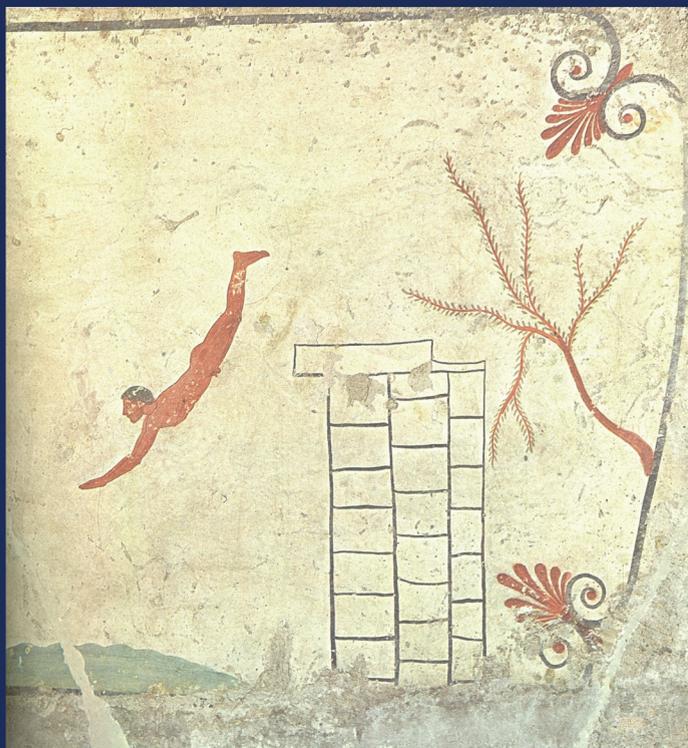


Carlo Casonato

Biodiritto

Oggetto, fonti, modelli, metodo



Giappichelli



PREMESSA

Nell'ultima decina d'anni, undici ne sono trascorsi dalla terza edizione del libro *Introduzione al biodiritto*, si sono succeduti sviluppi scientifico-tecnologici e mutamenti sociali e giuridici di estrema rilevanza. Dalle questioni legate alle prime fasi dell'esistenza all'eutanasia, dalle applicazioni della ricerca biologica e genetica all'accentuarsi del pluralismo delle istanze sociali (in termini tanto progressisti quanto reazionari), fino alla riproposizione, a seguito della pandemia da Covid-19, di sfide che pensavamo risolte, il diritto che si occupa della persona nel suo rapporto con la medicina e le scienze della vita non è più quello del 2012. Per questo, il libro che qui si introduce non costituisce una nuova edizione di quella *Introduzione*, ma è stato concepito e realizzato come un lavoro nuovo. È così raddoppiato il numero dei capitoli e, anche se la struttura di base è ancora riconoscibile, le prospettive illustrate e i materiali esaminati non sono solo aggiornati, ma sono radicalmente rielaborati.

Da un punto di vista metodologico, inoltre, il libro combina la prospettiva didattica, su cui era sostanzialmente strutturata la precedente *Introduzione*, con quella di ricerca. Questo, non per creare un ibrido stilistico, ma per il semplice motivo che non è stato materialmente possibile arrestarsi alla descrizione della materia a meri fini didascalici, ma è stato del tutto naturale dare conto e lavorare anche sulle più recenti prospettive di ricerca. In questo senso, *Biodiritto* è una manifestazione visibile e concreta del legame fra didattica e ricerca. Questo approccio può creare svantaggi e diseconomie, a partire dal numero di pagine e dalla presenza diffusa di note di approfondimento. È stato però l'unico modo con cui ci si è potuti avvicinare di nuovo, in termini sistematici e strutturali, al biodiritto: nelle vesti, cioè, di chi non riesce a separare il docente dal ricercatore. In questo modo, ogni capitolo completa l'obiettivo di fornire le nozioni di base dell'argomento trattato con quello di proporre, allo stesso tempo, spunti di indagine sulle continue prospettive che fanno del biodiritto un ambito di studio mobilissimo, innovativo e appassionante. In questo senso, il biodiritto diventa campo paradigmatico in cui verificare quanto il fenomeno giuridico, in particolare sul versante costituzionale comparato, prenda sul serio la considerazione della persona in alcune fasi delicate della sua esistenza, a stretto contatto con i risultati e le problematiche delle scienze della vita.

Anche questo libro non costituisce un lavoro individuale, ma il frutto di un costante e proficuo contatto con studenti e colleghi che, a partire dai componenti del gruppo di ricerca BioDiritto con cui condivido il lavoro da oltre vent'anni, colgo l'occasione di ringraziare sinceramente.

Carlo Casonato

CAPITOLO PRIMO

SCIENZE DELLA VITA, BIOETICA, BIODIRITTO

SOMMARIO: 1. Rivoluzioni ed ere geologiche: l'antropocene. – 2. «Get out of the way»? – 3. Le assonanze fra costituzionalismo e metodo scientifico: «If men were angels ...». – 4. Le complessità del biodiritto. – 5. Il metodo adottato: diritto costituzionale e comparazione.

1. *Rivoluzioni ed ere geologiche: l'antropocene*

Il termine “rivoluzione” è utilizzato in contesti diversi e ha da tempo assunto connotati particolari e molto diversificati fra loro¹. Intesa come trasformazione essenziale dell'ordine sociale, politico ed economico prodotta da movimenti più o meno organizzati e violenti, la rivoluzione è stata di fatto associata alle più svariate esperienze ed attività umane. Si parla quindi di rivoluzione industriale, di rivoluzione demografica, come di rivoluzione keynesiana, verde o digitale.

Lo stesso concetto è spesso applicato anche all'ambito delle conoscenze scientifiche: rivoluzione copernicana è formula che ha ampliato il suo significato originario fino ad abbracciare, in termini paradigmatici, ogni mutamento radicale in contrasto con la tradizione precedente². Su questa linea, ad esempio, si è affacciata la rivoluzione della relatività generale di Einstein e poi quella della meccanica quantistica. Le scienze della vita, all'interno di questo ampio panorama, hanno registrato un utilizzo massiccio del termine³: dalla rivoluzione genetica, innescata dalla scoperta della doppia elica del DNA da parte di Watson e Crick e con il contributo fondamentale di Rosalind Franklin (1953)⁴, alla rivoluzione

¹ Si pensi all'ambito astronomico, a quello medico o a quello politologico e giuridico: cfr. la relativa voce riportata nell'*Enciclopedia Treccani online*.

² Fra gli altri, I.B. Cohen, *Revolution in Science*, Harvard University Press, 1985.

³ Per esempio, S. Brenner, *The Revolution in the Life Sciences*, in *Science*, 2012, 338, 1427-1428.

⁴ Su cui, da ultimo, M. Cobb, N. Comfort, *What Rosalind Franklin truly contributed to the discovery of DNA's structure*, in *Nature*, 2023, 616, 657-660.

neuroscientifica degli anni '90, fino a quella legata all'intelligenza artificiale. Anche nel settore delle scienze umane, si è parlato di rivoluzione bioetica e medico-legale⁵. Procedendo su questa linea, si potrebbero adottare ed estendere alle scienze della vita le riflessioni che, a partire dal 2000, il premio Nobel per la chimica atmosferica Paul Crutzen e il collega Eugene Stoermer hanno condensato attorno all'idea di Antropocene⁶. Con tale termine si è indicata l'era geologica contemporanea, iniziata alla fine del XVIII secolo e caratterizzata dal fatto che «l'ambiente terrestre, inteso come l'insieme delle caratteristiche fisiche, chimiche e biologiche in cui si svolge ed evolve la vita, è fortemente condizionato a scala sia locale sia globale dagli effetti dell'azione umana»⁷.

In termini generali, l'attività dell'uomo ha prodotto e sta producendo un impatto considerevole sul nostro pianeta, alterandone gli equilibri complessivi attraverso l'emissione massiccia di anidride carbonica e di metano, la forte riduzione delle foreste tropicali e della biodiversità, l'occupazione di circa il 50% delle terre emerse da parte di una popolazione decuplicata, lo sfruttamento intensivo delle acque dolci e delle risorse ittiche, l'uso massiccio di azoto come fertilizzante agricolo⁸. E

⁵ P.R. Ferguson, G.T. Laurie (eds.), *Inspiring a Medico-Legal Revolution. Essays in Honour of Sheila McLean*, Routledge, 2015.

⁶ P.J. Crutzen, E.F. Stoermer, *The Anthropocene*, in *IGBP Global Change Newsletter*, 2000, 41, 17-18; P.J. Crutzen, *Geology of mankind*, in *Nature*, 2002, 415, 23. Interessanti anticipazioni si ritrovano nel pensiero di Alexander von Humboldt: J. Purdy, *After Nature: A Politics for Anthropocene*, Harvard University Press, 2015.

⁷ È questa la definizione riportata dalla versione online dalla *Enciclopedia Treccani*, 2012. Si vedano anche gli articoli in tema di *Anthropocene: The Human Age* ospitati da *Nature* nel numero 519(7542) del 12 marzo 2015. Dal 2009 è attivo l'*Anthropocene Working Group*; dall'aprile del 2014 è pubblicata *The Anthropocene Review*, descritta come «a trans-disciplinary journal [...], bringing together peer-reviewed articles on all aspects of research pertaining to the Anthropocene, from earth and environmental sciences, social sciences, material sciences, and humanities». Un'altra rivista, *The Anthropocene*, si occupa di «addressing the nature, scale, and extent of interactions that people have with Earth processes and systems». Una lettura del fenomeno collegata ai principi costituzionali in D. Amirante, *Costituzionalismo ambientale. Atlante giuridico per l'Anthropocene*, il Mulino, 2022.

⁸ Sulla base di un'articolata analisi basata su dati di diversa natura, J. Zalasiewicz, C. Waters, autori della voce *The Anthropocene*, in *Environmental Science, Oxford Research Encyclopedias*, 2022 (online), affermano: «Human-generated deposits now extend from our natural habitat on land into our oceans, transported at rates exceeding the sediment carried by rivers by an order of magnitude. That influence now extends increasingly underground in our quest for minerals, fuel, living space, and to develop transport and communication networks. These human trace fossils may be preserved over geological durations and the evolution of technology has created a new technosphere, yet to evolve into balance with other Earth systems». Da ultimo, cfr. M. Prillaman, *Are we in the Anthropocene? Geologists could define new epoch for Earth*, in *Science*, 2023, 613, 14-15. Cfr. anche S.L. Lewis, M.A. Maslin, *Geological Evidence for the Anthropocene*, in *Science*, 2015, 349, 246-247 e quanto già riportato in *A global perspective on the Anthropocene*, in *Science*, 2011, 334, 34-35. Sulla base di tali dati, la specie umana è stata qualificata alla stregua di un superpredatore: B. Worm, *A most unusual (super)predator*, in *Science*, 2015, 349, 784-785.

sono ormai evidenti gli effetti a livello globale del mutamento climatico⁹.

Sulla stessa linea, può registrarsi come l'epoca contemporanea sia testimone di un rapidissimo incedere delle scienze della vita, il quale, a fianco di uno straordinario progresso nella comprensione delle basi e delle dinamiche che reggono i diversi sistemi organici, dischiude con altrettanta rapidità questioni etiche e giuridiche particolarmente complesse.

Scienze della vita e dintorni

Le scienze della vita vengono ricondotte ad una molteplicità di campi del sapere accomunati dallo studio degli organismi viventi vegetali e animali. L'*Oxford Dictionary of English* le definisce come «the sciences concerned with the study of living organisms, including biology, botany, zoology, microbiology, physiology, biochemistry, and related subjects». Alla voce *Life Sciences*, *Wikipedia* presenta una lista di una sessantina di voci, dalle biotecnologie alle neuroscienze, dalla farmacogenomica alla proteomica. Nell'economia del presente scritto, ci si concentrerà su tali discipline con riferimento all'essere umano, non escludendo, pure, qualche riferimento agli animali non umani e all'intelligenza artificiale: nonostante, per quest'ultima, non si tratti di organismi viventi, almeno nell'accezione comune, il suo carattere spesso biomimetico e le sfide che pone all'umano ne fanno, infatti, un oggetto di studio particolarmente stimolante e attuale. A proposito, va registrato come James Lovelock, l'eccentrico scienziato britannico che ha fondato la teoria di Gaia (che descrive il pianeta terra come un unico super-organismo composto da parte vivente e da materia inorganica in grado di autoregolarsi) sostenga ora l'ingresso in una nuova era, il Novacene, caratterizzata dal predominio di un'intelligenza artificiale, non necessariamente cattiva, sull'uomo¹⁰.

La ricerca scientifica sta producendo risultati molto promettenti in termini di avanzamento delle conoscenze sull'essere umano. Si sono così generati vantaggi straordinari per gran parte della popolazione mondiale. Dopo essere state uno dei fattori incrementali dell'aumento globale dell'aspettativa di vita e della sua qualità¹¹, le scienze della vita si pongono oggi traguardi sempre più ambiziosi, i

⁹Cfr., ad esempio, il numero di *Science* del 26 luglio 2019 o quelli di *Nature* del 7 febbraio 2019 e del 2 maggio 2019. In termini generali, B. Büscher, R. Fletcher, *The Conservation Revolution: Radical Ideas for Saving Nature Beyond the Anthropocene*, Verso, 2020; da ultimo cfr. il n. 379 del 6 gennaio 2023 di *Science* intitolato *Melting Away*.

¹⁰J. Lovelock, *Novacene. L'età dell'iperintelligenza*, Bollati Boringhieri, 2020, che parla di «macchine di amorevole grazia».

¹¹Nell'arco di poco più di un secolo l'aumento dell'aspettativa di vita ha toccato, in alcuni territori, cifre elevate: da circa 50 anni ad oltre 80. Il problema principale, dovuto a cause che vanno dalla diffusione dell'HIV alla scarsa disponibilità di acqua potabile e che si fondano su complessivamente iniqui sistemi di sfruttamento e di redistribuzione della ricchezza, consiste piuttosto nella

quali però pongono una molteplicità di questioni delicate e controverse¹². L'intelligenza artificiale, le più recenti tecniche di ingegneria genetica, le neuroscienze aprono oggi scenari del tutto nuovi, mentre il perfezionamento della tecnologia impiegabile in ambiti come la diagnosi e la selezione embrionale, all'inizio della vita, o l'uso di tecniche di *neuro-imaging*, al suo termine, hanno amplificato il potenziale problematico di questioni già conosciute e dibattute.

In tale contesto, inoltre, sono apparse impostazioni estreme e futuriste in cui il tentativo di forzare i limiti della condizione umana si è spinto fino a immaginare, e iniziare a studiare, tecnologie in grado di condurre la vita degli esseri umani oltre il traguardo delle centinaia d'anni, e tendenti all'infinito.

Il transumanesimo

Il transumanesimo è riconducibile ad una controversa serie di linee di pensiero non del tutto coincidenti, in cui l'obiettivo del miglioramento della condizione umana a livello fisico, biologico e cognitivo è perseguito non per selezione naturale ma attraverso lo sviluppo delle scienze e delle relative applicazioni tecnologiche. Sulla base delle prime proposte, fra cui quelle di Julian Huxley (l'uomo rimanga umano, ma trascenda sé stesso, realizzando le nuove potenzialità della sua natura) e di Anders Sandberg (l'uomo si sviluppi a livelli superiori – fisicamente, mentalmente e socialmente – utilizzando metodi razionali), alcune correnti del transumanesimo portano alle estreme conseguenze la primordiale ambizione di migliorare la condizione umana attraverso l'impiego di applicazioni scientifiche e tecnologie, che vanno dal potenziamento cognitivo alla lotta all'invecchiamento cellulare e molecolare. Supponendo una prossima accelerazione dell'innovazione scientifica e del progresso tecnologico oltre qualsiasi previsione (in questo senso, il concetto di *singularity*: Irving J. Good, Marvin Minsky), figure come Ray Kurzweil o Aubrey de Grey immaginano un futuro di umanità aumentata, in cui alcune persone potranno sconfiggere la morte e vivere indefinitamente con capacità cognitive illimitate¹³.

disomogeneità a livello globale di tale risultato. Si vedano, i dati forniti dall'OCSE (<https://data.oecd.org/healthstat/life-expectancy-at-birth.htm>) o quelli riportati dal *National Institute on Ageing* dello *US Department of Health and Human Services* (<https://www.nia.nih.gov/research/dbsr/global-aging>). È da valutare l'impatto globale che la pandemia da COVID-19 ha avuto e forse ancora avrà su tali dati: fra gli altri, N. Islam *et al.*, *Effects of covid-19 pandemic on life expectancy and premature mortality in 2020: time series analysis in 37 countries*, in *British Medical Journal*, 2021, 375; J.M. Aburto *et al.*, *Quantifying impacts of the COVID-19 pandemic through life-expectancy losses: a population-level study of 29 countries*, in *International Journal of Epidemiology*, 2022, 63-74.

¹²La rivista *The Lancet*, ad esempio, tiene aggiornato un sito dedicato ad un amplissimo studio epidemiologico osservazionale sul c.d. *Global Burden of Disease* (GBD: <http://thelancet.com/gbd>). Se ne possono trarre, fra gli altri, dati sul rapporto fra evoluzione della medicina e tassi di morbilità e mortalità ordinati secondo variabili spazio-temporali.

¹³Fra gli altri, cfr. F.P. Adorno, *The Transhumanist Movement*, Palgrave Macmillan, 2021; J. Huberman, *Transhumanism: from ancestors to avatars*, Cambridge University Press, 2021.

In tutti tali campi, stiamo assistendo ad una o più rivoluzioni e, nell'ottica dell'antropocene, siamo e sempre più saremo testimoni della capacità di incidere sui meccanismi alla base della vita del pianeta e della nostra stessa esistenza. Proprio in questa prospettiva globale (vedremo al secondo capitolo) Fritz Jahr (già nel 1927) e Van Rensselaer Potter (agli inizi degli anni '70 del secolo scorso) impiegarono il termine «bioetica» per richiamare l'uomo alle sue responsabilità. La portata e l'intensità del fenomeno, infatti, sono oggi tali da generare numerosi punti di contatto e di possibile frizione con tematiche e principi di natura sia etica che giuridica.

II CRISPR-Cas 9

Il CRISPR-Cas 9, per fare un esempio, è una variante di *genome editing* poco costosa e facilmente realizzabile, in cui una molecola di RNA guida un enzima verso un punto preciso del DNA. A quel punto, l'enzima, specificamente ingegnerizzato in modo da funzionare come forbice molecolare, è in grado di tagliare il gene previsto come obiettivo, rimuovendolo e permettendo la sua sostituzione con un altro sintetizzato in laboratorio¹⁴. L'utilizzo di tale tecnica – come vedremo nel terzo capitolo – ha da subito attirato l'attenzione di professionisti delle varie discipline, conducendo diversi comitati etici e società scientifiche a richiedere una moratoria sugli esperimenti più problematici, come quelli sul DNA di embrioni destinati ad essere impiantati¹⁵.

Altri esempi di studi ad alto potenziale innovativo e problematico potrebbero essere citati: molti ne analizzeremo nelle pagine seguenti. Quanto preme da subito segnalare, in ogni caso, consiste nella necessità che le scienze della vita e le relative applicazioni tecnologiche, quelle che si rivolgono ad un oggetto estremamente sensibile come le basi, l'origine e il compimento della nostra stessa esistenza, siano accompagnate da un dibattito consapevole, aperto e plurale riconducibile tanto alla bioetica quanto al biodiritto.

2. «Get out of the way»?

Non si può negare che, con una certa regolarità, la riflessione filosofica e quella giuridica abbiano posto ostacoli irragionevoli alla ricerca scientifica. Ta-

¹⁴ L'acronimo CRISPR sta per *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*, mentre Cas9 sta per *CRISPR associated protein 9*. La rivista *Nature* aggiorna periodicamente un sito dedicato: <https://www.nature.com/subjects/cas9-endonuclease>.

¹⁵ Al cap. 3, ad esempio, si menzioneranno le sperimentazioni condotte dal ricercatore cinese He Jiankui.

lune normative di settore ed alcune esperienze di comitati etici per la sperimentazione o per l'attività clinica, a esempio, stanno a testimoniare una forte miopia da parte delle dimensioni bioetica e giuridica nell'impostare e valutare scelte strategiche e operative in materia¹⁶.

Non è, però, allo stesso modo condivisibile l'opinione di taluni esperti che hanno sostenuto che «the primary moral goal for today's bioethics can be summarized in a single sentence. Get out of the way»¹⁷.

L'accusa di Pinker

Steven Pinker, professore di psicologia a Harvard e influente autore, denuncia l'ingiustificato allarme verso ogni ricerca clinica di cui la bioetica sarebbe fautrice. «A truly ethical bioethics should not bog down research in red tape, moratoria, or threats of prosecution based on nebulous but sweeping principles such as 'dignity,' 'sacredness,' or 'social justice.' Nor should it thwart research that has likely benefits now or in the near future by sowing panic about speculative harms in the distant future. These include perverse analogies with nuclear weapons and Nazi atrocities, science-fiction dystopias like 'Brave New World' and 'Gattaca', and freak-show scenarios like armies of cloned Hitlers, people selling their eyeballs on eBay, or warehouses of zombies to supply people with spare organs. Of course, individuals must be protected from identifiable harm, but we already have ample safeguards for the safety and informed consent of patients and research subjects»¹⁸.

Tali semplificazioni, anche quando rivolte alla sola dimensione bioetica, paiono inappropriate se lette alla luce di una serie di casi in cui, rispetto alle ragioni della conoscenza medica e del progresso dell'umanità, sono prevalse logiche di speculazione e di massimizzazione del profitto. Spesso abusando degli strumenti brevettuali, si sono così elusi alcuni fra i più elementari principi etici e giuridici a garanzia di fondamentali diritti individuali e interessi collettivi.

Anche per questa affermazione si possono portare alcuni esempi¹⁹.

¹⁶ Si pensi, rispettivamente, ad alcune delle critiche che Jonathan Baron rivolge ai comitati etici per la sperimentazione in *Against Bioethics*, MIT Press, 2006 o agli irragionevoli limiti della legge italiana n. 40 del 2004 sulla procreazione medicalmente assistita che la Corte costituzionale ha via via considerato illegittimi.

¹⁷ Citiamo da un'intervista del 2015 al *Boston Globe Today* in cui l'autore condanna la riflessione bioetica nel suo complesso. Una cronaca delle reazioni in M. Cook, *Disdain for bioethics ignites controversy* pubblicato nel sito *BioEdge* del 9 agosto 2015 (<http://www.bioedge.org/bioethics/disdain-for-bioethics-ignites-controversy/11516>).

¹⁸ L'articolo è in <https://www.bostonglobe.com/opinion/2015/07/31/the-moral-imperative-for-bioethics/JmEkoyzITAu9oQV76JrK9N/story.html>.

¹⁹ Una ricca cronaca in C. Flamigni: *La ricerca scientifica sull'uomo: curiosità, stupidità, disonestà, sadismo. Cronologia degli esperimenti su soggetti umani*, novembre 2015, copia inedita. Gli esempi

Il primo può ricondursi alla vicenda che, alla scadenza nel 2005 del brevetto del Fentanyl (un analgesico impiegato in oncologia), ha visto la Johnson & Johnson (J&J), detentrica del brevetto, accordarsi con Novartis per ritardare il più possibile l'introduzione nel mercato olandese del farmaco generico, accessibile ad un prezzo notevolmente più basso. Tale *co-promotion agreement* prevedeva forti incentivi da parte di una consociata di J&J (Janssen-Cilag) a favore della Sandoz, controllata a sua volta da Novartis; incentivi che superavano di fatto i benefici che Sandoz avrebbe potuto realizzare vendendo in Olanda il farmaco generico. L'accordo terminò nel dicembre 2006, quando una terza compagnia farmaceutica si stava organizzando per introdurre in quel mercato il farmaco generico.

Tale strategia attirò l'attenzione della Commissione Europea che nel dicembre 2013 rilevò una condotta illecita cosiddetta di *pay-for-delay*: «Instead of competing, Janssen-Cilag and Sandoz agreed on cooperation so as “not to have a depot generic on the market and in that way to keep the high current price”». J&J, infatti, pagò Novartis al fine di ritardare la commercializzazione del farmaco generico. In questo modo, le due compagnie «shockingly deprived patients in the Netherlands, including people suffering from cancer, from access to a cheaper version of this medicine»²⁰. Tale accordo venne ritenuto in violazione della concorrenza (art. 101 del TFUE)²¹ e condusse la Commissione a comminare una multa di circa (soli) dieci milioni di euro per J&J ed una di poco superiore ai cinque per Novartis²².

Un secondo esempio ci porta in Italia e riguarda un accordo fra La Roche e Novartis teso, nelle parole dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, a «ostacolare la diffusione dell'uso di un farmaco molto economico, Avastin, nella cura della più diffusa patologia della vista tra gli anziani e di altre gravi malattie oculistiche, a vantaggio di un prodotto molto più costoso, Lucentis, differenziando artificialmente i due prodotti»²³. Dalla documentazione acquisita emerse che le capogruppo Roche e Novartis, anche attraverso le filiali italiane, avevano concertato sin dal 2011 una differenziazione strumentale dei farmaci

qui ripresi sono approfonditi in C. Casonato, *I farmaci, fra speculazioni e logiche costituzionali*, in *Rivista AIC*, 4/2017, 1-11.

²⁰ Comunicato stampa della Commissione Europea del 10 dicembre 2013 (http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-1233_en.htm).

²¹ L'art. 101 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea dispone: «Sono incompatibili con il mercato interno e vietati tutti gli accordi tra imprese, tutte le decisioni di associazioni di imprese e tutte le pratiche concordate che possano pregiudicare il commercio tra Stati membri e che abbiano per oggetto o per effetto di impedire, restringere o falsare il gioco della concorrenza all'interno del mercato interno [...]».

²² La ricostruzione del contenzioso al sito *Competition Policy* della Commissione Europea: https://ec.europa.eu/competition/elojade/isef/case_details.cfm?proc_code=1_39685.

²³ Si veda il comunicato dell'Autorità del 5 marzo 2014: <https://www.agcm.it/media/comunicati-stampa/2014/3/alias-6801>.

Avastin e Lucentis, presentando il primo, più economico, come meno sicuro del secondo e sfavorendone così ingiustificatamente la prescrizione. In ragione della gravità dell'illecito, l'Autorità ha comminato a Novartis una sanzione di circa 92 milioni di euro e a Roche una di oltre 90 milioni di euro; sanzioni confermate dal TAR Lazio nel dicembre 2014 e poi dal Consiglio di Stato nel gennaio 2019, a seguito di una decisione della Corte di Giustizia che ha disposto come l'intesa volta a promuovere l'acquisto di un farmaco molto più costoso di un altro egualmente efficace attraverso la diffusione di informazioni ingannevoli violasse l'art. 101 paragrafo 1 del TFUE in tema di concorrenza²⁴.

Tali vicende, possono essere affiancate ad altre pratiche c.d. di *evergreening* in cui, alla scadenza del brevetto, la casa farmaceutica titolare tenta di ostacolare la commercializzazione del farmaco generico attraverso pretestuosi e illegittimi aggiramenti della normativa. Nell'aprile del 2013, ad esempio, la Corte Suprema indiana confermò il diniego della concessione di un brevetto Novartis su un farmaco dalle caratteristiche terapeutiche assimilabili a quelle di un prodotto, il Gleevec, per cui era scaduto il brevetto²⁵.

Un quarto caso a testimonianza dei rischi di un allontanamento dei principi bioetici e giuridici dal mercato dei farmaci riguarda la vicenda che ha visto la vendita a prezzi altissimi da parte della Gilead di un farmaco molto efficace per l'epatite C (il Sofosbuvir). Lo sviluppo del medicinale, avviato da una piccola start-up della Emory University di Atlanta (la Pharmasset), era costato poco più di 270 milioni di dollari. Visto il potenziale terapeutico e l'interesse economico della scoperta, Pharmasset venne acquistata a fine 2011 dalla Gilead che, per completare la sperimentazione e ottenere la registrazione del farmaco, spese un totale di 11.2 miliardi di dollari. La Gilead riuscì quindi a mettere sul mercato il farmaco, operazione che produsse nel 2015 un aumento nel margine di profitto del 55%, arrivando fra il dicembre del 2013 e il marzo del 2016 ad una rendita derivata dal commercio del Sofosbuvir di 35 miliardi di dollari. In questo modo, la compagnia farmaceutica si aggiudicò in due anni e quattro mesi un ricavo corrispondente a tre volte il costo totale per la commercializzazione del Sofosbuvir e ad ottanta volte il costo degli investimenti per il suo sviluppo; potendo

²⁴ Il TAR Lazio (sez. I, sent. 2 dicembre 2014, n. 12618) aveva respinto il ricorso presentato dalle due industrie farmaceutiche, mentre il Consiglio di Stato aveva operato un rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia (ord. 11 marzo 2016, n. 966, sez. VI). La vicenda ha visto anche un intervento, criticato da alcuni, del Consiglio Superiore di Sanità, oltre che una sentenza della Corte costituzionale (n. 151 del 2014). Tutti i materiali, nel sito www.biodiritto.org. Cfr. C. De Giuli, *La lunga vicenda dell'uso off-label del farmaco "avastin"*, in *Corti supreme e salute*, 1/2019, 53-78; L. Busatta, *Farmaci off-label ed equilibrio interno dei sistemi sanitari: la parola della Corte di Giustizia*, in *DPCE online*, 1/2019, 3-17.

²⁵ La Corte ha compiuto un bilanciamento fra «the need to promote research and development in science and technology and to keep private monopoly (called an 'aberration' under our Constitutional scheme) at the minimum», al fine di «protect India's status as 'the pharmacy of the world'». Anche su questo, si veda il sito www.biodiritto.org.

inoltre vantare diritti di esclusiva collegati al brevetto fino al 2029²⁶. Tali margini di profitto hanno trovato la propria origine in un prezzo di vendita del medicinale che la Gilead ha potuto fissare in termini del tutto sproporzionati; un prezzo talmente alto da indurre la Gran Bretagna a ritardare di quasi un anno il suo utilizzo e l'Italia a impiegarlo inizialmente solo per i malati più gravi²⁷.

In termini generali, va detto come sia fisiologico e del tutto legittimo che il prezzo di un medicinale sia più alto rispetto al costo del solo principio attivo. Attraverso la vendita di un farmaco, ad esempio, la casa farmaceutica deve rientrare di tutte le spese legate alla commercializzazione dello stesso, oltre che ai costi legati alle sperimentazioni che non danno esito positivo, e che costituiscono la maggior parte del totale. La tutela brevettuale, che per i farmaci si estende di norma a 20 anni e che conferisce al titolare un diritto esclusivo di realizzarli e di commercializzarli, è quindi concepita in termini strumentali rispetto alla ricerca clinica e, attraverso essa, quale fattore di impulso per il progresso della medicina e per l'innalzamento dei livelli di salute individuale e collettiva. È proprio su queste basi, ad esempio, che la Corte costituzionale italiana, nel 1978, ha dichiarato incostituzionale il divieto di brevettare i farmaci.

La logica costituzionale dei brevetti: la sent. n. 20 del 1978

La prima disciplina del brevetto, a partire dal 1855 nel territorio che ancora non costituiva l'Italia unita, era contraddistinta dalla previsione di un divieto riferito ai farmaci. La concessione del brevetto, si pensava, avrebbe, da un lato, creato forti speculazioni a danno dei malati e, dall'altro, avrebbe rallentato la ricerca e favorito le truffe. Oltre ad un «rincarimento cagionato dalla privativa», si temeva che «ciarlatani, speciali e "segretisti" profittassero dell'attestato di privativa per smerciare prodotti non utili alla salute»²⁸. Alla base del divieto, ancora, stava una visione altamente idealistica della ricerca medica. Secondo questa prospettiva, si riteneva che «allo scopritore-inventore-filantropo, il quale dispensa a tutti gli uomini il frutto delle sue ricerche a rimedio della fisica fragilità, non spetti nessuna forma di remune-

²⁶ Se si esaminano i movimenti finanziari della Gilead nel periodo interessato dalla vicenda Sofosbuvir (2011-2015), inoltre, si nota una fortissima discrepanza fra i profitti e la liquidità, che da 6 e 10 miliardi di dollari si impennano fino a 28 e 25 miliardi, e la quota investita in ricerca che fra il 2013 e 2015 aumenta meno di un punto percentuale, arrestandosi a 3 miliardi. La ricostruzione è tratta da V. Roy, L. King, *Betting on hepatitis C: how financial speculation in drug development influences access to medicines*, in *The British Medical Journal*, 2016, 354, i3718.

²⁷ Per l'Italia, può ricordarsi come il Tribunale di Roma, in data 2 settembre 2016, abbia adottato un'ordinanza in cui si annullava il provvedimento di sequestro alla dogana di una quantità limitata all'uso personale e in presenza di prescrizione medica del medicinale proveniente dall'India e se ne ordinava la restituzione al malato che la aveva ordinata via internet. Cfr. il sito www.biodiritto.org. Per la Gran Bretagna: J. Gornall, A. Hoey, P. Ozieranski, *A pill too hard to swallow: how the NHS is limiting access to high priced drugs*, in *The British Medical Journal*, 2016, 354, i4117.

²⁸ Le citazioni sono prese dalla sentenza della Corte cost. n. 20 del 1978.

razione economica, salvo quei premi che i corpi rappresentativi avrebbero immanabilmente deliberato a favore di chi arrecasse davvero “un segnalato beneficio” in questo campo».

Tale divieto persistette fino al 1978, anno in cui la Corte costituzionale lo dichiarò illegittimo. Oltre a motivi legati ad un trattamento discriminatorio delle imprese farmaceutiche rispetto alle altre industrie e società commerciali impegnate nel settore medico (ex art. 3 Cost.), la Corte considerò il divieto di brevetto sui medicinali come un ostacolo al progredire della ricerca medica (art. 9) e, in ultima analisi, alle prospettive di miglioramento della salute (art. 32). Alla tutela della salute, in particolare, dovevano coordinarsi, «quali mezzi al fine», «la disciplina del prezzo dei medicinali, la loro presenza sul mercato in quantità sufficiente, ed infine, ma non certo come ultimo fattore, la ricerca scientifica e tecnica organizzata nell’ambito dell’industria farmaceutica». Il divieto di brevetto dei farmaci, quindi, risultava incostituzionale perché, svantaggiando oltre misura «la componente della ricerca scientifica e tecnica», comportava un ostacolo alla promozione della salute individuale e collettiva²⁹.

In quest’ottica, la vicenda riferibile al Sofosbuvir conferma come la commercializzazione dei farmaci catalizzi tentazioni di natura speculativa che contrastano apertamente con la ragione giuridico-costituzionale su cui si è basata l’introduzione in Italia del brevetto sui medicinali. Si assiste sempre più spesso, insomma, ad un capovolgimento della logica brevettuale, in cui il mezzo (il brevetto) e i fini (ricerca e salute) vengono invertiti.

Un esempio più recente di tale tendenza si è purtroppo verificato in occasione della produzione e commercializzazione dei vaccini per il Covid-19. Pur a fronte di contributi pubblici di varia natura, alcune compagnie farmaceutiche hanno mantenuto un prezzo sproporzionatamente alto dei vaccini, tale da impedire un’efficace azione di contrasto alla pandemia a livello globale³⁰. Come reazione a tale strategia di speculazione commerciale, è stata finalmente estesa anche in Italia la possibilità di imporre licenze obbligatorie. Si tratta di uno strumento già previsto negli accordi TRIPS (art. 31 *bis*) grazie al quale, in situazioni d’emergenza, compagnie private possono essere forzate a cedere temporaneamente e a fronte di *royalties* i propri brevetti, in modo che altre aziende possano produrre versioni generiche del farmaco che permettano di soddisfare le esigenze di salute collettiva³¹.

In questa sede, può anche ricordarsi come altri importanti protagonisti del-

²⁹ Si veda la nota di R. Pardolesi, in *Il Foro Italiano*, 1978, 101, I, 809-812.

³⁰ In generale, si veda il parere del Comitato Nazionale per la Bioetica su *I vaccini e covid-19: aspetti etici per la ricerca, il costo e la distribuzione*, di data 27 novembre 2020.

³¹ Cfr., fra gli altri, S. Garattini, *Brevettare la salute? Una medicina senza mercato*, il Mulino, 2022; L. Bruce, *Global Solidarity in COVID-19 Vaccine Distribution*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1/2021, 1-5.

l'industria farmaceutica mondiale siano stati al centro di contenziosi di natura sia civile sia penale in altre parti del mondo. A fronte delle accuse relative a pratiche illegittime di promozione di farmaci e di mancata pubblicazione di dati economici e di sicurezza, la GlaxoSmithKline (GSK) ha raggiunto con il Dipartimento della Giustizia statunitense quello che è stato definito «the largest Health Care Fraud Settlement in U.S. History»³². Nel luglio del 2012, GSK si è dichiarata colpevole delle imputazioni accettando di pagare tre miliardi di dollari al Dipartimento «to resolve its criminal and civil liability arising from the company's unlawful promotion of certain prescription drugs, its failure to report certain safety data, and its civil liability for alleged false price reporting practices».

Una pratica anticoncorrenziale ancora diffusa, inoltre, consiste nella *Sham Litigation*, intesa come «predatory or fraudulent litigation with anticompetitive effect, that is, the improper use of the courts and other government adjudicative processes against rivals to achieve anticompetitive ends»³³.

Senza raggiungere la gravità di tali casi, il panorama della ricerca scientifica presenta altri profili che consigliano di mantenere alto il livello di attenzione di natura bioetica e giuridica. L'ingegneria genetica, come accennato, sta mettendo a punto una serie di tecniche che, in un futuro non lontano, potrebbero giungere a predeterminare alcune caratteristiche delle persone. Si sono paventati, così, rischi di eugenetica positiva, su basi individuali e collettive, di discriminazione genetica, di potenziamento cognitivo selettivo, di riduzionismo, e così via³⁴. Nonostante l'eccessivo allarmismo di talune posizioni, pare quindi confermata l'opportunità di una verifica della tenuta dei valori su cui vogliamo impostare il futuro nostro e delle prossime generazioni; e, in generale, «A systematic vision of the moral character of the world we hope to be moving toward is required».

In termini complessivi, infine, possono richiamarsi i rischi verso il rispetto dei valori legati all'integrità e alla responsabilità della ricerca³⁵. Già nel 2014, il *Nuffield Council on Bioethics*, organo britannico indipendente incaricato di esprimere pareri su temi scientifici delicati, ha pubblicato un report dedicato a *The*

³² Cfr. il sottotitolo del comunicato stampa del *Department of Justice*: <https://www.justice.gov/opa/pr/glaxosmithkline-plead-guilty-and-pay-3-billion-resolve-fraud-allegations-and-failure-report>, da cui anche la successiva citazione.

³³ Cfr., ad esempio, I. Lianos, P. Regibeau, «*Sham* Litigation: When Can It Arise and How Can It Be Reduced?», in *The Antitrust Bulletin*, 2017, 643-689.

³⁴ A. Buchanan, D.W. Brok, N. Daniels, D. Wickler, *From Chance to Choice. Genetics and Justice*, Cambridge University Press, 2000, 2 da cui anche la successiva citazione.

³⁵ Si tratta, in una formulazione sintetica del Consiglio Nazionale delle Ricerche italiano, di «the body of principles and ethical values, deontological obligations and professional standards that form the basis of the responsible and correct conduct of those who carry out, finance or evaluate scientific research»: <https://www.cnr.it/en/research-integrity>. A seconda delle impostazioni, si fa anche riferimento ai principi di onestà, precisione, efficacia, obiettività (secondo il National Institute of Health statunitense) come di affidabilità, onestà, rispetto, responsabilità (secondo il codice di condotta europea per l'integrità della ricerca delle All European Academies).

*Culture of Scientific Research in the UK*³⁶. Il comitato, avvalendosi del contributo di quasi un migliaio di studiosi di diverse discipline, ha esaminato lo stato complessivo della ricerca scientifica britannica, arrivando a conclusioni non lusinghiere. La necessità, in termini di carriera, di pubblicare solo su *High Impact Factor Journals*, una competizione talvolta esasperata, alcune debolezze del sistema di *peer review*, talune logiche di finanziamento e di valutazione, conclude il report, rappresentano negatività diffuse, le quali hanno innescato circoli viziosi come l'esagerazione dei risultati ottenuti e delle relative potenzialità applicative. Tali forzature hanno reso il mondo della ricerca contemporanea complessivamente fragile, in termini di minor incentivi alla collaborazione, di diminuzione del tasso di creatività e di innovazione e, in definitiva, di una inferiore qualità degli studi e di una minacciata *research integrity* e *responsible research*³⁷.

I casi e le preoccupazioni riportate non devono condurre ad un giudizio di generalizzata condanna nei confronti del mondo della ricerca scientifica e, in particolare, clinica. È anche grazie ai suoi risultati che – come anticipato – l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha registrato un tasso di crescita globale dell'aspettativa di vita media di 5 anni fra il 2000 e il 2015³⁸; e per la parte più fortunata dell'umanità, la quantità e la qualità di vita sono migliorate in termini ancora più sensibili. Quanto si vuole sottolineare, piuttosto, consiste nel rischio latente che logiche di speculazione economica e di abuso di potere prevalgano sulle migliori intenzioni; e nella conseguente necessità che la scienza e le sue applicazioni si confrontino costantemente con i principi di carattere etico e giuridico³⁹. Tutt'altro, insomma, che una logica del «Get out of the way».

3. Le assonanze fra costituzionalismo e metodo scientifico: «If men were angels ...»

In un'epoca in cui ideologie, autorità e religioni soffrono di una crisi diffusa, la scienza ha acquistato sempre più autorevolezza, e chi riesce ad applicarne i

³⁶ See: <http://nuffieldbioethics.org/project/research-culture/>.

³⁷ Da ultimo, cfr. M. Kozlov, 'Disruptive' science has declined – and no one knows why, in *Nature*, 2023, 613, 225.

³⁸ Dati del *Global Health Observatory* dell'OMS: http://www.who.int/gho/mortality_burden_disease/life_tables/situation_trends_text/en/.

³⁹ La novità bioetica, ma potremmo aggiungere biogiuridica, è data «dal trovarsi di fronte a cambiamenti così profondi dell'agire umano da richiedere un rinnovato impegno, sia di ordine teorico che di ordine pratico, per risignificare il senso della nostra responsabilità»: C. Viafora, *All'origine della bioetica: le sfide aperte dai nuovi poteri di intervento sulla vita*, in C. Viafora, E. Furlan, S. Tusino, *Questioni di vita. Introduzione alla bioetica*, Franco Angeli, 2019, 38.

risultati sempre più potere⁴⁰. Di fronte ad un contesto che vede l'emersione di elementi di autoreferenzialità e di comportamenti per nulla disinteressati, sono quindi anche ragioni tipicamente riconducibili alle logiche del costituzionalismo a respingere per le scienze della vita l'idea di uno "spazio vuoto di diritto".

A partire dalla Magna Carta (1215), passando per la Rivoluzione francese (1789) e le successive evoluzioni, fino ai testi di ultima generazione, il costituzionalismo si è caratterizzato per la vocazione alla incrementale limitazione del potere (di ogni potere) in funzione di garanzia dei diritti. Paradigmatico, al riguardo, l'art. 16 della *Dichiarazione dei diritti dell'uomo e del cittadino* del 1789, secondo cui «Toute Société dans laquelle la garantie des Droits n'est pas assurée, ni la séparation des Pouvoirs déterminée, n'a point de Constitution». Il costituzionalismo ha così storicamente reclamato il controllo di un numero crescente di poteri, da quello esecutivo a quello giudiziario, da quello legislativo all'indirizzo politico, fino a quello riconducibile alla revisione costituzionale e, forse, allo stesso potere costituente⁴¹.

Nel momento in cui, a fianco di interessi genuinamente rivolti al progresso scientifico ed alla promozione del benessere collettivo, si palesano evidenti tentazioni di fuga dal diritto, pare quindi opportuno rivendicare una sana sfiducia verso ogni forma di autorità, a maggior ragione quando essa voglia sottrarsi al confronto ed al controllo. Testimonianze dell'importanza delle garanzie contro ogni forma di accentramento del potere possono farsi risalire, *mutatis mutandis*, alla distinzione già delineata da alcuni pensatori e poeti a partire dal IV secolo a.C. (Platone, Eschilo, Sofocle, Aristofane, Eraclito) fra *nómos* e *psephísmata* ed al necessario controllo delle forme più contingenti di atti normativi⁴². Si andava già allora delineando una forma di partecipazione tendenzialmente plurale alla formazione del diritto, il quale, in parte negata dalla Rivoluzione francese e dagli abbagli della codificazione, riprese vigore nel periodo costituente statunitense. «If men were angels, no government would be necessary. If angels were to govern men, neither external nor internal controls on government would be necessary» scriveva James Madison nel *Federalist* n. 51. Accertato il contrario, era quindi necessario che le diverse forme di potere si controllassero a vicenda attraverso appositi limiti, pesi e contrappesi (*checks and balances*)⁴³. «If men were

⁴⁰ L'andamento presenta in ogni caso, come sempre, forti discontinuità. Si pensi, ad esempio, alla *post-truth*; fenomeno relativo a «circumstances in which objective facts are less influential in shaping public opinion than appeals to emotion and personal belief» (*Oxford Living Dictionaries online*) il quale sta sempre più indebolendo l'autorevolezza di carattere scientifico.

⁴¹ Fra i moltissimi, R.M. Smith, R.R. Beeman (eds.), *Modern Constitutions*, University of Pennsylvania Press, 2020, e in particolare il cap. 6 su *Unconstitutional Constituent Power*, 154-205.

⁴² Si veda il primo capitolo di G. Zagrebelsky, V. Marcenò, *Giustizia costituzionale*, I, *Storia, principi, interpretazioni*, il Mulino, 2018, 8 ss.

⁴³ A firma *Publius*, pseudonimo scelto in onore di Publio Valerio Publicola, gli 85 *Federalist Papers* vennero scritti da Alexander Hamilton, James Madison e John Jay e pubblicati fra il 1787 e il 1788 con l'intento di favorire la ratifica del testo costituzionale.

angels» è quindi avvertimento che va sviluppato oltre la dimensione politica e pubblica, e può e deve rivolgersi anche a quanti rivestono autorità e svolgono funzioni di carattere scientifico, anche privato, a maggior ragione se con forte impatto di natura sociale ed economica.

Echi di questo genere, spostando l'attenzione alla letteratura filosofica dedicata alle scienze, possono rilevarsi nelle riflessioni di Karl Popper, il quale, parlando di razionalismo critico, venne a legare il metodo scientifico ad uno sforzo di continua falsificabilità in direzione antidogmatica⁴⁴. Con prospettiva simile, Robert K. Merton indicava come il principio dell'*organized scepticism* stesse alla base di ogni attività scientifica che volesse dirsi tale⁴⁵. In questo modo, è lo stesso metodo scientifico sperimentale, come del resto il costituzionalismo, ad imporre che ogni conclusione sia costantemente sottoposta a verifica e falsificazione, impedendo così, sia sul versante scientifico sia su quello giuridico, il raggiungimento di risultati e di posizioni di potere indiscussi e incontrollati.

Ovviamente, ciò non significa sostenere una totale simmetria fra scienza e diritto o che le regole che tipicamente governano gli Stati costituzionali debbano applicarsi *de plano* anche alla dimensione scientifica. Certamente, ad esempio, la scienza non può né deve dirsi democratica, nel senso che le sue leggi non possono stabilirsi a maggioranza del corpo elettorale, ma vanno indagate e svelate da quanti (spesso una minoranza) possiedono le competenze e le abilità necessarie. Tuttavia (vedremo al cap. 4) è la stessa giurisprudenza costituzionale a vietare agli organi legislativi di disciplinare materie riconducibili alla medicina sulla base della mera discrezionalità politica, e nell'imporre, viceversa, di tenere in considerazione le risultanze scientifiche relative al carattere terapeutico o dannoso delle sostanze impiegate. Esistono, insomma, leggi e leggi; quelle della scienza vanno svelate da chi ne abbia le capacità intellettuali e sottoposte alla verifica della comunità scientifica; quelle del diritto vanno poste da chi ne abbia la capacità politica, nel rispetto, comunque, dei principi di ragionevolezza normativa e scientifica (*infra*, cap. 6). In ogni caso, entrambe le tipologie devono sottostare, pure in forme diversissime, a specifiche forme di controllo.

Su queste basi, tornando a stringere sulla tematica qui oggetto di attenzione, pare opportuno, oggi più che mai, estendere le forme di garanzia e di controllo che il costituzionalismo ha tradizionalmente rivolto ai principali poteri dello Stato (legislativo, esecutivo e giudiziario nella speculazione originale di Montesquieu) per rivolgerle verso ogni forma di potere: sociale, economico e, appunto, scientifico.

⁴⁴E non pare una coincidenza che sul fronte politico Popper sia stato uno strenuo difensore dello Stato democratico e liberale e un altrettanto deciso oppositore delle ideologie di stampo totalitario.

⁴⁵*Communalism, universalism, disinterestedness e organized scepticism* sono i principi posti da Robert K. Merton alla base dello sviluppo della scienza (*Teoria e struttura sociale*, il Mulino, 1959). In questa prospettiva, ogni forma di autoritarismo e totalitarismo si pone in contrasto con i progressi scientifici.

4. *Le complessità del biodiritto*

Per non ripetere gli errori che in un passato anche recente hanno reso difficile il rapporto fra sapere giuridico e scienze della vita, è però indispensabile che il biodiritto assuma una serie di qualità specifiche che permettano ad esso un intervento equilibrato, efficace e sostenibile. Pare necessario, in particolare, che i suoi contenuti e le sue forme rispettino il più possibile le caratteristiche dell'oggetto da regolare, senza per questo rinunciare alla propria vocazione garantista. Tale obiettivo è reso non facile da una pluralità di motivi. Fra essi, come riprenderemo nel capitolo conclusivo: il carattere specialistico e molto complesso dei settori coinvolti, che ne fa un ambito per la cui regolazione si richiedono conoscenze scientifiche e tecnologiche non comuni; una delicatezza tale da sollevare interrogativi difficili e particolarmente divisivi su diversi piani (antropologico, bioetico, sociale, culturale, economico, giuridico); la rapidità e non linearità dei continui progressi, che richiedono un diritto mobile ma allo stesso tempo sufficientemente certo; la rilevanza di peculiarità specifiche che variano da caso a caso e che impongono discipline "su misura", ma allo stesso tempo rispettose di una quota di generalità e astrattezza tale da garantire il rispetto del principio di eguaglianza.

Complessità scientifica e bioetica, mutevolezza e specificità delle materie e dei casi trattati rendono quindi le scienze della vita un oggetto per nulla facile da inquadrare giuridicamente e da regolare. Nella consapevolezza di queste difficoltà, questo volume vuole proporre alcune chiavi di lettura del fenomeno, con lo scopo di portare alla luce e indagare le principali questioni collegate al rapporto fra diritto e scienze della vita.

Si riassumeranno, anzitutto, le origini e gli sviluppi della bioetica e del biodiritto, seguendo alcuni fra i protagonisti più significativi del percorso e mettendo in evidenza alcune convergenze non solitamente considerate (cap. 2).

Si affronterà, di seguito, l'ambito definitorio. Se precisare con chiarezza l'oggetto del proprio lavoro è attività usualmente non agevole⁴⁶, le scienze della vita insistono su materie la cui definizione è particolarmente irta di insidie. Si tratterà, quindi, di approfondire i ruoli che, rispettivamente, il sapere scientifico e quello giuridico giocano nel momento in cui si trovino a dare una definizione a concetti spinosi quali vita, morte, salute, ma anche embrione, essere umano e dignità. E si vedrà, in particolare, come il biodiritto si trovi ad affrontare un mutamento di paradigma di natura sia biologica che giuridica (cap. 3).

Si passerà, poi, ad esaminare il panorama delle principali tipologie di fonti

⁴⁶ Anche da questo punto di vista si possono richiamare, fra gli altri, gli spunti offerti da Popper in riferimento alla mancata distinzione fra fatti e opinioni e quindi alla natura congetturale e fallibile della scienza: K. Popper, *Congetture e confutazioni. Lo sviluppo della conoscenza scientifica*, il Mulino, 2009.

giuridiche esistenti sul tema. Accanto alle consuete tematiche relative al ruolo dei principi e dei valori costituzionali, all'integrazione fra *soft law* e *hard law* o al protagonismo della giurisprudenza rispetto ad un potere legislativo talvolta recessivo, vi sarà spazio per proporre alcune riflessioni legate alla scienza e alla dimensione deontologica quali componenti normative o formanti del biodiritto (cap. 4).

Tale ordine di considerazioni condurrà ad un esame dei principali modelli di disciplina esistenti. Il confronto fra le regolamentazioni adottate in alcuni ordinamenti significativi permetterà, così, di considerare le specificità di importanti componenti del biodiritto e la scarsa linearità con cui le tematiche relative alle scienze della vita sono disciplinate sia fra di loro, sia rispetto ad altre materie pure rilevanti in termini di diritti della persona. L'ambito delle decisioni di finevita sarà, in questa sede, scelto come paradigmatico di una modellistica basata su fattori impositivi e permissivi (cap. 5).

Su queste basi, si proporrà uno dei possibili criteri generali che si presume possa facilitare la valutazione da dare alle diverse discipline biogiuridiche. Dal punto di vista del metodo, quindi, si articolerà il principio di ragionevolezza su tre profili (centrati sui principi di razionalità, coerenza e proporzionalità), illustrandone potenzialità e limiti nell'applicazione al *bios* (cap. 6).

Nella consapevolezza di non poter dare alcuna risposta definitiva, ma con l'ambizione di poter contribuire ad un dibattito su alcune delle tematiche che maggiormente animano il rapporto fra diritto e scienze della vita, si individueranno, in conclusione, alcune delle caratteristiche che il biodiritto deve acquisire per porsi come strumento di regolazione equilibrato, efficace e riconosciuto. Si applicherà così il concetto di resilienza al fenomeno giuridico, proponendo un biodiritto che, grazie alla contaminazione scientifica, al confronto con il pluralismo etico, ad un continuo aggiornamento ed alla considerazione delle specificità coinvolte, possa cogliere nell'impatto con le sfide scientifiche e biotecnologiche un'occasione per ripensare alcune delle sue categorie e per riproporsi come strumento attivo di limitazione del potere e di garanzia dei diritti (e dei doveri) individuali e collettivi (cap. 7).

5. Il metodo adottato: diritto costituzionale e comparazione

Nell'ultima decina d'anni, le tematiche trattate da questo libro hanno visto un interesse crescente che ha fatto emergere una straordinaria ricchezza della materia e una particolare consapevolezza e competenza della dottrina che vi si è dedicata. Le prospettive utilizzate e gli ambiti studiati sono stati i più vari, facendo emergere come la materia *de qua* possa essere considerata fra quelle che per prime e con maggiore evidenza dimostrano la vitalità del fenomeno giuridi-