

QUADERNI DI BIODIRITTO

II

Direttore

Giuseppe Cricenti

Tribunale Ordinario di Roma

Comitato scientifico

Guido Alpa

“Sapienza” Università di Roma

Giovanni Arcudi

Università degli Studi di Roma Tor Vergata

Patrizia Borsellino

Università degli studi di Milano

Adolfo Di Majo

Università degli Studi Roma Tre

Enrico Del Prato

Università degli Studi Roma Tre

Donato Carusi

Università degli Studi di Genova

Paolo Cendon

Università degli Studi di Trieste

Carla Faralli

“Alma Mater Studiorum”

Università di Bologna

Aurelio Gentili

Università degli Studi Roma Tre

Giovanni Guzzetta

Università degli Studi di Roma Tor Vergata

Nicolò Lipari

“Sapienza” Università di Roma

Salvatore Mazzamuto

Università degli Studi Roma Tre

Cosimo Mazzoni

Università degli Studi di Siena

Salvatore Patti

“Sapienza” Università di Roma

Pietro Rescigno

Accademia Nazionale dei Lincei

Giorgio Resta

Università degli Studi di Bari

Michele Tamponi

Libera Università Internazionale degli

Studi Sociali “Guido Carli” di Roma

Paolo Zatti

Università degli Studi di Padova

QUADERNI DI BIODIRITTO

La collana “Quaderni di Biodiritto” affianca la pubblicazione della Rivista di Biodiritto non come semplice approfondimento monografico dei temi di questa. L’aumento delle norme su questioni bioetiche rischia di imporre loro una dimensione eminentemente politica, e così di assecondare la battuta di H.L.A. Hart secondo la quale il diritto è una cosa troppo importante per essere lasciata ai giuristi. Lo scopo è allora quello di riunire intorno a temi di bioetica giuristi convinti della possibilità di trovare un consenso tra le grandi opzioni relative alla nascita, la morte, la procreazione etc., e, perché no?, della possibilità di fondare un diritto della bioetica.

Ferdinando Achille Insanguine Mingarro

Terapia genica

Un'indagine biogiuridica

Prefazione di
Luigi Panarale





Aracne editrice

www.aracneeditrice.it
info@aracneeditrice.it

Copyright © MMXVIII
Gioacchino Onorati editore S.r.l. – unipersonale

www.gioacchinoonoratieditore.it
info@gioacchinoonoratieditore.it

via Vittorio Veneto, 20
00020 Canterano (RM)
(06) 45551463

ISBN 978-88-255-1648-7

*I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica,
di riproduzione e di adattamento anche parziale,
con qualsiasi mezzo, sono riservati per tutti i Paesi.*

*Non sono assolutamente consentite le fotocopie
senza il permesso scritto dell'Editore.*

I edizione: settembre 2018

*A Domenico, Sara, Belén e Federica:
la mia famiglia*

Indice

- 11 *Prefazione*
Luigi Pannarale
- 15 *Premessa. Il difficile ruolo del biodiritto tra bioetica e scienza*
- 29 *Introduzione*
- 33 *Capitolo I*
Terapia genica e gene editing: cenni scientifici
1.1. Terapia genica: definizione, differenziazioni, applicazioni, 33 – 1.2. *Gene editing: prius* tecnico–scientifico al funzionamento della terapia genica, 36 – 1.3. Rivoluzione CRISPR/Cas9, 37.
- 41 *Capitolo II*
Fonti del diritto: un tentativo di ricostruzione dai liquidi confini
2.1. Le raccomandazioni comunitarie n. 934/1982, n. 1046/1986 e n. 1100/1989: sorge il «diritto ad ereditare un patrimonio genetico non modificato artificialmente», 43 – 2.2. Interventi sul Genoma Umano nella Convenzione di Oviedo, 46 – 2.2.1. *Convenzione di Oviedo: una fonte “quasi-ratificata”*, 48 – 2.3. La Dichiarazione Universale sul Genoma Umano ed il primo riferimento alla “dignità della specie umana”, 49 – 2.3.1. *Due modelli funzionali di dignità*, 50 – 2.4. Terapia genica e *gene editing* nella legislazione nazionale, 51 – 2.4.1. *L’art. 13 l. 40/2004 è compatibile con la Convenzione di Oviedo?*, 53 – 2.4.2. *Ricerca sugli embrioni nella l. 40/2004*, 55 – 2.5. Sperimentazioni di *gene therapy* nel diritto nordamericano: cenni comparatistici, 57 – 2.5.1. *Finanziamenti federali e ricerca su terapia genica: l’emendamento Dickey–Wicker*, 58 – 2.5.2. *Terapia genica e clinical trials: il ruolo della FDA*, 60 – 2.6. Brevi cenni e specificazioni sul principio di precauzione, 62.

- 65 Capitolo III
 Verso un'apertura alla terapia genica germinale? Guidelines e raccomandazioni a confronto
- 3.1. U.S.A.: NAS e NAM aprono alla terapia genica germinale, 66 – 3.1.1. *La terapia genica germinale è davvero necessaria?*, 68 – 3.2. Terapia genica germinale nell'Unione Europea: verso una rivisitazione dell'approccio di bando assoluto?, 71 – 3.2.1. *L'autorizzazione della HFEA riaccende il dibattito etico*, 74 – 3.2.2. *Profili etici e prospettive giuridiche della ricerca sugli embrioni*. Rinvio, 76 – 3.2.3. *ESHG e ESHRE emanano le prime raccomandazioni europee sull'human germline gene editing*, 78 – 3.3. *La raccomandazione bifronte del CNB*, 80.
- 85 Capitolo IV
 Riflessioni etiche, sociologiche e giuridiche con riferimento alla terapia genica germinale
- 4.1. Sullo *status* di embrione umano, 86 – 4.2. Pendio scivoloso ed il timore di una deriva eugenetica, 91 – 4.2.1. *Il paradosso del timore dell'eugenetica: un bilanciamento tra salute e paura*, 93 – 4.3. 'Terapia' e 'potenziamento': confini liquidi, 96 – 4.3.1. *Il ruolo del genitore tra terapia genica ed enhancement*, 98 – 4.3.2. *Verso un gene editing non terapeutico: scienza o fiction?*, 104 – 4.4. *Cancellare le malattie significa cancellare i malati? The Disabilities Rights Critique*, 108.
- 113 *Conclusioni*
- 117 *Bibliografia*

Prefazione

LUIGI PANNARALE*

Questo libro è il lavoro di esordio di un giovanissimo ma promettente studioso, che rielabora qui i risultati della sua tesi di laurea, discussa presso il Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli studi di Bari "Aldo Moro". La tesi, approvata dalla commissione con il massimo dei voti e la lode, oltre che con l'invito alla prosecuzione degli studi, era stata finanziata con un progetto *global thesis*, che ha consentito una collaborazione tra l'Università degli studi di Bari e il Centre of Biomedical Ethics and Law della Katholieke Universiteit di Leuven, diretto dal Prof. Pascal Borry e un soggiorno di due mesi dell'autore presso il medesimo Centro.

Il suo lavoro, che può essere inquadrato in quell'ambito di ricerca ormai comunemente individuato come "biodiritto", si occupa in particolare della terapia genica, più specificamente nella sua versione germinale, soprattutto in considerazione dei grandi progressi che le tecniche di *gene editing* hanno avuto con la introduzione del sistema CRISPR-Cas9 e cerca di indagare sulle ricadute che l'uso di tali tecniche può implicare per il sistema giuridico, il quale ha dovuto — come spesso accade — cercare di offrire una disciplina il più possibile coerente ad un fenomeno del tutto nuovo, pur facendo spesso riferimento ad istituti e principi sorti per regolamentare fattispecie affatto differenti. Gli esiti, in alcuni casi, sono stati paradossali, in altri insufficienti, in altri ancora in via di elaborazione, con la conseguenza di vuoti normativi rispetto ai quali la giurisprudenza si è trovata spesso a dover risolvere i deficit della decisione legislativa, incapace di trovare soluzioni condivise in un ambito in cui principi e valori contrastanti rendono estremamente arduo individuare soluzioni di compromesso.

* Professore ordinario di Sociologia del diritto presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Bari "Aldo Moro".

Come è stato detto, in questi casi, le difficoltà della decisione sono determinate dal fatto che a confrontarsi fra loro sono spesso soluzioni, tutte ragionevoli, ma ciononostante fra loro incompatibili, così che la scelta tra esse è spesso determinata da fattori del tutto estranei ai criteri di ragionevolezza, quali ad esempio eventi che possono avere suscitato reazioni emotive particolarmente forti nell'opinione pubblica, oppure la maggiore o minore fiducia nelle indicazioni di una scienza che sembra avere sempre maggiori problemi di legittimazione, o peggio ancora campagne di disinformazione e fake news sui social networks.

D'altra parte il biodiritto nasce forse proprio da una radicale modificazione dei rapporti tra sistema giuridico e sistema della scienza, che viene a realizzarsi nelle società complesse. Tradizionalmente, infatti, la scienza era considerata dal diritto una fonte attendibile di informazioni, sulle quali fondare le proprie decisioni: nei nostri ordinamenti giuridici vi sono molteplici esempi di una scienza, che svolge un ruolo ausiliario alle decisioni del giudice o anche del legislatore. Nei tempi più recenti, invece, la forte accelerazione dei progressi scientifici ha spesso ingenerato più di qualche dubbio circa la liceità di porre in atto tutte le possibilità che la scienza ci offre o addirittura di proseguire ricerche scientifiche, i cui esiti potrebbero risultare insopportabili per la stessa sopravvivenza del genere umano. È pertanto la scienza a chiedere al diritto regole certe, che consentano di selezionare tra le infinite possibilità che la scienza offre, senza neanche essere in grado di indicarci tutte le implicazioni e tutte le conseguenze di quelle possibilità. Solo che si tratta di una richiesta paradossale, in quanto la decisione giuridica si trova a dover ovviare ad un deficit di conoscenze; insomma il diritto deve decidere, nonostante che e anzi proprio perché la scienza non è in grado di offrire conoscenze adeguate per orientarsi nelle scelte: si trasforma in un problema normativo, quello che originariamente è invece un deficit cognitivo. In altri termini, si decide cosa fare, perché non si sa cosa fare.

Ancora più problematici si presentano poi, come evidenzia Insanguine, quei casi in cui non sono i risultati di una ricerca a dover essere valutati secondo i criteri della liceità o della illiceità, bensì la stessa possibilità di condurre ricerche in determinati ambiti.

Il diritto, conseguentemente, deve cercare di forgiare una serie di strumenti che possano in qualche modo limitare i rischi di una decisione "al buio". Alcuni (come per esempio il principio di precauzione

oppure il principio di prudenza) sono in grado di influenzare direttamente i contenuti della decisione; altri mirano a “proceduralizzare” la soluzione, trasformandola da un problema relativo al “che cosa” decidere in un problema relativo al “come” decidere (la proliferazione di comitati etici, comitati di esperti, sono tutti esempi che in vario modo optano per questo tipo di soluzione).

Al diritto sono chieste certezze, che il diritto non è in grado di offrire. Anche la decisione giuridica comporta i suoi rischi al pari di qualsivoglia altra decisione e, soprattutto nelle società complesse, l’alternativa che abbiamo dinnanzi non è tra rischio e sicurezza, bensì tra rischi diversi, rispetto ai quali ciascuno di noi può avere sensibilità diverse e tolleranze diverse. Così che qualsiasi decisione, anche la decisione giuridica deve fare i conti con il rischio del decidere, consapevole tuttavia del fatto che anche il non decidere comporta dei rischi.

Il biodiritto trova, se non la sua origine, almeno nuove giustificazioni in questa situazione. Ma la risoluzione dei problemi che ne derivano non ammette scorciatoie, non giustifica deleghe e tantomeno processi di dedifferenziazione (quali ad esempio la confusione tra etica e diritto) che potrebbero soltanto aggravare i problemi che abbiamo di fronte, poiché implicherebbero allo stesso tempo una delegittimazione del diritto e un sovraccarico per l’etica di compiti e funzioni che non è in grado di svolgere.

Anzi, a ben guardare, l’etica sembra accrescere dubbi e conflitti, anziché favorire una loro soluzione. Quando il problema è quello di operare scelte che, forse ancor più di altre, devono fare i conti con una estrema incertezza degli scenari futuri e di tutte le possibili implicazioni insite in esse, quando la paura sembra essere la cifra dominante di ogni processo decisionale, il biodiritto deve necessariamente aprire il proprio sguardo non tanto e non solo verso la bioetica, quanto piuttosto verso la biopolitica, in quanto la scelta tra le diverse probabilità (normalità / diversità, salute / malattia, diritti delle generazioni presenti / diritti delle generazioni future, diritti di chi è già nato / diritti di chi mai non nascerà) implica un confronto fra potere e sfera della vita.

Ferdinando Insanguine si muove con molta consapevolezza in questo quadro problematico e prende posizioni decise, ma ben argomentate, senza trascurare le ragioni di chi opta per soluzioni diverse. Anzi

uno dei pregi maggiori di questo suo lavoro sta proprio nella capacità di confronto con le opzioni più distanti rispetto a quelle che egli predilige.