dalla rivoluzione biotecnologica che sta consentendo di varcare quelli che sino a pochi decenni fa erano considerati limiti naturali invalicabili e che pertanto determinavano una lontananza del diritto da scelte e interventi sulla vita e sul corpo non immaginabili (1). Lo stesso concetto di vita e di autodeterminazione della persona risulta completamente modificato dalle nuove possibilità offerte dalla scienza e determina profondi mutamenti della società e degli stessi caratteri antropologici oltre che l'obsolescenza di categorie giuridiche che hanno definito i rapporti personali e familiari per secoli (2).

Di fronte a questi mutamenti il diritto appare come lo specchio del disorientamento della società il luogo dell'impossibilità di una regolazione che rappresenti e ricomponga il nuovo ordine. A questa fase segue spesso una reazione difensiva e restaurativa il bisogno di riaffermare infrante certezze, sia pure a costo di semplificazioni, rimozioni, imposizioni. Ma questa via autoritaria e conflittuale con il progresso scientifico si dimostra ben presto insoddisfacente e velleitaria (3).

Riemerge quindi la constatazione di una scelta necessaria e inevitabile quella di un difficile dialogo fra scienza e etica (4). Questi due poli dialettici devono continuamente interagire e comprendersi per evitare una sterile, e spesso anche pericolosa o drammatica, predominanza dell'uno o dell'altro. Rimanere, in rapporto di sinergia, due momenti essenziali del pensiero e dell'agire umano. Ma un ulteriore passaggio è quello della riscoperta di un ruolo indispensabile del diritto, l'indispensabilità di una regolazione che vada al di là del cripto-giusnaturalismo, che rischia di delimitare l'orizzonte della bio-etica, e approdi a una funzione emancipatoria dai rischi della riduzione della sfera di libertà e di autodeterminazione della persona (5). In altri termini il recupero di quel rapporto che conduce alla validazione della scienza come componente necessaria e centrale della convivenza democratica (6).

La vicenda italiana della legge n. 40 del 2004 appare esemplare in questo senso. Si è trattato di una legge che non ha instaurato un rapporto corretto con lo stato di avanzamento della ricerca scientifica e con le possibilità delle applicazioni tecnologiche in materia di procreazione medicalmente assistita. Il legislatore si è mosso partendo da una visione unilaterale e rigida dimostrando sordità alle obiezioni della comunità scientifica e privilegiando un astratto obiettivo di tutela dell'embrione piuttosto che consentire e regolare le possibilità offerte dal progresso scientifico ai destinatari naturali della ricerca e dell'applicazione tecnologica e cioè alle donne e alle persone decise a supplire allo stato di infertilità o sterilità per far nascere una nuova vita. Si è venuto a creare un corto circuito fra legislazione e cittadini durato un decennio e risolto, almeno in parte, dal ripetuto intervento del giudice delle leggi che ha ribaltato l'intera impostazione della legge n. 40 indicando un assetto della disciplina compatibile con valori costituzionali imprescindibili: la dignità della persona, la libertà di autodeterminazione, il diritto alla salute (7). Questa vicenda dimostra quanto ci sia da fare in Italia per ripristinare un corretto e fecondo rapporto fra scienza e

cultura, cultura giuridica soprattutto, e come questo obiettivo costituisca una grande potenzialità di crescita non solo sociale ed economica ma anche umana e democratica.

Il mio intervento si articolerà in alcuni spunti sui diversi approcci che vi sono stati negli USA e in Europa alla questione del rapporto fra scienza e politica. La lettura del trattato di biodiritto, curato da Paolo Zatti e Stefano Rodotà, mi ha consentito di entrare in contatto con il punto di vista, che mi è sembrato illuminante, di Sheila Jasanoff sul parallelismo del percorso scientifico e di quello democratico. Cercherò di impostare, con questo spirito e con la consapevolezza di poter solo accennare alla complessità di questa materia, alcune brevi riflessioni su temi che avranno probabilmente un impatto crescente anche sulla giurisdizione: privacy genetica, bio-banche, utilizzazione terapeutica di dati e materiale genetico per concludere con una riflessione su quella che Maria Chiara Tallacchini ha auspicato come una, ancora in larga parte a venire, biopolitica europea (8).

## **2. Il rapporto fra scienza e politica.**

### **2.1 Gli Stati Uniti.**

L'idea di una necessaria collocazione della scienza nella società, come antitesi alla separazione da essa o alla sua sovrapposizione ad essa, è il *leit-motiv* che sottende alla creazione di una corrente del pensiero politico, la *science policy*, che a partire dal dopoguerra ha assunto, specificamente negli U.S.A., i caratteri di una componente essenziale della *governance*. Un percorso non rettilineo che ha risentito e risente dei forti condizionamenti derivanti dall'opzione strategica della difesa nazionale e dagli interessi della grande industria. Tuttavia si può dire che, sin dalla creazione, nel 1848, della *Association for the Advancement of Science* (sotto l'influsso della omonima *British Association* del 1831), il dato distintivo del rapporto fra politica e scienza negli USA è stato quello della organizzazione sociale della comunità scientifica come società autonoma e indipendente dal potere(9). Sin dalla sua fondazione la comunità scientifica americana è stata consapevole della necessità di una sua organizzazione che la rendesse indipendente e capace di confrontarsi con il potere (*Science without organization is without power*) (10). Anche la successiva istituzione nel 1950 della *National Science Foundation*, parte dell'Amministrazione Federale, ha rispettato questo dato disegnando in termini di garanzie democratiche costituzionali e non di controllo politico la contropartita dell'impegno finanziario pubblico (11).

Questa idea dell'autonomia e della indipendenza della comunità scientifica ha solide radici filosofiche e assunzioni ideologiche in quanto rimonta all'idea baconiana della Repubblica della Scienza, di una scienza come modello democratico. La comunità scientifica è una comunità di pari che si auto-regola attraverso conoscenze condivise e liberamente discusse (12), dotata di naturale autorità nei confronti della società. La virtuale assenza di frode negli annali scientifici lo dimostra se la si compara con il risultato delle altre sfere di attività umana (13). Sembra oggi strano, senza considerare tale retroterra culturale, che la comunità scientifica e la stessa cultura costituzionale americana abbia rifiutato sino alla fine della seconda guerra mondiale il finanziamento pubblico della ricerca preferendogli il finanziamento da parte di industrie e fondazioni private perché ritenuto meno pericoloso per la libertà di ricerca (14).

Alla fine della seconda guerra mondiale era però evidente il ruolo fondamentale della ricerca scientifica al fine di realizzare con successo il compito di fornire strumenti tecnologici decisivi per la difesa della sicurezza nazionale e di garantire quindi il raggiungimento dell'obiettivo di una influenza politica dominante degli USA nel mondo o quanto meno nel mondo occidentale. Si trattò allora di istituire un modello di finanziamento della ricerca scientifica e di interazione con il potere politico e l'idea della prevalenza della ricerca sulla politica e della esenzione della prima dal controllo politico si confrontò con una diversa visione

più orientata verso un rapporto dialettico fra le due istanze (la contrapposizione è rappresentata dai due rapporti, *Science the Endless Frontier* di Vannevar Bush e *Science and Public Policy* di John R. Steelman che furono sottoposti all'attenzione del Congresso e del Presidente Truman prima dell'istituzione della *National Science Foundation* con l'omonimo *NSF Act* del 1950). L'idea del sostegno senza controllo di Bush fu sconfitta dalla critica di anti-democraticità secondo la quale si sarebbe accordata alla scienza una posizione di anomalo privilegio senza alcun motivo che giustificasse l'esenzione dai principi costituzionali di funzionamento delle istituzioni democratiche inclusi i principi di accreditamento e di prevenzione delle concentrazioni di potere. Fu ben chiaro però che nessuna forma di moratoria alla ricerca scientifica poteva essere imposta dal potere politico anche quando la rapidità del progresso scientifico rendeva impossibile un controllo politico dei risultati della ricerca. Non vi è mai troppa conoscenza, si legge nel rapporto Steelman, anche se essa si realizza in modo disomogeneo. Il compito del potere politico è quello di rendere possibile il superamento delle situazioni di sperequazione e ritardo (*extend a helping hand to those who are behind*) (15).

Ma anche questo ruolo di riequilibratore neutrale attribuito al potere politico si dimostrò presto un'idea astratta e venne sottoposta ad aspre critiche negli anni 60. La società scientifica, o almeno una sua importante componente, si fece portatrice delle rivendicazioni della società attraverso la associazione *Science for the People* che rivendicò scelte politiche dirette a garantire che i risultati della ricerca scientifica non danneggiassero ma accrescessero la protezione della salute, del lavoro, dell'ambiente e della persona umana (16). E a questa epoca che risale l'avvio della riflessione bio-etica e la creazione di principi giuridici come quello del consenso informato agli atti medici e di sperimentazione scientifica (17).

Gli anni 80 aprirono invece nuove prospettive al rapporto fra scienza e finanziamento della ricerca. Inizia allora una competizione fra ricerca privata e pubblica. La stessa figura dello scienziato viene a intrecciarsi con quella dell'impresa. La legge del 1980 sulla brevettazione delle invenzioni biotecnologiche (*Bayh-Dole Act*) diede poi una spinta propulsiva fortissima alla ricerca nel campo della genetica e pose già da allora le premesse per un dibattito, dai toni, all'inizio, piuttosto emozionali sull'uso aberrante della ricerca scientifica (18).

## 2.2. L'Europa

Il rapporto fra scienza e politica in Europa ha risentito di una impostazione per certi versi antitetica a quella statunitense. Centrale è il concetto di contratto sociale con la scienza. Solo la consapevole valutazione dell'evoluzione scientifica e delle sue conseguenze può garantire che la scienza concorra alla formazione di una società libera (19). Il nesso fra valori e scienza risulta evidente anche nell'agire delle istituzioni europee che sin dall'inizio degli anni 90 hanno cercato di istituire una stabile relazione fra scienza ed etica nell'ottica più generale di una visione olistica della scienza e della cultura come componenti essenziali e unitarie per la fondazione della cittadinanza europea (20). Questo diverso approccio epistemico rispetto a quello americano ha condotto a importanti divergenze nei rapporti fra scienza e politica e quindi fra scienza e diritto così come si sono atteggiati in vicende di grande impatto sociale e mediatico e che hanno portato alla formulazione del principio europeo di precauzione, alla limitazione delle brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche, al rilievo della clausola di ordine pubblico e di moralità (21). Ma questa impostazione così rigorosa e valutativa da parte dei poteri pubblici dei risultati applicativi della ricerca scientifica non ha dato in molti casi risultati apprezzati dai cittadini europei che hanno finito per convincersi dell'incapacità delle istituzioni di regolare la scienza e della scienza di informare adeguatamente i soggetti chiamati al controllo (22). Le stesse istituzioni comunitarie hanno acquisito consapevolezza di questo diffuso stato di insoddisfazione e hanno spostato l'asse della riflessione sul concetto di *governance* (Libro bianco del 2001),

intesa come ridefinizione del sistema di governo ispirata alla partecipazione e volta a colmare il deficit di democrazia, insito nella natura amministrativa e tecnocratica propria delle istituzioni comunitarie, ma anche portatrice dell'ambizione di costituire un modello per le società nazionali, nell'ottica della creazione di una economia interconnessa con la società della conoscenza (*Action Plan Science and Society* del 2002 nel quadro della Strategia di Lisbona). E' emersa in poco tempo la difficoltà di successo di un così ambizioso approccio senza una adeguata azione di sostegno necessaria a far emergere e agire la *knowledge-based society* in rapporto dialettico e non di mero complemento retorico alla *knowledge based economy* (23). Nondimeno l'approccio delle istituzioni europee ha avuto il pregio di applicare il concetto di *governance* alla scienza e far progredire l'elaborazione teorica sui rapporti fra scienza, politica e società. In particolare è emersa la utilità di una distinzione fra ricerca pura, scienza applicata e la cd. *policy-related science* che, essendo orientata all'adozione di scelte politiche, è il terreno privilegiato per la ridefinizione in termini partecipativi dei processi di governance e la creazione di un rapporto diretto fra cittadini e scienza nella convinzione che la scienza è nella società e una società dinamica e competitiva è una società basata sulla conoscenza (24).

L'argomentazione migliore a favore di questa coesistenzialità di scienza e società ci viene da Sheila Jasanoff, una studiosa che è ben a conoscenza sia del dibattito americano che europeo in materia, e secondo la quale scienza e democrazia si fondano sugli stessi valori, la scienza non ha un carattere speciale e l'apprendimento di entrambe può definirsi parallelo. In particolare ad entrambe sono essenziali la fede nella ragione e nell'argomentazione, la trasparenza sui criteri di giudizio e decisione, l'apertura alle critiche, lo scetticismo rispetto ai valori dominanti e indiscussi, la volontà di dare spazio alle voci dissenzianti e di valutarne l'attendibilità, la disponibilità a riconoscere incertezze e inadeguatezze, l'atteggiamento critico di fronte alle autorità indiscusse, l'attenzione ai problemi di legittimazione e giustizia, l'equità nella comunicazione (25).

### 3. Dati genetici e nuovi diritti.

La lettura del DNA, raggiunta nel 2003 in tempi inaspettati dai ricercatori dello *Human Genome Project*, e annunciata come una acquisizione scientifica copernicana, ci dà l'idea di come un nuovo territorio sconfinato si sia aperto all'esplorazione e alla interazione con il diritto prestandosi a una totale trasformazione del concetto e della rilevanza del corpo umano nel contesto giuridico. Il corpo, in primo luogo per la scienza, assume una valenza informativa che non ha mai avuto in precedenza sotto due profili essenziali quello della identificazione della persona e della predizione del suo futuro biologico (*future diaries*) (26). La relazione giuridica della persona con i propri dati genetici presenta aspetti riconducibili a tematiche giuridiche consolidate ma anche profili del tutto nuovi. Da una parte la conoscibilità delle caratteristiche genetiche di un individuo lo pone in una relazione di titolarità ed esclusività con tali informazioni nel senso che egli almeno in linea di principio dovrebbe essere libero di impedire ad altri l'accesso alla conoscenza di tali informazioni (27). Per un altro verso tali informazioni non hanno alcuna utilità se non sono conosciute all'esterno se non sono in un certo senso estratte mediante test genetici a carattere diagnostico, sintomatico o predittivo perché solo in tal modo potranno condurre all'applicazione di diagnosi, predizioni scientifiche e terapie utili per la salute del soggetto a cui i dati genetici appartengono (28). In questa prospettiva si pone allora la questione del trattamento dei dati e delle garanzie che debbono essere assicurate a chi fornisce i propri dati genetici a protezione della sua dignità, riservatezza, libertà personale e in definitiva della non lesività della loro utilizzazione. Le categorie giuridiche che vengono alla mente sono quelle del *neminem laedere* inteso come principio fondamentale della convivenza civile e specificamente della relazione medico paziente (*primum non nocere*), ma anche quelle della privacy che un soggetto può opporre rispetto alla propria persona. Il pensiero va necessariamente alla costruzione, di origine anglo-americana, sia dottrinale a partire dal *right to be let alone* di Warren e Brandeis (28) che giurisprudenziale (29), del diritto alla *privacy* inteso non solo come potere di negare l'accesso alle

informazioni personali ma anche come *liberty*, come parte fondamentale del diritto alla immunità dell'autonomia personale dalle ingerenze esterne. Nella esperienza giurisprudenziale statunitense sono riscontrabili infatti gli aspetti fondamentali della tutela della privacy (*privacy of disclosure* e *privacy of autonomy*) rappresentati dal potere di negare l'accesso e la diffusione dei dati e delle informazioni relativi alla vita privata e dal diritto di orientare il proprio comportamento privato sulla base delle convinzioni e delle scelte personali (30). Ma anche su questo terreno l'Europa ha ampiamente colmato il distacco nell'elaborazione giuridica e normativa. Già nel 1980 la quasi totalità dei paesi aderenti alla Comunità europea era dotata di una normativa sulla tutela dei dati personali e nello stesso anno è stata approvata la Convenzione del Consiglio d'Europa (*Convenzione di Strasburgo*) sulla protezione dei dati personali nel trattamento automatizzato che ha introdotto i principi fondamentali che governano la materia e che sono stati ampiamente ripresi ed estesi dalla direttiva 95/46/CE. Il potere di controllo sul trattamento dei dati da parte del soggetto cui si riferiscono, i requisiti necessari per consentire il trattamento (fra cui liceità, finalità predeterminata, adeguatezza alla finalità, conservazione limitata nel tempo), la specialità del trattamento dei dati definiti sensibili (31). Questi ultimi in quanto idonei a rilevare fra l'altro l'origine razziale ed etnica e lo stato di salute comprendono evidentemente i dati genetici. Ma non sempre l'assimilazione dei dati genetici a quelli sensibili costituisce una garanzia per la loro adeguata protezione (32). Inoltre i diritti legati alla conoscenza genetica sono ancora, per la loro natura ancora in larga parte indefinita e implicante valutazioni di ordine etico, religioso e ideale, affidate al riconoscimento e alla tutela definita dalla *soft law* ma soprattutto dalle pronunce delle Corti (33). Il rilievo si riferisce in particolare a tutte le incidenze in termini di attivazione dell'autonomia personale che la conoscenza dei dati genetici determina. Si è parlato in questo senso di corpo giuridificato intendendo richiamare quella estensione della rilevanza giuridica del corpo (e specificamente delle sue componenti genetiche) che le scoperte scientifiche hanno comportato (34). Per fare degli esempi significativi sono stati delineati una serie di diritti espressivi di una rimessa in discussione della condizione umana: il diritto di nascere e di non nascere, di nascere in condizioni di salute, il diritto all'integrità, alla non manipolazione e all'unicità del patrimonio genetico, il diritto a conoscere o ignorare tale patrimonio, il diritto alla malattia, alla morte con dignità, al proprio corpo dopo la morte. Entrano qui in gioco delle scelte personali che possono consistere nel rifiuto delle possibilità di accesso alla conoscenza genetica o nell'adozione, sulla base di tale conoscenza, di comportamenti o di decisioni che hanno un carattere del tutto inedito per il diritto. Scelte che si chiede alle Corti di poter effettuare liberamente o rispetto alle quali si chiede di tutelare l'effettiva praticabilità (35).

#### **4. Biobanche e diritti delle persone.**

Se nell'astratta relazione fra la persona e i suoi dati genetici vengono in gioco i poteri che derivano dalla loro conoscenza ben diverso è il rapporto fra la persona e i suoi dati nella relazione con l'esterno, con i soggetti legittimati al loro trattamento e/o interessati alla loro conoscenza. Il tema è legato alla conservazione nel tempo di tali dati normalmente ad opera di laboratori, università, presidi sanitari. Si parla in questo caso di bio-banche in quanto la raccolta di materiale biologico (tessuti) e/o di informazioni genetiche è organizzata su scala più o meno vasta in funzione di una finalità collegata normalmente alla ricerca scientifica e presuppone normalmente l'abbinamento di genotipo (informazioni genetiche già raccolte o desumibili dal materiale biologico) e fenotipo (informazioni mediche e genealogiche ricollegabili, anche indirettamente, alla persona cui si riferiscono le informazioni genetiche) (36). La disciplina giuridica di queste banche genetiche si fonda sui principi del consenso libero e informato dei soggetti conferitori, del rispetto del loro diritto all'autodeterminazione, anche per quanto riguarda la conoscenza dei risultati dei test genetici, della protezione della riservatezza dei dati, dell'eticità della ricerca.

##### **4.1 Consenso.**

Per quanto riguarda il principio del consenso libero e informato una serie di fonti sovranazionali tutelano la posizione dei soggetti da cui vengono attinte le informazioni genetiche. Da quelle che nel dopoguerra hanno affermato il consenso come condizione per la partecipazione a ogni progetto di ricerca (37) alla Convenzione di Oviedo e al suo Protocollo addizionale sulla ricerca biomedica (38) alle numerose

Raccomandazioni del Consiglio d'Europa fra cui la n. 5 del 1997 (39) e alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (40). La tutela di questi principi è particolarmente complessa nel caso delle biobanche specificamente per ciò che concerne la comprensione del tipo di ricerca a cui si partecipa e della chiave di collegamento tra genotipo e fenotipo, la possibilità di ritirarsi dalla ricerca e di ottenere la cancellazione delle informazioni e dei campioni genetici, il problema del cd. blanket consent definito nella Dichiarazione universale dell'UNESCO dell'11 novembre 1997 sul genoma umano (41) come consenso informato ed espresso per lo svolgimento di ricerche ulteriori non incompatibili con il consenso originariamente espresso che incontra forti resistenze in dottrina fra gli autori che ritengono pericoloso discostarsi dal requisito della specificità del consenso.

#### **4.2 Diritto alla conoscenza (o alla non conoscenza) dei dati genetici.**

Il diritto a non essere informati sui risultati di test genetici predittivi, a ignorare quindi il proprio destino genetico è affermato sia dall'art. 5 della Dichiarazione UNESCO sul genoma umano e i diritti fondamentali dell'11.11.1997 che dall'art. 10 della Convenzione Oviedo del 4 aprile 1997. Complessa l'identificazione del momento e delle modalità in cui tale volontà di "non sapere" deve essere comunicata. Così come non semplice appare la risoluzione del conflitto con il diritto degli appartenenti allo stesso gruppo genetico di conoscere le informazioni relative alla persona che rifiuta di conoscere i propri dati genetici (familiar conflict) sulla base del beneficio alla salute, dei terzi, che deriva dalla conoscenza dei dati. Risoluzione affidata a linee guida sia in Italia (Istituto Superiore Sanità Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri) che nel Regno Unito (Uk Human Genetic Commission) (42). In particolare l'attenzione ricade sulla decisione del medico di comunicare ai familiari le informazioni genetiche in relazione alla disponibilità di una terapia, alla gravità della patologia, alle probabilità di accadimento, ai danni che potrebbero derivare dalla conoscenza all'interessato. Il comportamento del medico e delle autorità sanitarie viene analizzato anche con riferimento al caso in cui la conoscenza di informazioni genetiche utile a fini di prevenzione e cura emerga nell'ambito di una ricerca scientifica rispetto alla quale il soggetto cui appartengono i dati aveva dichiarato di non voler conoscere i risultati dei test. Massimo livello di inaccessibilità dei dati genetici viene invece accordato ai soggetti economici privati come datori di lavoro e assicurazioni. Mentre una particolare esigenza di tutela della riservatezza e dei diritti della persona si pone per le bio-banche istituite con finalità di indagini penali ovvero per l'accesso alle informazioni delle bio-banche scientifiche per motivi di sicurezza o di giustizia (43).

#### **4.3. Sfruttamento a fini commerciali**

Lo studio dei materiali genetici è finalizzato e spesso conduce a invenzioni scientifiche che possono sia in Europa che in America essere oggetto di sfruttamento commerciale. Per altro verso le bio-banche possono ottenere forme di remunerazioni dirette quanto meno al finanziamento del loro costo attraverso un prezzo imposto per l'accesso ai dati da parte dei ricercatori.

Sotto il primo profilo si pone la controversa questione della distinzione fra scoperta e invenzione ai fini della brevettabilità. Negli U.S.A. la Corte Suprema con la notissima decisione nel caso *Diamond/Chakrabarty* del 16 giugno 1980 ha fissato il confine fra scoperta e invenzione, interpretando la sezione 101 dell'*US Patents Act* del 1952 nel senso che deve considerarsi invenzione la produzione di un nuovo batterio con caratteri marcatamente differenti da ogni batterio scoperto in natura, avente una potenzialità per un utilizzo significativamente utile (*the patentee has produced a new bacterium with markedly different characteristics from any found in nature and one having the potential for significant utility. His discovery is not nature's handiwork, but his own; accordingly it is patentable subject matter under § 101.14*) (44).

In Europa la direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche prevede (art. 5.2) Un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, può costituire un'invenzione brevettabile, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale. La sentenza della CGCE del 9.10.2011 ha respinto i ricorsi di Italia, Olanda e Norvegia in considerazione dei divieti della direttiva alla clonazione umana e alla modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano nonché del

divieto dell'utilizzazione di embrioni umani a fini industriali e commerciali. Tali divieti secondo la CGCE rendono adeguatamente protetta la dignità umana, alla cui tutela deve essere subordinata la interpretazione dell'intera direttiva, e l'indisponibilità e inalienabilità del corpo. Un'ulteriore protezione esiste a monte – ha rilevato la Corte di giustizia – nella garanzia dell'eticità della ricerca da cui può nascere l'invenzione biotecnologica. (45)

#### **4.4 Benefit sharing**

Già nella direttiva 44/98/CE (al considerando 56) si sottolinea la necessità di promuovere la giusta e equa ripartizione dei vantaggi derivanti dall'uso delle risorse genetiche(46). A fronte della possibilità che le ricerche genetiche conducano all'attribuzione di diritti di sfruttamento commerciale a favore di grandi imprese è ritenuto eticamente inaccettabile che nessun beneficio derivi ai partecipanti alla ricerca (47). Compenso per i rischi e inconvenienti sopportati dai partecipanti a una ricerca scientifica (benefit sharing sul modello della convenzione di Rio sulla biodiversità del 1992).

Convenzioni e organismi internazionali convergono nel ritenere che è necessaria e eticamente corretta una forma di condivisione dei benefici derivanti dallo sfruttamento del patrimonio genetico. L'Unesco nella dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani del 2005 all'art. 15 intitolato *Condivisione dei benefici* prevede che i benefici derivanti da qualunque ricerca scientifica e dalle sue applicazioni dovrebbero essere condivise con l'intera società e con la comunità internazionale, in particolare con i paesi in sviluppo. Nel dare effettività a tale principio, i benefici possono prendere una qualunque delle seguenti forme: a) assistenza speciale e sostenibile, e relativo riconoscimento, alle persone e ai gruppi che hanno preso parte alla ricerca; b) accesso ad un trattamento sanitario di qualità; c) fornitura di nuove tecniche diagnostiche e terapeutiche, o dei prodotti derivati dalla ricerca; d) sostegno per i servizi sanitari; e) accesso alla conoscenza scientifica e tecnologica; f) agevolazioni per la creazione di istituzioni per la ricerca; g) altre forme di vantaggio, in conformità con i principi stabiliti nella presente dichiarazione (48).

Le dichiarazioni dello Human Genome Organisation Ethics Committee sul *benefit sharing* e sui principi di condotta delle ricerche genetiche definiscono le bio-banche genetiche come beni pubblici globali (*global public goods*) e raccomandano una corretta e equa (*fair and equitable*) distribuzione dei benefici della ricerca che si avvale delle bio-banche, nello stesso tempo ritengono auspicabile un giusto profitto (*fair return*) per ricercatori, istituzioni e enti commerciali per i loro contributi intellettuali, organizzativi e finanziari alla ricerca (49).

Analogo la posizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (W.H.O.) nel rapporto pubblicato nel 2003 sul tema *Genetics Databases – Assessing the Benefits and the Impact on Human Rights and Patient Rights* (50).

Nonostante questo consenso a livello internazionale nessuna regolamentazione ha consentito l'attribuzione di benefit sarin a favore delle comunità di riferimento delle ricerche genetiche condotte dalle bio-banche. "Al contrario, al di là delle finalità dichiarate di questi progetti di ricerca, che enfatizzano a mo' di slogan, la loro utilità a promuovere la salute pubblica e a sviluppare la conoscenza scientifica, il principio del benefit-sharing appare nettamente smentito laddove come in Islanda, si attribuiscono esclusivi diritti di sfruttamento commerciale alla società privata che gestisce la bio-banca grazie alla quale viene condotta lo studio genetico dell'intera popolazione (51).

#### 4.5. Gli studi di popolazione

All'interno della categoria delle biobanche rivestono un profilo particolare gli studi di popolazioni definiti anche biobanche post genomiche che contengono campioni biologici e informazioni genetiche di una intera popolazione umana, o di un gruppo di popolazione, che presentano caratteristiche genetiche idonee alla individuazione di geni di suscettibilità. Si tratta quindi di progetti di ricerca che intendono analizzare l'interazione fra fattori genetici, ambientali, stili di vita con la finalità comune di identificare il fattore eziologico su determinate patologie (52).

Il Consiglio d'Europa nella raccomandazione del 2006 (53) ha individuato i caratteri distintivi delle population biobanks (raccolte su scala di popolazione di dati genetici e/o campioni biologici con dati personali, medici, genealogici, sociali) e ha evidenziato i profili problematici come la modalità di raccolta particolarmente complessa, il consenso su così larga scala al conferimento dei materiali genetici e delle informazioni, i limiti da porre allo sfruttamento commerciale e all'accesso dei terzi, il trattamento dei dati e le garanzie di anonimato, l'identificazione del benefit sharing. Si attira inoltre l'attenzione degli Stati sulla mancanza di regolazione soprattutto a livello sopranazionale dato il ruolo limitato e non specifico delle direttive sulla privacy (46/95) e sulla brevettabilità (44/98).

Solo in pochi paesi l'organizzazione di uno studio di popolazione si è svolto infatti in presenza di una regolazione normativa nazionale (Estonia e solo in parte Islanda). Più frequente l'utilizzazione di strumenti di soft law e il controllo bioetico (Italia, UK) (54).

Particolarmente noto e discusso il caso dell'Islanda sia per la peculiarità della ricerca che ha coinvolto l'intera popolazione islandese (270.000 persone) con la finalità di conoscere le basi genetiche, presenti in una popolazione particolarmente omogenea, delle malattie più comuni. Finalità dichiaratamente volta a scopo di investimento e profitto da parte del settore farmaceutico. Lo studio è stato preceduto dall'emanazione di una legge ad hoc (Health Sector Database Act, n. 139 del 17 dicembre 1998) cui si è aggiunta una legge sulle biobanche (legge n. 110 del 13 maggio 2000 e regolamento n. 134/2001 sulla conservazione e l'utilizzo dei campioni biologici nella biobanche). All'affidamento dello studio alla licenziataria De Code è seguito l'acquisto dei dati relativi a 12 malattie da parte del gruppo La Roche - Hoffman che ha corrisposto alla De Code un prezzo di 200 milioni di dollari. Il *benefit sharing* per la popolazione islandese sarebbe dovuto consistere in investimenti e nuovi posti di lavoro qualificato (55).

Il caso islandese ha messo in rilievo i gravi rischi propri degli studi di popolazione sotto il profilo dell'elusione della normativa sul consenso effettivo da parte di tutti i conferitori, della tutela della privacy, delle carenze in tema di garanzie di limitazione e di praticabilità dell'accesso dei terzi, della contraddizione fra l'attribuzione della *common property* dei dati al popolo islandese (in realtà allo Stato) e della loro commerciabilità, della fittizietà del benefit sharing a fronte di un effettivo lucro da parte della società licenziataria (56). La Corte Suprema islandese (sentenza n. 151/2003 del 27 novembre 2003) ha risolto un conflitto fra appartenenti allo stesso gruppo genetico (padre e figlia) attribuendo alla figlia il diritto all'esclusione dal database dei dati genetici del padre deceduto in considerazione della parziale coincidenza delle informazioni genetiche. La Corte ha ritenuto inoltre inadeguato il sistema di protezione dell'anonimato garantito dalla legge (57).

Una attenuazione di questi aspetti critici si è verificata in Estonia dove la gestione dello studio è avvenuta sotto l'egida statale (58).

Lo studio quantitativamente più esteso si è svolto nel Regno Unito a mezzo di fondazioni e enti pubblici non lucrativi (*UK Biobank Limited*), con strumenti normativi di soft o common law e con il controllo da parte di enti professionali, dell'amministrazione sanitaria e di comitati etici. Anche qui i profili problematici non sono pochi. Sotto il profilo dell'effettività e delle deroghe all'*appropriate consent*, della protezione della privacy, dell'accesso ai dati per fini di giustizia (59).

In Italia sono state svolte indagini di popolazione in Cilento, Vallo di Diano e Ogliastro in assenza di uno strumento legislativo su biobanche e studi di popolazione ma con l'intervento delle autorità bioetiche per quanto riguarda linee guida e raccomandazioni e con il controllo del Garante per la privacy (60). Gli unici strumenti normativi primari sono le norme di recepimento della normativa comunitaria su privacy (d.lgs. n. 196/2003) e biotecnologie (legge n. 78/2006).

## **5. La libertà della ricerca scientifica come diritto individuale e collettivo. Per una biopolitica europea.**

Il tema della libertà della ricerca scientifica è affrontato con ottiche diverse nella Costituzione italiana e nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Mentre l'articolo 9 della nostra Costituzione affida alla Repubblica la promozione dello sviluppo della cultura e della ricerca scientifica e tecnica, l'art. 13 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea afferma che le arti e la ricerca scientifica sono libere. Questa diversità di approccio esprime una diversa configurazione della ricerca scientifica come espressione di una libertà riconosciuta dalla Carta UE insieme alle altre libertà riferibili ai cittadini europei in quanto tali. Essa può quindi configurarsi come libertà individuale del ricercatore scientifico, come diritto a svolgere liberamente la sua attività di ricerca ma anche, nei rapporti del ricercatore con la società e con le istituzioni politiche, come libertà espressiva di una garanzia per la collettività, direttamente collegata alla libertà di pensiero, di cui al precedente art. 10 della Carta, e cioè come garanzia di autonomia della ricerca scientifica, in stretta correlazione con il rispetto della libertà accademica e come garanzia di qualità della ricerca europea perché connotata come ricerca scientifica libera (61).

Non è questo un tema scontato perché, come si è detto, all'inizio lo straordinario progresso delle biotecnologie porta il legislatore e il giudice a dover compiere scelte che chiamano in causa valori e convinzioni radicate nella coscienza sociale e a cui l'ordinamento italiano, come quello europeo, attribuiscono piena dignità. Proprio questo valore fondante, la dignità, cui la Carta dell'Unione dedica la norma di apertura sancendone l'invulnerabilità, è finito del resto per diventare il principio guida cui sia il legislatore, sia la giurisdizione sia la cultura giuridica si ispirano per dirimere il frequente conflitto fra acquisizioni della scienza e principi etici (62). Esiste infatti nel concetto di dignità una aderenza fortissima all'essenza stessa della persona intesa non solo nella sua valenza identitaria ma anche nella sua corporeità, nel suo percorso vitale nel mondo che fa capo necessariamente al corpo. Esistono ovviamente varie accezioni della dignità ed è indubbio che l'idea stessa di dignità è inscindibile, nella cultura europea, da quella di libertà di autodeterminazione ma è anche innegabile che la società europea esprime un forte legame a valori etici che trascendono la stessa libertà di autodeterminazione in quanto in definitiva vogliono proprio tutelare la libertà personale e del corpo dalla mercificazione (63). La sopra riportata disposizione dell'art. 3 della Carta UE è proprio intesa a far valere il principio di dignità anche in contrasto con la libertà di determinazione della persona. Questa possibilità di conflitto fra dignità intesa come libertà di autodeterminazione e dignità come rispetto dei valori che le varie convinzioni ideali, etiche e religiose attribuiscono all'essenza della persona umana si accentua a livello degli ordinamenti giuridici nazionali (64). Non solo per il carattere originario e territoriale della loro sovranità ma anche e soprattutto per il forte senso di definizione identitaria attribuita ai valori etici, religiosi e ideali dalla comunità o da alcune delle comunità che essi rappresentano. Temi come la clonazione umana terapeutica, la ricerca sugli embrioni, la diagnosi prenatale, la maternità surrogata, le tecniche eutanasiche ecc. hanno costituito e costituiscono, specificamente nel nostro paese, passaggi di un conflitto, che sembra irrisolvibile, fra possibilità offerte dalla scienza e convinzioni etiche, religiose o ideali. Conflitto che ovviamente non diventerebbe un'occasione di divisione sociale se tali convinzioni fossero unanimemente condivise e non, invece, come nella maggior parte dei casi accade, oggetto di altrettanto forti convinzioni avverse. L'auspicio che si può formulare è sicuramente quello che si riesca a trovare una visione europea dei problemi bioetici tale da sostenere una vera biopolitica europea. Punto di comune sentire potrebbe sicuramente essere, come suggerisce Mariachiara Tallacchini, quello della riconduzione a unità dell'approccio etico e umanitario che la normativa europea ha adottato con la direttiva 2004/23/CE (recepita in

Italia dal d.lgs. n. 191/2007) in materia di definizione di norme di qualità per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani e con il regolamento n. 1394/2007/CE. Questi due strumenti normativi europei – così scrive la Tallacchini – “elaborano e mantengono accuratamente separate le due sfere entro cui si muovono cellule e tessuti: lo spazio sociale e civico della gratuità della donazione dei tessuti, e l'area del mercato europeo dei tessuti. I cittadini-donatori europei sono sollecitati a fornire per liberalità e solidarietà i materiali biologici necessari all'industria farmaceutica, consentendo così la realizzazione di nuovi prodotti terapeutici da immettere nel mercato, dove essi poi potranno riacquistarli. Dignità, solidarietà e gratuità dovrebbero disegnare la 'filosofia del corpo politico europeo' – i valori condivisi nella sfera pubblica europea – e definire l'identità del 'cittadino donatore europeo'. Di fatto, invece, esse sono essenzialmente funzionali alla creazione di un mercato competitivo e sicuro. Il corpo è così ricostruito entro due differenti 'ontologie normative': la prima della 'gratuità solidale', vale nei rapporti fra cittadini, la seconda, della 'commercializzazione', è accessibile ai cittadini dell'Unione in quanto consumatori nel mercato unico. Ciò che ancora manca è una sfera pubblica europea dove i cittadini europei si riconoscano come tali e dove, esercitando i propri diritti, essi possano contribuire a un sistema di valori democraticamente condivisi” (65).

Purtroppo questa vicenda, che si inquadra nell'incompiuto passaggio dall'Europa del mercato all'Europa della democrazia e della cittadinanza comune, vede prevalere due logiche contrapposte ma di fatto convergenti, nell'interrompere il virtuoso parallelismo fra scienza e democrazia, quella della commercializzazione della ricerca genetica a livello sovranazionale e quella dell'intransigenza ideologica a livello nazionale con il risultato di rendere quanto mai difficile la realizzazione di una biopolitica e di una armonizzazione normativa europea a vantaggio dei cittadini dell'Unione.

---

#### Note

- (1) La radicalità di questi cambiamenti costituisce l'oggetto di una letteratura sterminata e ormai risalente a oltre due decenni. E' solo indicativo citare fonti come: William A. Whelan & Sandra Black, *From Genetics Experimentation to Biotechnology*, Chichester (UK), 1982, Wiley; Jerry E. Bishop & Michael Waldholz, *Genome: The Story of the Most Astonishing Scientific Adventure of Our Time: the attempt to map all the genes in the human body*, New York, 1990, Simon and Schuster and iUniverse, 1999; Evelyn Keller Fox, *Refiguring life. Metaphores of XX Century Biology*, New York 1995, Columbia University Press.
- (2) *Questioni di bioetica*, a cura di Stefano Rodotà, con la collaborazione di Gabriella Bonacchi e Margherita Pelaja, Bari, 1993; *Dialoghi di Bioetica*, a cura di Gabriella Bonacchi, Roma 1992; Jérôme Goffette, *Naissance de l'anthropotechnie*, Paris, Librerie Philosophique J. Vrin, 2006.
- (3) Gilbert Hottois, *Science, société, Democratie*, in Trattato di biodiritto diretto da Stefano Rodotà e Paolo Zatti, vol. I, Ambito e Fonti del biodiritto, pagg. 80 e segg., Milano, 2010; Umberto Veronesi e Kathleen Kennedy, *Un dialogo fra scienza, filosofia e politica sugli obiettivi e la responsabilità della ricerca*, Milano, 2006; Elena Cattaneo e Gilberto Corbellini, *Science under Politics. An Italian Nightmare*, Embo Reports, 12 (1), 2011, pp. 19-22.
- (4) Stefano Rodotà, *Modelli culturali e orizzonti della bioetica*, in *Questioni di Bioetica*, cit.; Roberto Sala, *Etica pubblica e biodiritto*, in Trattato di biodiritto, vol. I, cit, pagg.125-147; Mariachiara

- Tallacchini & Fabio Terragni, *Le biotecnologie. Aspetti etici, sociali e ambientali*, Milano, 2004; Mariachiara Tallacchini, *La costruzione giuridica della scienza come co-produzione tra scienza e diritto*, in *Notizie di Politeia*, 2002, XVIII, 65: 126-137;
- (5) Patrizia Borsellino, *Tra cultura e norma*, in *Trattato di biodiritto*, vol. I, cit., pagg. 149-167; Francesco D'Agostino, *Dalla bioetica alla biogiuridica*, in *Transizione*, 1989, 13-14, pp. 289 e segg.; Carlo Casonato, *Introduzione al biodiritto. La bioetica nel diritto costituzionale comparato*, Trento, 2006.
- (6) Sheila Jasanoff, *Designs on Nature: Science and Democracy in Europe and in the United States*, N.J., Princeton University Press, 2005.
- (7) *L'illegittimità costituzionale del divieto della "fecondazione eterologa". Analisi critica e materiali a cura di Marilisa D'Amico e Maria Paola Costantini*, Milano 2014.
- (8) Mariachiara Tallacchini, *Cellule e tessuti come terapie avanzate: una biopolitica europea*, in *Trattato di biodiritto*, vol II, Il Governo del Corpo (tomo I), pagg. 1063 e segg.
- (9) Per la nascita e la storia della science policy negli Stati Uniti: Mariachiara Tallacchini, *Politiche della scienza contemporanea: le origini*, in *Trattato di Biodiritto*, vol. I, pagg. 53 e segg.; Amy Crumpton & Albert H. Teich, *The role of the American Association for the Advancement of Science (A.A.A.S.) The first 150 years*, in *Science and Technology Policy Yearbook*, 1998; Sheila Jasanoff, *The fifth Branch: Science Advisers as Policymakers*, Cambridge, Harvard University Press, 1990; *A Social Contract for the Life Sciences: the US case*, in *Trattato di Biodiritto*, vol. 1, cit., pagg. 103 e segg.
- (10) "Science without organisation is without power" è lo slogan lanciato dal Presidente dell' A.A.A.S. nel 1851 per creare una comunità scientifica estesa a tutto il territorio degli Stati Uniti e capace di influire sulla società per lo sviluppo della ricerca scientifica.
- (11) Daniel S. Greenberg, *The Politics of Pure Science*, New York, New American Library, 1967 e Chicago University Press, 1999.
- (12) Michael Polanyi, *The Republic of Science*, in *Minerva*, 1962, I, 54-73.
- (13) Robert K. Merton, *Science and Democratic Social Structure*, in *Social Theory and Social Structure*, New York, Free Press, 1968, 604-615.
- (14) A. Hunter Dupree, *Science in the Federal Government*, Cambridge, Harvard University Press, 1957.
- (15) John R. Steelman, *Science and Public Policy*, Washington, Government Printing Office, 1947; Arno Press, New York, 1980.
- (16) Committee on Science in the Promotion of Human Welfare, *Science and Human Welfare*, in *Science*, 132, 68-73, 1960.
- (17) Henry K. Beecher, *Ethical and Clinical Research*, in *New England Journal of Medicine*, 1966, 274, 1354-60.
- (18) La letteratura imponente sul Bayh-Dole Act investe i molteplici effetti che questa storica svolta legislativa compiuta agli inizi degli anni '80 dagli USA ha determinato nel quadro della globalizzazione. Un'analisi interessante in chiave di storia della *science policy* americana si deve a Ann Johnson, *The End of Pure Science: Science Policy from Bayh-Dole to NNI*, in D. Baird, A. Nordmann & J. Schummer (eds.), *Discovering the Nanoscale*, Amsterdam: IOS Press, 2004. Una voce fortemente critica del biocapitalismo ormai classica è quella di Vandana Shiva, *Il mondo sotto brevetto*, Milano 2002.
- (19) Mariachiara Tallacchini, *Governing by values. EU ethics: soft tool hard effects*, in *Minerva*, 2009, 47, 281-306.
- (20) Ci si riferisce all'istituzione del *Group of Advisors on the Ethical Implications of Biotechnology*, *European Group on Ethics in Science and New Technologies* con il compito di fornire alla Commissione europea il proprio parere sulle questioni etiche correlate alle scienze e alle nuove

- tecnologie sia su richiesta della Commissione che di propria iniziativa ([http://erawatch.jrc.ec.europa.eu/erawatch/opencms/information/country\\_pages/eu/euorganisations/europeanorg\\_mig\\_0043](http://erawatch.jrc.ec.europa.eu/erawatch/opencms/information/country_pages/eu/euorganisations/europeanorg_mig_0043)). In una prospettiva critica, Helen Busby, Tamara Hervey, Alison Mohr, *Ethical EU Law? The influence of the European Group on Ethics in Science and New Technologies*, in *European Law Review*, 2008, 6, pagg. 803-842.
- (21) Ulrich Beck, *Risk Society: Towards a New Modernity*, London, 1992; Bruna De Marchi, *Le origini della comunicazione del rischio nella legislazione europea*, in *Trattato di Biodiritto*, cit., vol. I., pagg. 467 e segg.; Brian Winne, *Normalising Europe – and the world – through Risk, Uncertainty and Precaution*, in *Trattato di Biodiritto*, vol. I, pagg. 491 e segg.; Maria Eduarda Gonçalves, *The precautionary principle in European Law*, in *Trattato di biodiritto*, vol. I, pagg. 515 e segg.; Vincenzo Di Cataldo & Emanuela Arezzo, *Scope of the patent and uses of the product in European Biotechnology directive*, in Gustavo Ghidini e Giovanni Cavani (ed), *Brevetti e biotecnologie*, Roma, Luiss University Press, 2008, 57; Nerina Boschiero (ed.), *Bioetica e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario. Questioni generali e tutela della proprietà intellettuale*, Torino, 2006; Guy De Vel, *Le rôle du Conseil de l'Europe en matière de bioéthique*, in *Révue trimestrielle des droits de l'homme*, 2003, pagg. 347 e segg.; Ilja Richard Pavone *La convenzione europea sulla biomedicina*, Milano, 2009;
- (22) Mariachiara Tallacchini, *I saperi specialistici tra Science advice e soft law: technology assessment e expertise etica*, in *Trattato di biodiritto*, cit., vol. I, pagg. 861 e segg.
- (23) Giandomenico Majone, *Europe as the Would-Be World Power. The EU at 50*, in Cambridge University Press, 2009.
- (24) Brian Wynne et al., *Taking European Knowledge Society Seriously*, report of the expert group on Science & Governance to the Science, Economy and Society Directorate, Directorate-General for Research, European Commission, 2007.
- (25) Sheila Jasanoff, *The Essential Parallel Between Science and Democracy*, in *Seed Magazine*, February 17 2009.
- (26) G.J. Annas, *Privacy Rules for DNA Databanks: Protected Coded "Future Diaries"*, in *Journal of American Medical Association*, 1993; T.H. Murray, *Genetic Exceptionalism and Future Diaries: Is Genetic Information Different from Other Medical Information?* In M.A. Rothstein (ed.), *Genetic Secrets: Protecting Privacy and Confidentiality in the Genetic Era*, Yale University Press, 1997, 60.
- (27) Elisa Stefanini, *Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo*, Padova, 2008; Francesca Dagna Bricarelli, *I test genetici*, in *Trattato di Biodiritto*, vol. II, cit., pagg. 371 e segg.
- (28) Samuel D. Warren and Louis D. Brandeis, *The Right to Privacy*, in *Harvard Law Review*, vol. IV, 15 Dec. 1890, n. 5.
- (29) *Griswold v./Connecticut*, 381, *Supreme Court of USA*, 479 (1965); *Roe v. /Wade*, 410, *Supreme Court of USA*, 113 (1973); *Lawrence v./Texas*, 539, *Supreme Court of USA*, 558 (2003).
- (30) R. B. Hallborg, *Principles of Liberty and the Right to Privacy*, 5 L. and Phil., 175, 1986; J.W. Decew, *The Scope of Privacy in Law and Ethics*, in 5 L.and Phil. 145, 1986; F. Rigaux, *L'élaboration d'un "right of privacy" par la jurisprudence américaine*, in *Revue internationale de droit compare*, 1980, 701 e segg.
- (31) G. F. Ferrari, *La legge sulla privacy dieci anni dopo*, Milano, 2008.
- (32) Marilisa D'Amico, *Il trattamento pubblico dei dati sensibili: la disciplina italiana a confronto con il modello europeo*, in *Il diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2002, 817.
- (33) Amedeo Santuososso, *Judge made law e dichiarazioni dei diritti in bioetica*, in *Politica del diritto*, 2001, 55; Giorgio Resta, *Identità personale e identità digitale*, in *Dir. Inf.* 2007, 3, 511.

- (34) Stefano Rodotà, *Il nuovo habeas corpus. La persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in Trattato di Biodiritto, cit. , vol. I, 169 e *Il corpo giuridificato*, ibidem, vol. II, 51. Paolo Zatti, *Principi e forme del "governo del corpo"*, in Trattato di Biodiritto, vol. II, 99.
- (35) Sheila Jasanoff, *Science at the Bar, Law, Science and Technology in America*, 1997, traduzione in italiano, *La scienza davanti ai giudici. La regolazione giuridica della scienza in America*, Milano, 2001; Stefano Rodotà, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2006; G. Gennari (ed.), *Le questioni bioetiche davanti alle Corti: le regole sono poste dai giudici?* numero monografico di Notizie di Politeia, 2002.
- (36) M. Macilotti, U. Izzo, G. Pascuzzi, M. Barbareschi, *La disciplina giuridica delle bio-banche*, in Pathologica, , 2008, 100, 86.; Giuseppe Novelli e Ilenia Pietrangeli, *I campioni biologici*, in Trattato di Biodiritto, vol. II, cit. pagg. 1027 e segg. Non esiste una unica e codificata definizione di bio-banca. La Commissione europea nelle 25 raccomandazioni sulle implicazioni etiche, giuridiche e sociali dei test genetici del 2004 utilizza la formula assolutamente sintetica "collezioni di materiale biologico umano e dati correlati". Il gruppo di lavoro istituito, a livello europeo, ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 95/46/CE ha elaborato un documento sui dati genetici in cui è stata recepita una definizione elaborata da una commissione di esperti istituita dal Governo danese che identifica una biobanca come una raccolta strutturata di materiale biologico umano accessibile in base a determinati criteri e in cui le informazioni contenute nel materiale biologico possono essere collegate a una determinata persona. Il Consiglio d'Europa nella raccomandazione n. 1(94) pone tra gli elementi costitutivi la natura "no profit" dell'organizzazione che la realizza e gestisce e il riconoscimento ufficiale dell'autorità sanitaria competente dello Stato membro in cui si trova.
- (37) Il codice di Norimberga del 1946 che nasce dal processo svoltosi a Norimberga dopo la seconda guerra mondiale a carico dei medici nazisti autori degli orrendi crimini compiuti nei campi di sterminio mediante torture e sperimentazioni contro vittime innocenti e ebbe la finalità di impedire per sempre ogni forma di abuso contro la dignità e la libertà personale in campo medico e scientifico (<http://www.portaledibioetica.it/documenti/000309/000309.htm>). La dichiarazione di Helsinki adottata dall'assemblea generale dell' Associazione Medica Mondiale nel giugno del 1964 <http://www.idi.it/Data/Sites/4/media/documenti/dichiarazione-di-helsinki.pdf> .
- (38) La convenzione di Oviedo del 1996 all'articolo 16 prevede che la persona che si presta ad una ricerca è informata dei suoi diritti e delle garanzie previste dalla legge per la sua tutela e che il consenso di cui all'art. 5 (secondo cui ogni intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e adeguatamente informato sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi) venga donato espressamente, specificamente e sia messo per iscritto e possa essere, in ogni momento, liberamente ritirato. Inoltre l'art. 22 prevede che quando una parte del corpo umano è stata prelevata nel corso di un intervento, questa non può essere conservata e utilizzata per scopo diverso da quello per cui è stata prelevata in conformità alle procedure di informazione e di consenso appropriate. (<http://www.idi.it/Data/Sites/4/media/documenti/convenzione-di-oviedo.pdf>).
- (39) G. Santaniello & G. Filippi, *Dati genetici, genoma e privacy*, in Trattato di diritto amministrativo a cura di G. Santaniello, vol. XXIII, Padova, 2000; Maria Teresa Annecca, *Test genetici e diritti della persona*, in Trattato di Biodiritto, vol. II, cit., pagg. 389 e segg.
- (40) La Carta dei diritti fondamentali dell'U.E. pone agli artt. 3, 8 e 21 i principi del consenso libero e informato della persona interessata nell'ambito della medicina e della biologia, della protezione e del trattamento, secondo lealtà, per finalità preordinate e in base al consenso della

persona interessata, dei dati personali, del divieto di qualsiasi forma di discriminazione e in particolare di quella fondata sulle caratteristiche genetiche.

- (41) [http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL\\_ID=13177&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)
- (42) <http://www.iss.it/cnmr/tege/docu/cont.php?id=72&lang=1&tipo=11>
- (43) Lucia Scaffardi, *Le banche genetiche per fini giudiziari e i diritti della persona*, in [http://www.forumcostituzionale.it/wordpress/images/stories/pdf/documenti\\_forum/paper/0114\\_scaffardi.pdf](http://www.forumcostituzionale.it/wordpress/images/stories/pdf/documenti_forum/paper/0114_scaffardi.pdf)
- (44) <http://caselaw.lp.findlaw.com/scripts/getcase.pl?court=US&vol=447&invol=303>
- (45) Con sentenza del 18 dicembre 2014 la Corte di Giustizia dell'Unione Europea nel procedimento C-364/13 fra *International Stem Cell Corporation e Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks del Regno Unito* ha affermato che secondo le norme UE sulla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche, per "embrione umano" deve intendersi un embrione che possa svilupparsi in essere umano e che gli ovociti non fecondati ma stimolati tramite partenogenesi, essendo incapaci di svilupparsi in esseri umani, non ricadono in tale definizione di embrione e sono di conseguenza brevettabili ciò vale sin quando una manipolazione genetica dell'ovocita stimolato non attivi tale capacità. La disputa era nata dal rifiuto opposto dall'ufficio brevetti del Regno Unito alle domande di brevetto presentate dalla International Stem Cell Corporation per invenzioni comprendenti la produzione di linee di cellule staminali pluripotenti da ovociti non fertilizzati ma attivati tramite partenogenesi. Il rifiuto dell'ufficio di concedere i brevetti si fondava sulla sentenza della Corte di Giustizia UE nel caso C-34/10 *Brüstle-Greenpeace* che aveva interpretato il concetto di "embrione umano" presente nelle norme UE sulla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche in senso ampio ed escluso dalla brevettabilità qualsiasi ovocita umano non fertilizzato la cui divisione e ulteriore sviluppo tramite qualsivoglia sistema lo avesse reso capace di "dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano".
- (46) "considerando che la terza conferenza delle parti contraenti della convenzione sulla diversità biologica, svoltasi nel novembre 1996, nella decisione III/17 stabilisce che «è necessario continuare a lavorare per contribuire a sviluppare una valutazione comune della relazione tra i diritti di proprietà intellettuale e le disposizioni attinenti all'accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale (TRIPS) e della Convenzione sulla diversità biologica, in particolare in ordine alle questioni riguardanti i trasferimenti di tecnologie, la conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, nonché la giusta ed equa ripartizione dei vantaggi derivanti dall'uso di risorse genetiche, compresa la protezione delle conoscenze, delle innovazioni e delle prassi delle comunità indigene e locali che incarnano stili di vita tradizionali importanti ai fini della conservazione e dell'uso sostenibile della diversità biologica".
- (47) Giovanni Berlinguer e Fabrizio Rufo, *Mercato e non mercato nel biodiritto*, in Trattato di Biodiritto, vol. II, cit. pagg. 1009 e segg.; Matteo Macilotti, *Le biobanche: disciplina e diritti della persona*, in Trattato di Biodiritto vol. II, cit., pagg. 1195 e segg., R. Pavoni, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Milano, 2004; K. Simm, *Benefit-sharing and Biobanks*, in Hayry, Chadwick, Arnason (ed.) *The Ethics and Governance of Human Genetics Databases. European Perspectives*, in Cambridge University Press, 2007; H. Ullrich, *Traditional Knowledge, Biodiversity, Benefit-Sharing and the Patent System: Romantics v. Economics?* in Francioni & Scovazzi (ed.), *Biotechnology and International Law*, Oxford 2006; Andrews L, Nelkin D. *Homo oeconomicus. The commercialization of body tissue in the age of biotechnology*. Hastings Cent Rep (1998) 30-9.
- (48) [http://unipd-centrodirittiumani.it/it/strumenti\\_internazionali/Dichiarazione-Universale-sulla-bioetica-e-i-diritti-umani-2005/192](http://unipd-centrodirittiumani.it/it/strumenti_internazionali/Dichiarazione-Universale-sulla-bioetica-e-i-diritti-umani-2005/192)
- (49) HUGO Ethics Committee, *Statement on Benefit Sharing*, in Eubios Journal of Asian and International Bioethics 10 (2000), 70-2, <http://www.eubios.info/BENSHARE.htm>; Bege Dauda & Kris Dierickx, *Benefit sharing: an exploration on the contextual discourse of a changing concept*, in [www.biomedcentral.com/1472-6939/14/36](http://www.biomedcentral.com/1472-6939/14/36), 2013.

- (50) Graeme Laurie, *Genetics Databases – Assessing the Benefits and the Impact on Human Rights and Patient Rights*. A WHO Report, 2003 in *European Journal of Health Law*, Volume 11, Issue 1, pages 87 – 92, 2004.
- (51) Così appropriatamente si esprime Elisa Stefanini in *Dati Genetici e Diritti Fondamentali*, cit. pag. 127
- (52) Bartha Maria Knoppers & Ma'n H. Zawati , *Population biobanks and access*, in Trattato di Biodiritto, vol. II, cit. pagg. 1181, e segg.; Deborah Mascalconi, *Biobanche di popolazione: i confini frammentati di una definizione di individuo e gruppo genetico*, ibidem, 1216.
- (53) Recommendation Rec (2006) 4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin (*adopted by the Committee of Ministers on 15 March 2006 at the 958th meeting of the Ministers' Deputies*) <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859>
- (54) Un'ampia descrizione problematica delle esperienze compiute in Europa si trova in Elisa Stefanini, *Dati genetici e diritti fondamentali*, cit., 128 e segg. e in S.M.C. Gibson, H. H. Helgason, J. Kaye, A. Nomper, L. Wendel, *Lessons from European Population Genetic Databases: Comparing the Law in Estonia, Iceland, Sweden and the United Kingdom*, 12, *European Journal of Health Law*, 103, (2005).
- (55) H. T. Greely, *Iceland's Plan for Genomics Research: Facts and Implications*, 40 *Jurimetrics*, 153 (1999). Amedeo Santosuosso & Ilaria Anna Colussi, *Diritto e genetica delle popolazioni*, in Trattato di Biodiritto, vol. II, cit., pagg. 351 e segg.; E. Arnason, H. Sigurgislason, E. Benedikz, *Genetic homogeneity of Icelanders: fact or fiction?*, in *Nature Genetics*, 2000, 25, 373.
- (56) Amedeo Santosuosso, *Should Privacy Be Abolished in Genetics and Biobanking?* In [http://link.springer.com/chapter/10.1007%2F978-3-642-33116-9\\_7](http://link.springer.com/chapter/10.1007%2F978-3-642-33116-9_7), 2012; *Il diritto alla disobbedienza genetica: il caso dell'Islanda*, in C. Mazzone (ed.), *Etica della ricerca biologica*, Firenze, 2000, 189 ss.
- (57) R. Gertz, *An Analysis of Icelandic Supreme Court Judgement on Health Sector Database Act*, 2004, in <http://www.innogen.ac.uk/journals/67> .
- (58) K. Korts, *Estonia*, in M. Hayry, R. Chadwick, V. Arnason, G. Arnason, *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases*, in Cambridge University Press, 2007, 47 ss.; T. Tasmuth, *The Estonian Gene Bank Project - an overt business plan*, in [https://www.opendemocracy.net/theme\\_9-genes/article\\_1250.jsp](https://www.opendemocracy.net/theme_9-genes/article_1250.jsp), 29.5.2003.
- (59) E. Stefanini, *Dati Genetici e Diritti Fondamentali*, cit., 140-144. E. Haimes & M. Whong Barr, *Levels and Styles of Participation in Genetic Databases: a case study of the North Cumbria Community Genetics Project* in R. Tutton-O. Corrigan (ed.) *Genetic Databases: Socio-Ethical Issues in the Collection and Use of Dna*, London 2004.
- (60) A.G. Spagnolo, M. Cicerone, R. Minatori, *Biobanche: aspetti etici della conservazione del materiale biologico umano*, in *Iustitia*, 2006, 63 e ss. Carlo Casonato, Cinzia Piciocchi, Paolo Veronesi (ed.), *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca - Forum Biodiritto 2010*, in Università degli Studi di Trento, Quaderni del Dipartimento di Scienze Giuridiche, 101, 2012 [http://eprints.biblio.unitn.it/3979/1/casonato\\_piciocchi\\_veronesi\\_quaderno\\_101\\_versione\\_corretta\\_giov19apr2012.pdf](http://eprints.biblio.unitn.it/3979/1/casonato_piciocchi_veronesi_quaderno_101_versione_corretta_giov19apr2012.pdf)
- (61) Amedeo Santosuosso, Elisabetta Fabio, Valentina Sellaroli, *Quale protezione costituzionale per la libertà di ricerca scientifica?* World Congress for Freedom of Scientific Research, Università degli studi di Pavia, 2008, [http://www.unipv-lawtech.eu/files/Articolo-Sant\\_Sell\\_Fab.pdf](http://www.unipv-lawtech.eu/files/Articolo-Sant_Sell_Fab.pdf) ; A. Musumeci, *Bioetica e Costituzione*, Roma, 2005; Paolo Veronesi, *Uno statuto costituzionale del corpo*, in Trattato di Biodiritto, vol. II, cit. 137 e segg.; G. Bisogni, G. Bronzini, V. Piccone (ed.), *La Carta dei diritti dell'Unione Europea, Casi e Materiali*, 2009.
- (62) Enrico Furlan (ed.), *Bioetica e dignità umana. Interpretazioni a confronto a partire dalla Convenzione di Oviedo*, Milano, 2009; Giorgio Resta, *Dignità*, in Trattato di Biodiritto, vol. I, cit. 259; Roberto Andorno, *Human Dignity and Human Rights as a Common Ground for a Global Bioethics*, in *Journal of Medicine and Philosophy*, 2009, 34, 223; D. Beylevend & R. Brownsword, *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, Oxford University Press, 2001; Raffaele Bifulco, *Dignità umana e integrità genetica nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, in *Scritti in memoria di Livio Paladin*, I, Napoli, 2004, 217 e segg.; Roberto Conti, *I giudici e il biodiritto*, Roma, 2014.

- (63) Lori Andrews & Dorothy Nelkin, *Body Bazaar, The market for Human Tissue in the Biotechnology Age*, New York, 2001, cit.; Mariachiara Tallacchini, *Bodyright. Corpo biotecnologico e diritti* in Biblioteca della libertà, 1998 (147), pp. 21-50.
- (64) Maurizio Mori, *Biodiritto e pluralismo dei valori*, in Trattato di Biodiritto, vol. I, cit., pagg.437 e segg.; Lorenzo Chieffi (ed.), *Il multiculturalismo nel dibattito bioetico*, Torino, 2005.
- (65) Mariachiara Tallacchini, *Cellule e tessuti come terapie avanzate: una biopolitica europea*, in Trattato di biodiritto, vol II, cit. , pagg. 1065-6.