

Il diritto a nascere con un patrimonio genetico non arbitrariamente modificato come limite alla legittimità delle manipolazioni genetiche embrionali

Noemi Conditì*

THE RIGHT TO BE BORN WITH A GENETIC INHERITANCE NOT ARBITRARILY MODIFIED AS A LIMIT TO THE LAWFULNESS OF GERMLINE GENE EDITING

ABSTRACT: Germline gene editing technologies are rapidly spreading all over the world. Therefore, there is a strong need for the law to start regulating the matter, because of the improvement of the CRISPR/Cas-9 technique and the possible risks involved. The present article aims to analyse under a comparative perspective whether it is possible to consider a hypothetical right to be born with a genetic inheritance not (arbitrarily) modified as a reason for an absolute ban on these techniques.

KEYWORDS: Germline gene editing; CRISPR/Cas-9; comparative law; biolaw; embryos

SOMMARIO: 1. Introduzione: la tecnica CRISPR/Cas-9 – 2. Le finalità delle manipolazioni genetiche embrionali e la categoria degli embrioni non destinati alla nascita – 3. Il quadro normativo di riferimento – 3.1. La normativa sovranazionale rilevante – 3.1.1. Le fonti del diritto dell'Unione Europea – 3.2. Le normative nazionali – 4. I diritti di quarta generazione: i nuovi diritti genetici – 4.1. Il diritto soggettivo all'identità genetica – 4.2. Il diritto alla non manipolazione genetica – 4.3. Il diritto a non nascere con un patrimonio genetico modificato – 4.3.1. L'impossibilità di riconoscere il diritto dell'embrione a non nascere ovvero a non nascere se non sano – 4.3.2. (*segue*) e analogamente del diritto a non nascere con un patrimonio genetico modificato – 4.3.3. La configurabilità di un diritto a non nascere con un patrimonio genetico *arbitrariamente* modificato – 5. Il limite della finalità terapeutica – 6. Conclusioni.

1. Introduzione: la tecnica del CRISPR/Cas-9

La tensione verso un potere quasi demiurgico non soltanto di dominio, ma di miglioramento della condizione e del destino biologico dell'uomo, è una costante nella storia dello sviluppo umano¹: grazie ai progressi dell'ingegneria genetica, avvicinarsi alla sua piena acquisizione sembra oggi possibile in un futuro non troppo remoto e sicuramente non più fantascientifico.

In particolare, la tecnica di manipolazione genetica CRISPR/Cas9, «*the Breakthrough to Genome Editing*»², sembra oggi in grado di individuare, eliminare e/o sostituire porzioni di genoma in cui sia presente una certa alterazione genetica, responsabile a sua volta di una malattia genetica. Infatti, nonostante alcune patologie siano il risultato della combinazione di mutazioni genetiche, fattori ambientali

* Dottoressa in Giurisprudenza. Mail: noemiconditi@hotmail.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

¹ B. FANTINI, *Il fantasma dell'eugenetica*, in *Questioni di bioetica*, a cura di S. RODOTÀ, Bari, 1993, 301.

² M. MCNUTT, *Breakthrough to Genome Editing*, in *Science*, 350, 6267, 2015, 1445.



e biografici³, esistono circa 10.000 malattie monogeniche, ossia causate dall'alterazione di un singolo gene, al quale viene impedito di svolgere la sua normale funzione biologica. Queste malattie, anche se molto rare prese singolarmente, collettivamente affliggono all'incirca 1 persona su 100 al mondo⁴.

Ad oggi si è individuato quale sia la mutazione genetica responsabile dell'insorgenza soltanto di alcune di tali malattie: in questi casi, la tecnica CRISPR/Cas-9 potrebbe essere utilizzata per eliminare tale alterazione e quindi impedire l'insorgere della relativa patologia.

Le manipolazioni genetiche in genere possono infatti intervenire sia a livello delle *cellule somatiche* che di quelle *germinali*, con effetti notevolmente diversi nei due casi.

Nel primo, l'alterazione non è ereditabile dai discendenti del soggetto modificato. È il caso ad esempio delle manipolazioni genetiche *ex vivo*, ossia praticate su individui già viventi⁵.

Nel secondo, invece, l'intervenuta modificazione è ereditabile. Tale eventualità si verifica qualora si alteri il patrimonio genetico delle cellule spermatozoo, uovo, o dell'embrione *in vitro* nei primi stadi o nell'arco del suo sviluppo. Manipolazioni delle cellule della linea germinale hanno il duplice vantaggio di permettere la nascita di un soggetto sano, in luogo di uno malato, e di poter ipotizzare la scomparsa definitiva della malattia genetica che si intende correggere, nel lungo termine e su larga scala. Il presente lavoro farà dunque riferimento alle *manipolazioni delle cellule germinali embrionali*, in considerazione delle implicazioni filosofiche, etiche e giuridiche ad esse connesse.

Tali tecniche sono ad oggi ancora soltanto oggetto di ricerca scientifica. Tuttavia, qualora diventassero sufficientemente sicure da poter iniziare le relative sperimentazioni cliniche, si arriverebbe a poter predeterminare, anche se in minima parte, le caratteristiche genetiche di un futuro individuo e della sua discendenza e pertanto l'inizio della vita, evento naturale per eccellenza, diventerebbe (parzialmente) manipolabile ed oggetto di scelta individuale⁶.

Se ciò è vero in generale per ogni nuova scoperta in ambito biotecnologico, lo è ancor più per l'ingegneria genetica, che consentendo di intervenire direttamente sul genoma, permetterebbe di modificare alcuni elementi essenziali del futuro individuo: per quanto infatti l'essere umano non possa essere ridotto alla somma delle sue informazioni genetiche, queste ugualmente contribuiscono in modo rilevante alla formazione della sua individualità (come verrà ulteriormente specificato nel proseguio). Pertanto, attraverso l'alterazione del genoma del singolo, «il confine tra caso e libera scelta che sta alla base dei nostri criteri di valore, diventa più labile e viene intaccata l'autocomprensione complessiva dell'essere umano, come singolo e come specie»⁷.

Numerosi sono oggi, tuttavia, i rischi dal punto di vista tecnico correlati all'utilizzo della tecnica CRISPR/Cas-9, non soltanto sotto il profilo della sicurezza, ma anche per la mancanza, ad oggi, di una

³ Per esempio, alcuni virus sono in grado di modificare alcuni geni, incrementando la possibilità che l'essere umano colpito sia soggetto a determinate patologie, come il cancro. NUFFIELD COUNCIL OF BIOETHICS, *Genome editing and human reproduction*, Londra, 2018, 7, par. 1.3, disponibile su <https://nuffieldbioethics.org/assets/pdfs/Genome-editing-and-human-reproduction-report.pdf> (ultimo accesso 10/01/2020).

⁴ Esempi di malattie monogeniche sono la fibrosi cistica e la beta talassemia.

⁵ NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES ENGINEERING AND MEDICINE, *International Summit on Human Gene Editing: A Global Discussion*, 1-3 dicembre 2015.

⁶ J. HABERMAS, *Il futuro della natura umana. I rischi di una genetica liberale*, Torino, 2010, 26 e 46-54 (traduzione a cura di L. CEPPA); F. CORTESI, S. PENASA, *Dalla bioetica al biodiritto: sulla giuridificazione di interessi scientificamente e tecnologicamente condizionati*, in *Rivista AIC*, 4, 2015, 30.

⁷ J. HABERMAS, *op. cit.*, 31.

completa ed esaustiva conoscenza del funzionamento dell'intero genoma. Infatti, intervenendo su un gene specifico potrebbero aversi conseguenze negative inaspettate sulle altre funzioni dello stesso o per l'effetto della sua interazione con gli altri geni non modificati. Sono queste soltanto alcune delle ragioni che hanno spinto ad affermare la necessità che la ricerca scientifica in merito progredisca ulteriormente prima di poter pensare ad una loro sicura applicazione clinica⁸.

Pertanto, se da un lato la facilità di utilizzo, nonché l'estrema economicità e precisione⁹ di questa tecnica contribuiscono alla sua democratizzazione¹⁰ e pertanto alla velocizzazione della ricerca ed al miglioramento dei risultati, dall'altro emerge la richiesta di limiti: infatti, nonostante gli indubbi vantaggi che deriverebbero dall'applicazione clinica delle tecniche di manipolazione genetica embrionale, in termini di miglioramento al tempo stesso della salute individuale e collettiva, queste sono anche potenzialmente idonee ad essere utilizzate in violazione di diritti umani fondamentali¹¹.

Che lo sviluppo dell'ingegneria genetica sarebbe stato più rapido di quanto immaginabile lo sosteneva già Niremberg nel lontano 1967, il quale esprimeva anche il timore che la capacità tecnica di alterare il DNA giungesse prima della risoluzione delle relative questioni etiche e pertanto prima di un'adeguata regolamentazione in merito¹². L'esperimento del Professor Dr. He pare essere la concretizzazione di tale preoccupazione: il 26 novembre 2018 è stata infatti pubblicamente annunciata la nascita delle prime due bambine geneticamente modificate attraverso una procedura tenuta segreta non soltanto nei confronti dell'Università presso cui il Professor He lavorava, ma dell'intera comunità scientifica nazionale ed internazionale, esperimento secondo l'opinione di molti, altamente rischioso e non clinicamente necessario¹³.

⁸ Questa è infatti la conclusione raggiunta dall'International Summit on Human Genome Editing. Si veda, in merito, lo *Statement by the Organizing Committee of the Second International Summit on Human Genome Editing* – November 29, 2018 (disponibile su <http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=11282018b>, ultimo accesso 20/02/2020).

⁹ La descrizione della tecnica CRISPR/Cas-9 in questi termini si ritrova in quasi tutti i documenti sul tema. Si veda a titolo di esempio N.H. EVITT, S. MASCHARAK, R.B. ALTMAN, *Human Germline CRISPR-Cas Modification: Toward a Regulatory Framework*, in *American Journal of Bioethics*, 15, 12, 2015, 25; N.H. SHAFLE, *The CRISPR-Cas9 system: a new dawn in gene editing*, in *Journal of bioanalysis & biomedicine*, 6, 6, 2014, 46; A.L. CAPLAN, *No time to waste – the ethical challenges created by CRISPR*, in *Science&Society*, 16, 11, 2015, 1424; S.K. VASILIOU, *CRISPR-Cas9 system: opportunities and concerns*, in *Clinical Chemistry*, 62, 10, 2016, 1307; I. HYUN, *CRISPR Humans: ethics at the edge of science*, in *Center for the study of ethics in society papers*, XXII, 3, 2016, 2; E. LANPHIER, *Don't edit the human germline*, in *Nature*, 519, 7544, 2015; D. BALTIMORE, *A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification*, in *Science*, 348, 6230, 2015, 36.

¹⁰ S.K. VASILIOU, *op. cit.*, 1, il quale aggiunge che tale democratizzazione è ottenuta «by making it cheap and easy enough for poorly funded amateurs».

¹¹ Tutte le nuove biotecnologie hanno infatti il potenziale al contempo per «great good and great harm», secondo l'intervento di R. HAYES, *Is There an Emerging International Consensus on the Proper Uses of the New Human Genetic Technologies?* durante la consultazione indetta dalla U.S. House of Representatives Foreign Affairs Committee Subcommittee on Terrorism, Nonproliferation and Trade a tema *Genetics and Other Human Modification Technologies: Sensible International Regulations or a New Kind of Arms Race?* il 19 giugno 2008, 1.

¹² M.W. NIREMBERG, *Will society be prepared?*, in *Science*, 157, 3789, 1967.

¹³ Il Professor He ha manipolato geneticamente gli embrioni *in vitro* per immunizzare le future bambine dal virus dell'HIV, tramite l'alterazione del gene CCR5. Tuttavia, non soltanto all'epoca della manipolazione gli embrioni non risultavano affetti da tale malattia, ma esistono altri metodi, ampliamenti testati clinicamente e pertanto più sicuri, per impedire che il virus venga contratto e pertanto raggiungere un risultato sostanzialmente analogo. In merito, si veda *Statement by the Organizing Committee of the Second International Summit on Human Genome*

Si sente quindi la forte necessità che il diritto intervenga in materia il più celermente possibile a determinare limiti e possibilità di utilizzo di queste tecniche attualmente ancora in via di sviluppo, in modo da arginare possibili danni e massimizzare i benefici per la salute¹⁴.

In particolare, si potrebbe sostenere la necessità di introdurre un nuovo diritto soggettivo alla *non manipolazione genetica*, a tutela dell'individuo, ed indirettamente dell'umanità nel complesso, da un utilizzo pericoloso delle manipolazioni genetiche: tale diritto potrebbe essere pertanto al tempo stesso baluardo a difesa di una certa *naturalità* dell'essere umano e solida giustificazione per una moratoria in merito.

Alla luce dei profili ora esposti, oggetto del presente studio sarà dapprima l'analisi dell'attuale normativa in materia di manipolazioni genetiche e, in seguito, della possibilità di riconoscere un nuovo *diritto alla non manipolazione genetica*, parte dei così detti diritti di quarta generazione. L'analisi verrà condotta in prospettiva comparata, in quanto appare necessario che in quest'ambito gli Stati adottino soluzioni quanto più condivise possibile e pertanto risulta utile verificare se almeno su questo aspetto l'approccio dei due ordinamenti considerati possa essere conforme. Infatti, regolamentare le tecniche di manipolazione genetica attraverso una normativa strettamente nazionale e diversificata nei vari ordinamenti rischia di essere scarsamente efficace¹⁵: la sua portata esclusivamente *verticale* contrasterebbe con quella invece *orizzontale* degli effetti del suo stesso oggetto, in quanto un'alterazione genetica effettuata in un angolo remoto del mondo ha potenziali ripercussioni sull'intera umanità, perché unico e condiviso è il genoma su cui interviene. Pertanto, ad essere comparati saranno l'ordinamento italiano e quello tedesco: l'approccio tendenzialmente conservatore di entrambi in materia di biodiritto rende particolarmente interessante verificare se possa essere riconosciuto un ipotetico diritto alla non manipolazione genetica.

2. Le finalità delle manipolazioni genetiche embrionali e la categoria degli embrioni non destinati alla nascita

In termini generali, le manipolazioni genetiche embrionali possono essere utilizzate per alterare un qualunque dei geni del futuro individuo. Avranno pertanto *finalità terapeutiche* quando intervengano a correggere un'alterazione genetica, responsabile di una certa manipolazione genetica, mentre saranno volte ad un generale miglioramento della specie quando modifichino tratti diversi del futuro individuo, come ad esempio il colore degli occhi o dei capelli¹⁶.

Editing, Hong Kong, 29 novembre 2018. Nonostante le iniziali incertezze sulla punibilità di tale esperimento, condotto in violazione delle Linee Guida cinesi in merito, il Professor He è stato di recente condannato a 3 anni di prigione e al pagamento di una multa, per l'ammontare di circa 3 milioni di yuan. J. HOLLINGSWORTH, I. YEE, *Chinese scientist who edited genes of twin babies is jailed for 3 years*, disponibile qui: <https://edition.cnn.com/2019/12/30/china/gene-scientist-china-intl-hnk/index.html> (ultimo accesso 10/01/2020).

¹⁴ Si riprende qui quanto affermato nell'art. 4 della Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani (2005): «In applying and advancing scientific knowledge, medical practice and associated technologies, direct and indirect benefits to patients, research participants and other affected individuals should be maximized and any possible harm to such individuals should be minimized».

¹⁵ Raccomandazione dell'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa n. 1046/1986, par. 12.

¹⁶ Preme sottolineare che quest'ultima eventualità non è ancora possibile da un punto di vista scientifico-pratico.

Quanto alla prima eventualità, per poter effettuare una manipolazione genetica a fini terapeutici in un embrione prima dell'impianto è necessario sapere se quest'ultimo sia portatore di eventuali malformazioni genetiche che si vogliono correggere, responsabili a loro volta di malattie genetiche. A tal fine, uno degli strumenti più utili ed efficaci, anche se non l'unico, è la *diagnosi genetica preimpianto* (DGP). In Italia, il ricorso alla DGP è divenuto legittimo a seguito di alcune decisioni della Corte costituzionale. Nella sentenza n. 96/2015, la Corte, riprendendo il ragionamento della Corte EDU in *Costa e Pavan c. Italia*, ha ritenuto illegittima per contrasto con gli artt. 3 e 32 della Costituzione la limitazione all'accesso alle tecniche di fecondazione in vitro alle sole coppie infertili o sterili o in caso di impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione, contenuta negli artt. 1, cc. 1 e 2, e 4, c. 1, della legge n. 40/2004. Ha dunque provveduto ad ampliare tale requisito soggettivo, includendo le coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili, dal momento che per queste sarebbe stato comunque possibile avere accesso all'aborto terapeutico a seguito di esito positivo della diagnosi genetica prenatale, dunque a gravidanza già iniziata¹⁷.

Con la sentenza 229/2015, invece, la Consulta ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 13, cc. 3, lettera b), e 4 della medesima legge, che qualificavano come reato condotte di selezione embrionale anche nei casi in cui l'esclusiva finalità fosse quella di evitare l'impianto nell'utero della donna di embrioni affetti da malattie genetiche trasmissibili rispondenti ai criteri di gravità di cui all'art. 6, comma 1, lettera b), della legge 194/1978¹⁸ e accertate da apposite strutture pubbliche.

Quanto invece all'ordinamento tedesco, il divieto di diagnosi genetica preimpianto¹⁹ è stato rimosso nel 2011 dal Parlamento tedesco, a seguito di una decisione della Corte di Giustizia Federale, con cui la stessa si pronunciava a favore di un ginecologo che aveva effettuato tale screening su alcuni embrioni creati *in vitro*, al fine di trasferire soltanto quelli che non erano risultati portatori dell'anomalia genetica indesiderata (comportamento che all'epoca veniva considerato contrario a diverse norme in materia)²⁰. Le ragioni di tale inaspettata decisione sono da ricondursi all'innovativa distinzione operata dalla Corte tra un embrione allo stadio di *blastomero*, cioè due o tre giorni dopo la fecondazione,

¹⁷ L'illegittimità risiedeva perciò nel fatto che la norma «non consente (pur essendo scientificamente possibile) di far acquisire “prima” alla donna una informazione che le permetterebbe di evitare di assumere dopo una decisione ben più pregiudizievole per la sua salute», «senza peraltro che il *vulnus*, così arrecato a tale diritto, possa trovare un positivo contrappeso, in termini di bilanciamento, in una esigenza di tutela del nascituro, il quale sarebbe comunque esposto all'aborto.» Corte costituzionale sentenza 5 giugno 2015, n. 96, par. 9.

¹⁸ Legge 22 maggio 1978, n. 194 - Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza.

¹⁹ Nonostante l'ESchG non si riferisse mai espressamente alla diagnosi genetica preimpianto, era opinione comune in dottrina che tale pratica fosse illegittima nell'ordinamento tedesco. Si vedano in merito E. SCHWINGER, *Päimplantationsdiagnostik: Medizinische Indikation oder unzulässige Selektion?*, Bonn, 2003, 18; G. VALKENBURG, E. AARDEN, *Constructing embryos, constructing politics: connecting politics and technology in the Netherlands and Germany*, in *BioSocieties*, 6, 4, 2011, 12. Questa era inoltre la posizione della *German Medical Association*, responsabile della definizione delle regole da seguire nella pratica medica. B. BOCK VON WÜLFINGER, *Contested change: how Germany came to allow PGD*, in *Reproductive BioMedicine and Society Online*, 3, 2016, 62. Tale associazione, tuttavia, ha successivamente cambiato orientamento e si è detta in favore della legittimazione della diagnosi genetica preimpianto entro limiti ben definiti.

²⁰ In particolare, l'originaria interpretazione in tal senso della *German Medical Association* si basava sulla così detta *rule of three*: infatti, dal fatto che in un unico ciclo potessero essere creati al massimo tre embrioni derivava il fatto che tutti quelli prodotti dovessero essere contestualmente impiantati.

quando è formato interamente da cellule *totipotenti* (stadio che si ha sicuramente al di sotto delle 16 cellule) ed uno allo stadio di *blastociste*, quando invece è composto soltanto da cellule *pluripotenti*: la diagnosi genetica preimpianto sarà legittima nel secondo caso, ma non nel primo, per un duplice ordine di ragioni:

- in questo stadio l'integrità fisica dell'embrione potrebbe essere minata dal prelievamento di cellule in un momento dello sviluppo in cui queste sono ancora in numero relativamente ridotto;
- le cellule totipotenti estratte per eseguire l'analisi (e quindi distrutte) posseggono la capacità intrinseca di svilupparsi in un essere umano autonomo²¹.

La legge *Gesetz zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik* (PräimpG) ha pertanto provveduto a modificare la normativa allora vigente: la diagnosi genetica preimpianto è oggi legittima solo nei casi di elevata probabilità di insorgenza di gravi malattie genetiche nel nascituro, rischio di aborto o di parto di feto già deceduto²².

Ebbene, il ricorso a tale strumento diagnostico è quindi oggi possibile in entrambi gli ordinamenti. Qualora quindi la DGP abbia avuto esito positivo, la coppia di futuri genitori potrà, alternativamente, decidere di impiantare l'embrione, anche se portatore di una certa alterazione genetica, ovvero scartarlo: entrambe le scelte sono per gli ordinamenti qui comparati pienamente legittime²³.

Si viene così a configurare il nuovo peculiare *genus* degli *embrioni non destinati alla nascita*, overosia quelli scoperti portatori di una certa alterazione genetica e per questo scartati dalla coppia di futuri genitori. Per questi, la manipolazione genetica rappresenta la pressoché unica possibilità di essere impiantati e pertanto vivere. Infatti, la tecnica CRISPR/Cas-9 interverrebbe ad eliminare la malformazione genetica indesiderata, unica ragione giustificatrice dello scarto dell'embrione stesso: se da un lato la presenza della malformazione è ciò che nella pratica impedisce all'embrione di vivere, per decisione dei futuri genitori in tal senso, ritenuta meritevole di tutela da entrambi gli ordinamenti, dall'altro la manipolazione genetica, eliminando tale malformazione, permetterebbe la vita (sana) del futuro individuo.

3. Il quadro normativo di riferimento

Non sono molte le norme che ad oggi fanno riferimento nello specifico alle manipolazioni genetiche embrionali e in quelle invero esistenti si ritrovano spesso divieti assoluti ed inderogabili.

²¹ BGH - 5 StR 386/09; per un'analisi delle motivazioni della sentenza si vedano S. BENÖHR- LAQUER, *Fighting in the legal grey area: an analysis of the German Federal Court of Justice decision in case preimplantation genetic diagnosis*, in *Poiesis Prax*, 8, 1, 2011, 4; B. BOCK VON WÜLFINGER, *Contested change - how Germany came to allow PGD*, in *Reproductive BioMedicine and Society Online*, 3, 2016. Inoltre, nel caso in questione, la Corte non rilevava nemmeno violazione della §2 (1) dell'ESchG, che punisce qualunque uso degli embrioni creati tramite fertilizzazione in vitro per scopi diversi da quello dell'induzione di una gravidanza, dal momento che l'intenzione del medico nel condurre tale esame diagnostico era stato comunque quello di impiantare gli embrioni che fossero risultati non portatori dell'anomalia genetica indesiderata. BGH - 5 StR 386/09, par. 30.

²² Preimplantation Genetic Diagnosis. II) Legal aspects, DRZE, disponibile online su <http://www.drze.de/in-fo-cus/preimplantation-genetic-diagnosis/legal-aspects> (ultimo accesso 10/01/2020).

²³ Infatti, si segnala in merito che vi sono casi in cui la coppia di futuri genitori ha scelto di impiantare un embrione portatore di una malformazione genetica. Si veda, a titolo di esempio, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1124279/>.

3.1. La normativa sovranazionale rilevante

Per l'evidente difficoltà di raggiungere un adeguato consenso in merito, viste le consistenti diversità di approccio tra gli Stati nell'ambito del biodiritto, mancano in materia di modificazioni genetiche degli embrioni *in vitro* sia una disciplina vincolante a livello internazionale che uno specifico trattato. Tuttavia, vi fanno riferimento diversi strumenti. A livello regionale invece, la cooperazione si è spinta oltre e i documenti che trattano delle manipolazioni genetiche e della protezione del genoma umano sono più frequenti e specifici.

In primis, la Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo, adottata dall'Unesco nel 1997, si apre con un diretto riferimento al genoma umano, il quale all'art. 1 viene definito in senso simbolico «*the heritage of humanity*»²⁴. La Dichiarazione da un lato riconosce l'utilità del progresso della genetica per la salute dei singoli e dell'umanità intera, ma dall'altro ribadisce la necessità di rispettare la dignità, la libertà e in generale i diritti fondamentali dell'essere umano e di evitare qualsiasi forma di discriminazione²⁵: in considerazione di ciò, l'art. 11 della Dichiarazione vieta l'utilizzo di tutte le pratiche considerate contrarie alla dignità umana, senza però fornire un elenco specifico, ma limitandosi a citare la clonazione riproduttiva, a titolo di esempio²⁶. In questa categoria, tuttavia, pare siano ricomprese anche le modificazioni genetiche della linea germinale. Infatti, da un lato l'art. 24, che conferisce all'International Bioethics Committee (IBC) il potere di identificare quali siano le pratiche ricomprese nel divieto di cui all'art. 11, menziona a titolo di esempio, questa volta sì, gli interventi genetici della linea germinale²⁷, dall'altro IBC nel Report del 2003²⁸ ha confermato sostanzialmente questa valutazione. Nel successivo Report del 2015 ha ribadito la necessità di invocare una moratoria sull'utilizzo delle tecniche di modificazione della linea germinale, almeno fintanto che la loro sicurezza ed efficacia non siano sufficientemente comprovate²⁹. Tuttavia, tale Dichiarazione fa parte degli strumenti internazionali di *soft law*, ossia quelli non vincolanti per gli Stati che li sottoscrivono e che

²⁴ L'art. 1 della Dichiarazione universale sul genoma umano così recita: «The human genome underlies the fundamental unity of all members of the human family, as well as the recognition of their inherent dignity and diversity. *In a symbolic sense, it is the heritage of humanity*». (corsivo aggiunto). Ne deriva che le generazioni presenti sono responsabili per eventuali danni al genoma anche nei confronti delle generazioni future. Non a caso, pertanto, l'UNESCO ha contestualmente adottato la Dichiarazione sulla responsabilità, forse morale più che giuridica, delle generazioni presenti nei confronti delle future. C. CAMPIGLIO, *Le fonti internazionali ed europee in materia di biomedicina*, in A. SANTOSUOSSO (a cura di), *Le scienze biomediche e il diritto (Biomedical sciences and the law)*, 2010, 65.

²⁵ Ciò è quanto riporta il Preambolo della Dichiarazione Universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo, 1997.

²⁶ L'art. 11 della Dichiarazione infatti così recita: «Practices which are contrary to human dignity, such as reproductive cloning of human beings, shall not be permitted. States and competent international organizations are invited to co-operate in identifying such practices and in taking, at national or international level, the measures necessary to ensure that the principles set out in this Declaration are respected».

²⁷ L'art. 24 della Dichiarazione infatti prevede: «The International Bioethics Committee of UNESCO should [...] give advice concerning the follow-up of this Declaration, in particular regarding the identification of practices that could be contrary to human dignity, such as germ-line interventions».

²⁸ UNESCO IBC, *Report of the IBC on Pre-implantation genetic diagnosis and germ-line intervention*, 2003.

²⁹ UNESCO IBC, *Report of the IBC on updating its reflection on the Human Genome and Human Rights*, 2015, 3.

pertanto costituiscono fonte di obbligazioni di tipo morale o politico, piuttosto che strettamente giuridico³⁰.

D'altra parte, la Convenzione di Oviedo³¹ stabilisce all'art. 13³² che:

- gli unici interventi possibili sul genoma sono quelli che possano considerarsi analoghi ad un trattamento terapeutico, ossia quando abbiano come obiettivo quello di apportare un beneficio alla salute del soggetto modificato;
- tali interventi sono legittimi soltanto qualora non abbiano come obiettivo quello di introdurre modifiche che possano essere trasmesse ai discendenti. Ne vengono quindi chiaramente esclusi quelli che abbiano finalità di puro miglioramento della specie umana³³.

Nonostante sia generalmente considerato *de facto* un divieto all'impianto di embrioni il cui genoma sia stato (intenzionalmente e artificialmente) modificato³⁴, l'art. 13 ha generato nel tempo diversi interrogativi. In particolare, dal momento che la lettera dell'articolo vieta solamente quelle modificazioni del genoma umano che abbiano l'*obiettivo di introdurre modificazioni genetiche nelle generazioni future*, potrebbe argomentarsi che qualora l'obiettivo primario sia invece quello di *evitare l'insorgenza di una particolare malattia genetica nel soggetto modificato* una volta nato, tali interventi siano legittimi, in quanto l'ereditarietà della modifica sarebbe soltanto una conseguenza indiretta e non volontaria.³⁵ Questa argomentazione sarebbe supportata dal fatto che la Relazione Esplicativa nel commentare tale norma afferma che «*particular genetic modifications of spermatozoa or ova for fertilisation are not allowed*» (corsivo aggiunto), non facendo menzione alcuna delle modificazioni degli embrioni³⁶. Tuttavia, interpretare in tal senso l'art. 13, il cui obiettivo primario sembra essere quello di prevedere un'eccezione al divieto per quelle alterazioni genetiche che siano il risultato di altri

³⁰ Sul generale argomento delle fonti di diritto a livello internazionale, si veda in particolare E. MOSTACCI, *La soft law nel sistema delle fonti: uno studio comparato*, Padova, 2008.

³¹ Il nome del documento completo è *Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina (Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina)*. Approvata nel 1997 ed entrata in vigore nel 1999, la Convenzione costituisce il primo trattato internazionale sulla bioetica ed attualmente l'unico strumento internazionale vincolante in materia per i 29 Stati Membri del Consiglio d'Europa che l'hanno ratificata.

³² Convenzione di Oviedo Art. 13: «An intervention seeking to modify the human genome may only be undertaken for *preventive, diagnostic or therapeutic purposes and only if its aim is not to introduce any modification in the genome of any descendants*» (corsivo aggiunto).

³³ Non si impedisce tuttavia in principio la modificazione genetica degli embrioni a fini di ricerca, come d'altro canto afferma l'art. 18, il quale pur vietando la creazione di embrioni umani per tale scopo, rimette alla discrezionalità dei singoli legislatori nazionali la possibilità di ammetterla, ponendo come unico limite quello di assicurare un'adeguata protezione all'embrione stesso. Di tale ricerca vengono invece limitate le finalità: queste dovranno essere non soltanto terapeutiche, ma anche non relative all'introduzione di alterazioni genetiche nelle generazioni future.

³⁴ Si veda ad esempio COMMITTEE ON BIOETHICS (DH-BIO), *Statement on genome editing technologies*, Strasburgo, 2015, 2.

³⁵ NUFFIELD COUNCIL OF BIOETHICS, *op. cit.*, 117, nota 423.

³⁶ CONSIGLIO D'EUROPA, *Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, 1997, par. 91.

trattamenti medici, come può avvenire ad esempio nel caso della radioterapia³⁷, risulterebbe molto probabilmente in contrasto con la *ratio legis* della norma e con l'intenzione del legislatore.

Nonostante sia diffusa l'opinione che considera la Convenzione strumento di riferimento nella risoluzione delle questioni riguardanti l'ingegneria genetica³⁸, si sente forte la mancanza dell'adesione alla stessa di alcune potenze europee tra cui la Germania, nei confronti della quale, pertanto, la Convenzione di Oviedo non produce direttamente effetti giuridicamente vincolanti.

Più complessa invece la posizione dell'Italia. Da un lato, infatti, è stata adottata la legge n. 145/2001 di autorizzazione alla ratifica, che ha contemporaneamente conferito «piena e completa esecuzione» al trattato (art. 2), ma dall'altro lo strumento di ratifica della Convenzione non è mai stato depositato presso il Consiglio dell'Unione Europea³⁹. Pertanto, il processo di ratifica disciplinato dall'art. 80 della Costituzione non è stato perfezionato e la Convenzione nel suo insieme non può quindi essere considerata diritto vigente nell'ordinamento italiano. Infatti, il deposito dello strumento di ratifica è «essenziale e condizionante elemento costitutivo»⁴⁰ del processo di ratifica stesso ex art. 11 della Convenzione di Vienna sul diritto dei trattati⁴¹, come ribadito anche dalla Corte costituzionale nell'ordinanza n. 282/1983. La Consulta afferma, infatti, che siccome «lo Stato italiano finora non ha depositato lo strumento di ratifica nei suoi confronti la Convenzione non è entrata in vigore. [...] Nemmeno la declaratoria di illegittimità costituzionale della menzionata legge [di autorizzazione alla ratifica]⁴² [...] potrebbe rendere vincolante per lo stato italiano la convenzione internazionale, perché tali effetti derivano esclusivamente dal deposito dello strumento di ratifica»⁴³. Ulteriore conferma di tale impostazione si è avuta con la sentenza della Corte costituzionale n. 379/2004.

Nonostante pertanto la Convenzione sia improduttiva di effetti giuridici vincolanti per l'ordinamento italiano, la sentenza n. 21748/2007 della Corte di Cassazione afferma che la Convenzione svolge un'importante funzione interpretativa: «essa dovrà cedere di fronte a norme interne contrarie, ma può e deve essere utilizzata nell'interpretazione di norme interne al fine di dare a queste una lettura il più possibile ad esso conforme»⁴⁴.

³⁷ NUFFIELD COUNCIL OF BIOETHICS, *op. cit.*, 117, nota 423.

³⁸ ASSEMBLEA PARLAMENTARE DEL CONSIGLIO D'EUROPA, *The use of new genetic technologies in human beings*, par. 5.4.

³⁹ Tale inadempienza burocratica è stata, quindi, definita «difficilmente inconsapevole». C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2012, 148.

⁴⁰ S. PENASA, *Alla ricerca dell'anello mancante*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2017, 5.

⁴¹ S. PENASA, *Alla ricerca dell'anello mancante*, *op. cit.*, 6.

⁴² Nel caso in oggetto, si è infatti talvolta sostenuta l'illegittimità costituzionale per contrasto con l'art. 76 della Costituzione della legge di autorizzazione alla ratifica stessa, data la "genericità della delega, per essere la sua formulazione («decreti legislativi recanti ulteriori disposizioni occorrenti per l'adattamento dell'ordinamento») indeterminata quanto all'oggetto (in quali ambiti e per quali profili occorre l'ulteriore adattamento?), ma anche quanto ai principi e criteri direttivi (se non altro per quelle disposizioni della Convenzione che lasciano un margine discrezionale amplissimo agli Stati, come ad es. l'art. 3, prescrivente «un accesso equo a cure della salute di qualità appropriata»)". A. GUAZZAROTTI, *Il caso Welby: adattamento ai trattati e deleghe non attuate*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2007, 359.

⁴³ Corte costituzionale Ordinanza 29 settembre 1983, n. 282, in *Rivista di diritto internazionale*, 1984, 184 ss.

⁴⁴ Corte di Cassazione sentenza 16 ottobre 2007, n. 21748, par. 7.2.

3.1.1. Le fonti del diritto dell'Unione Europea

La Carta dei diritti fondamentali non prevede un divieto esplicito nei confronti delle modificazioni genetiche della linea germinale⁴⁵. Tuttavia, l'art. 3(2)⁴⁶ vieta le pratiche eugenetiche, in particolare quelle il cui scopo sia la selezione delle persone, senza peraltro definire cosa debba intendersi per *pratiche eugenetiche*: qualora, infatti, gli interventi sul genoma umano venissero considerati tali, su di questi ricadrebbe il divieto in parola.

Le Spiegazioni relative alla Carta dei diritti fondamentali chiariscono che per quanto concerne l'art.3(2) «il riferimento alle pratiche eugeniche [...] riguarda le ipotesi in cui siano organizzati e attuati programmi di selezione che comportino, per esempio, campagne di sterilizzazione, gravidanze forzate, matrimoni etnici obbligatori, ecc., atti considerati tutti crimini internazionali dallo statuto della Corte penale internazionale adottato a Roma il 17 luglio 1998 (cfr. art. 7, paragrafo 1, lettera g)»⁴⁷. Di conseguenza, fintanto che le modificazioni genetiche in parola non verranno imposte al singolo per volontà statale, ma resteranno frutto di scelta individuale, non rientreranno nel divieto di cui all'art. 3(2).

Inoltre, tra le poche raccomandazioni approvate dal Consiglio d'Europa in materia di manipolazioni genetiche, la n. 1100/1989 vieta in modo assoluto qualsiasi forma di terapia genica germinale⁴⁸.

3.2. Le normative nazionali

Per quanto riguarda invece l'ambito nazionale, da un lato l'ordinamento italiano all'art. 14, c. 3 lett. b della legge n. 40/2004⁴⁹ prevede che:

*«sono, comunque, vietati: [...] b) ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti ovvero interventi che, attraverso tecniche di selezione, di manipolazione o comunque tramite procedimenti artificiali, siano diretti ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne caratteristiche genetiche, ad eccezione degli interventi aventi finalità diagnostiche e terapeutiche, di cui al comma 2 del presente articolo»*⁵⁰.

⁴⁵ Peraltro, l'esplicita introduzione di un divieto di questo tipo porrebbe diversi interrogativi, dal momento che ex art. 3 del TFUE l'Unione non ha competenze legislative esclusiva nell'area della salute pubblica, ma residuale, e soltanto in caso di problemi comuni relativi ad aspetti contenuti nell'art. 168 dello stesso e che la Carta stabilisce all'art. 51 che «le disposizioni della presente Carta si applicano alle istituzioni, organi e organismi dell'Unione nel rispetto del principio di sussidiarietà [...]» (art. 51(1)) e che «la presente Carta non estende l'ambito di applicazione del diritto dell'Unione al di là delle competenze dell'Unione, né introduce competenze nuove o compiti nuovi per l'Unione, né modifica le competenze e i compiti definiti nei trattati» (art. 51(2)).

NUFFIELD COUNCIL OF BIOETHICS, *op. cit.*, 118.

⁴⁶ L'art. 3(2) della Carta dei diritti fondamentali così recita: «Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: [...] il divieto delle pratiche eugenetiche, in particolare di quelle aventi come scopo la selezione delle persone».

⁴⁷ *Spiegazioni relative alla Carta dei diritti fondamentali*, 2007/C 303/02, Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea, par. 3 della *Spiegazione relativa all'articolo 3 — Diritto all'integrità della persona*.

⁴⁸ Raccomandazione dell'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa n. 1100/1989, Appendice, lettera G.

⁴⁹ Legge n. 40 del 19 febbraio 2004 Norme in materia di procreazione medicalmente assistita.

⁵⁰ Il c. 2 dell'art. 14 della legge n. 40/2004 a sua volta dispone che «la ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano è consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative.»

Parrebbe dunque che la norma in oggetto sia finalizzata a vietare soltanto quelle tecniche di modificazione genetica che non mirino ad impedire l'insorgenza di serie malattie genetiche, ma che al contrario siano dirette alla mera predeterminazione di caratteristiche, per così dire, *generali* del futuro individuo. Si tenta quindi di tradurre in diritto positivo quella distinzione tra *treatment* ed *enhancement*, già nota alla discussione sulla legittimità morale dell'utilizzo di queste tecniche⁵¹.

D'altra parte, invece, nell'ordinamento tedesco la §5(1) dell'ESchG proibisce espressamente qualunque forma di manipolazione genetica embrionale e la successiva §5(2) proibisce l'utilizzo di cellule umane della linea germinale il cui patrimonio genetico sia stato modificato artificialmente: ne deriva un generale divieto di utilizzo, qualunque sia il fine perseguito. Due sono le eccezioni qui rilevanti, previste dalla §5(4):

- l'alterazione artificiale di cellule germinali *in vitro*, se ne è escluso un qualunque uso nel processo di procreazione medicalmente assistita;
- modificazioni genetiche della linea germinale non intenzionali e che pertanto siano causate da diversi trattamenti medici, quali a titolo di esempio chemioterapia o radioterapia⁵².

Si è tuttavia da più parti sostenuta l'esistenza di una lacuna nella definizione di *cellule della linea germinale* contenuta nella §8(3), a cui si deve far riferimento per la piena comprensione del divieto ex §5(1) e (2)⁵³. Infatti, ai sensi dell'ESchG vengono definite *cellule della linea germinale* quelle che «lead of the egg and sperm cells to the resultant human being and, further, the egg cell from capture or penetration of the sperm cell until the ending of fertilisation by fusion of the nuclei»⁵⁴.

La questione risulta pertanto incerta nella parte iniziale dello sviluppo embrionale, dove non è possibile individuare in maniera univoca quali siano le cellule che andranno poi a costituire la linea germinale del soggetto, differenziandosi così dalle cellule somatiche: una modificazione genetica che intervenga in tale precoce momento dello sviluppo potrebbe di conseguenza essere ritenuta legittima⁵⁵. Tale

⁵¹ Per una prima, per quanto non esaustiva, disamina delle diverse posizioni in merito alla legittimità *morale* delle tecniche in parola, si vedano: E. LANPHIER, *Don't edit the human germline*, in *Nature*, 519, 7544, 2015; NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES ENGINEERING AND MEDICINE, *International Summit on Human Gene Editing: A Global Discussion*, 1-3 dicembre 2015; E.S. LANDER, *Brave new genome*, in *New England Journal of Medicine*, 373, 2015; C. GYNGELL, T. DOUGLAS, J. SAVULESCU, *The ethics of germline gene editing*, in *Journal of Applied Philosophy*, 34, 4, 2017; J. SAVULESCU, *The moral imperative to continue gene editing research on human embryos*, in *ProteinCell*, 6, 7, 2015.

⁵² ESchG §5(4)(1)(3).

⁵³ J. KIPLING, *The European landscape for human genome editing: A review of the current state of the regulations and ongoing debates in the EU*, Academy of Medical Science, 2016, 17; *Call for a moratorium on germ line experiments in humans*, (online) in *EJ BioRN*, 07/10/2015, disponibile su <https://www.gesundheitsindustrie-bw.de/en/article/news/call-for-a-moratorium-on-germ-line-experiments-in-humans/> (ultimo accesso 10/01/2020); J. REICH, *Human genome surgery*, *op. cit.*, 15.

⁵⁴ L'originale §8(3) così recita: «Keimbahnzellen im Sinne dieses Gesetzes sind alle Zellen, die in einer Zell-Linie von der befruchteten Eizelle bis zu den Ei- und Samenzellen des aus ihr hervorgegangenen Menschen führen, ferner die Eizelle vom Einbringen oder Eindringen der Samenzelle an bis zu der mit der Kernverschmelzung abgeschlossenen Befruchtung.». Traduzione fornita dal Robert Koch Institute, disponibile su: https://www.rki.de/SharedDocs/Gesetzestexte/Embryonenschutzgesetz_englisch.pdf? (ultimo accesso 10/01/2020).

⁵⁵ È questa in particolare l'opinione del Professor Dottor J. Taupitz, il quale sottolinea inoltre come: «In terms of definitions, germ line is not the same as embryo protection, and alterations to the germ line may be authorised or banned without protecting or harming an existing embryo.» *Call for a moratorium on germ line experiments in humans*, *op. cit.*

interpretazione, tuttavia, è quantomeno dubbia se si considera che sembra piuttosto chiara la volontà del legislatore di evitare modificazioni genetiche che possano essere trasmesse alle future generazioni. Considerato pertanto che non pare sussistere a livello sovranazionale un esplicito divieto, giuridicamente vincolante, all'utilizzo della tecnica di manipolazione genetica embrionale CRISPR/Cas-9, si procederà ad analizzare se l'ipotetico *diritto alla non manipolazione genetica*, spesso addotto come argomentazione a sostegno di un divieto (assoluto) di utilizzo di tali tecniche, possa essere riconosciuto dagli ordinamenti qui considerati. In caso di risposta affermativa, questo diritto da un lato verrebbe violato dalla normativa italiana e dall'altro sarebbe valida giustificazione per il divieto imposto da quella tedesca.

4. I diritti di quarta generazione: i nuovi diritti genetici

L'elenco dei diritti soggettivi riconosciuti dalle Costituzioni europee è notoriamente aperto, soggetto ad evoluzione anche in ragione dello sviluppo della scienza. In particolare, il diritto è chiamato a confrontarsi costantemente con il rapido sviluppo di nuove biotecnologie, che, ad un tempo, ampliano le possibilità dell'agire umano e comportano potenziali inediti rischi: il suo ruolo, in questo orizzonte, è determinare quali beni costituzionalmente rilevanti debbano essere tutelati e stabilire il livello di protezione da accordarvi, operando un bilanciamento tra i diversi interessi in gioco.

Si inseriscono in questo contesto i così detti *diritti genetici*, «ultima e più recente specificazione in ambito biotecnologico della tutela della dignità umana, della libertà di autodeterminazione, del diritto alla salute e dell'integrità psicofisica dell'individuo»⁵⁶, il cui graduale (ma ad oggi solo potenziale) riconoscimento ha come obiettivo primario la tutela del genoma umano, considerato bene costituzionalmente rilevante.

È, infatti, fortemente avvertita la necessità di preservare il patrimonio genetico del singolo individuo, da un lato nel suo esclusivo interesse e dall'altro a vantaggio delle generazioni future, riconosciute così titolari di un'aspettativa del tutto nuova, ovvero sia quella di ereditare un genoma che non sia stato depauperato in epoche precedenti⁵⁷.

4.1. Il diritto soggettivo all'identità genetica

Si discute pertanto in questo ambito del riconoscimento di nuovi diritti come il diritto all'identità genetica, il diritto all'unicità ed integrità del patrimonio genetico, tutti derivabili in via interpretativa

⁵⁶ A. FALCONE, *La tutela del patrimonio genetico umano fra Costituzione e diritti. Verso la formazione di un corpus iuris sul genoma umano*, Soveria Mannelli, 2012, 19-20.

⁵⁷ A. FALCONE, *op. cit.*, 24. Inoltre, questa tendenza viene anche sottolineata dalla sentita necessità dell'adozione della Dichiarazione sulle responsabilità delle generazioni presenti verso le generazioni future del 1997.

dall'art. 3, c. 2⁵⁸ della Carta di Nizza, in combinato disposto con gli artt. 2⁵⁹ e 1⁶⁰.⁶¹ Già la Raccomandazione 1046/1978 alla lettera I nel giustificare il divieto di clonazione dell'essere umano affermava che «ogni individuo ha diritto alla sua specifica identità genetica»: ciò rappresenta una prima considerazione dell'identità genetica come potenziale oggetto di specifico diritto soggettivo.

Il riconoscimento di un diritto all'identità genetica deriva essenzialmente dalla considerazione che quest'ultima partecipi della più generale *identità biologica e personale dell'uomo* e pertanto debba essere considerata bene giuridico meritevole di protezione specifica da parte dell'ordinamento.⁶² Per quanto, come già menzionato, l'identità dell'essere umano non possa essere ricondotta in via esclusiva, e pertanto ridotta, alle sue informazioni genetiche, il genoma ne rappresenta ugualmente un elemento essenziale: pur non valendo da solo a determinare l'identità di un individuo, la quale si compone anche di una dimensione esteriore-relazionale⁶³, il patrimonio genetico resta uno dei fattori che contribuiscono alla sua formazione⁶⁴.

Tale inedita forma di identità potrebbe dunque costituire l'oggetto di un nuovo *diritto all'identità genetica*⁶⁵, derivato in via interpretativa da quello all'identità personale. Quest'ultimo trova esplicito riconoscimento nella Legge Fondamentale tedesca all'art. 2(1)⁶⁶, mentre nell'ordinamento italiano la dottrina prima e la giurisprudenza⁶⁷ poi ne hanno individuato il fondamento nel combinato disposto degli artt. 2 e 13 Cost.⁶⁸, non essendo esplicitamente menzionato dalla Costituzione.

⁵⁸ Carta di Nizza art. 3, c. 2: «Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge, il divieto delle pratiche eugenetiche, in particolare di quelle aventi come scopo la selezione delle persone, il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro, il divieto della clonazione riproduttiva degli esseri umani.»

⁵⁹ Carta di Nizza art. 2, c. 1: «Ogni individuo ha diritto alla vita».

⁶⁰ Carta di Nizza art. 1: «La dignità umana è inviolabile. Essa deve essere rispettata e tutelata».

⁶¹ A. FALCONE, *op. cit.*, 52 ss.

⁶² A. FALCONE, *op. cit.*, 26 ss; A. BALDASSARRE, *Le biotecnologie e il diritto costituzionale*, in M. VOLPI (a cura di), *Le biotecnologie: certezze e interrogativi*, Bologna, 2001, 33; E. MEZZETTI, *La tutela penale dell'identità genetica*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto, vol. II, Il governo del corpo, Tomo I*, Milano, 2011, 310-311.

⁶³ La dimensione dinamico-relazionale dell'identità personale è stata in particolare messa in evidenza dalla Corte Costituzionale, nella sentenza n. 13 del 24 gennaio 1994, par. 5.1 «Si tratta - come efficacemente è stato osservato - del diritto ad essere se' stesso, inteso come rispetto dell'immagine di partecipe alla vita associata, con le acquisizioni di idee ed esperienze, con le convinzioni ideologiche, religiose, morali e sociali che differenziano, ed al tempo stesso qualificano, l'individuo».

⁶⁴ A. MANNA, *La tutela penale della vita in fieri, tra funzione promozionale e protezione di beni giuridici*, in *La legislazione penale*, 3, 2005, 352.

⁶⁵ R. BORSARI, *Profili penali della terapia genica*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto, vol. II, Il governo del corpo, Tomo I*, Milano, 2011, 566-567; A. BALDASSARRE, *op. cit.*, 33.

⁶⁶ Art. 2(1) Legge Fondamentale: «Ognuno ha diritto al libero sviluppo della propria personalità, in quanto non violi i diritti degli altri e non trasgredisca l'ordinamento costituzionale o la legge morale.» J. IPSEN, *Staatsrecht II. Grundrechte*, GMBH, 2013; M. GERRIT, *Staatsrecht II: Grundrechte*, 12 Aufl, 2015. Infatti, l'art. 2 (1) GG in combinato disposto con l'art. 1 GG riconoscendo il diritto generale della personalità si prestano ad interpretazioni estensive, volte ad includere e quindi tutelare nuovi diritti ed interessi generati dallo sviluppo delle biotecnologie e della scienza in genere.

⁶⁷ A partire dalla sentenza della Corte di Cassazione 22 giugno 1985, n. 3769.

⁶⁸ R. BORSARI, *op. cit.*, 265; A. BALDASSARRE, *op. cit.*, 33.

Il nuovo diritto all'identità genetica sarebbe ad opinione della dottrina *intangibile, inviolabile ed indisponibile*,⁶⁹ in quanto sussisterebbe un dovere (giuridico) di preservare la *naturalità* (intesa come formazione naturale, spontanea ed in gran parte imprevedibile) del genoma, che dovrebbe essere protetta non soltanto da alterazioni artificiali etero-imposte secondo la volontà di terzi, altri rispetto al titolare del diritto stesso, ma anche da modifiche liberamente scelte dall'individuo: «non può essere mutata la propria identità genetica, se non nei limiti di un adeguamento giuridico a mutamenti spontanei verificatisi nell'evoluzione naturale del proprio patrimonio genetico.»⁷⁰

4.2. Il diritto alla non manipolazione genetica

Si potrebbe dunque sostenere la necessità di introdurre un *diritto alla non manipolazione genetica* come strumento attraverso il quale tutelare l'identità genetica e pertanto diretta espressione del relativo diritto.

Tale (nuovo) diritto viene per la prima volta menzionato dalla Raccomandazione n. 934/1982⁷¹, la quale al punto 4, afferma che il diritto dell'individuo ad ereditare un patrimonio genetico non modificato artificialmente deriva dal diritto alla vita e dalla dignità umana, entrambi tutelati dalla Convenzione europea sui diritti dell'uomo rispettivamente agli artt. 2 e 1 suggerisce quindi che la stessa Convenzione lo riconosca espressamente, includendolo nel novero dei diritti fondamentali. La Raccomandazione, al contempo però, apre alla possibilità di utilizzare le tecniche di manipolazione genetica qualora il fine sia esclusivamente terapeutico⁷².

Un diritto alla non manipolazione genetica, pertanto, deriverebbe dal combinato disposto del diritto all'identità personale (genetica), del diritto alla autodeterminazione e della dignità umana.

4.3. Il diritto a nascere con un patrimonio genetico non modificato

Dato che l'alterazione genetica verrebbe effettuata sull'embrione prima dell'impianto, l'identità genetica del futuro individuo sarebbe irrimediabilmente alterata già in un momento precedente alla sua nascita, senza che questi abbia possibilità alcuna di decidere in merito. Di conseguenza, l'unico modo per tutelare un (ipotetico) diritto alla non manipolazione genetica del futuro individuo dovrà essere *preventivo*. Una delle possibilità è il riconoscimento di un *diritto a nascere con un patrimonio genetico non modificato*.

⁶⁹ E. MEZZETTI, *op. cit.*, 310-311.

⁷⁰ A. BALDASSARRE, *op. cit.*, 34. Tale diritto, invece, non verrebbe violato da alterazioni genetiche embrionali che siano il risultato di comportamenti non volontari, come per esempio il caso in cui derivino da comportamenti e stili di vita della donna gravida, come per esempio un eccessivo stress o una dieta non sufficientemente bilanciata.

⁷¹ ASSEMBLEE PARLEMENTAIRE DU CONSEIL DE L'EUROPE, *Recommandation 934 (1982) relative à l'ingénierie génétique*, adottata dall'Assemblea parlamentare il 26 gennaio 1982, disponibile qui <https://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-DocDetails-EN.asp?FileID=14968&lang=EN>.

⁷² Ciò in base all'art. 4(c) infatti «the explicit recognition of this right must not impede development of the therapeutic applications of genetic engineering (gene therapy), which holds great promise for the treatment and eradication of certain diseases which are genetically transmitted».

Un diritto di questo tipo verrebbe sempre violato dall'utilizzo di una tecnica di manipolazione genetica su un embrione creato *in vitro*, in quanto la nascita del soggetto titolare dello stesso avverrebbe a manipolazione genetica già avvenuta.

Di conseguenza, per impedire che un eventuale diritto a nascere con un patrimonio genetico non modificato venga violato si dovrebbe vietare in modo assoluto ogni tecnica di manipolazione genetica embrionale, qualunque sia il fine perseguito. In questo scenario, le maggiori questioni da un punto di vista etico e giuridico, ovviamente, verrebbero sollevate nel caso in cui tali tecniche vengano utilizzate per eliminare una futura malattia genetica.

Giova in proposito ricordare che, se uno degli embrioni *in vitro* risulta positivo alla PGD e pertanto portatore di una certa anomalia genetica, responsabile di una data patologia, i futuri genitori si trovano a dover scegliere tra impiantare tale embrione ovvero scartarlo.

Nel primo caso, non si porrà ovviamente alcuna questione in merito alla tutela del genoma del futuro individuo, in quanto non interviene alcuna alterazione genetica.

La configurabilità di un diritto a nascere con un patrimonio genetico non modificato dovrà invece essere vagliata qualora i futuri genitori decidano di scartare l'embrione *in vitro* che sia portatore dell'alterazione genetica, ovverosia quando la manipolazione genetica verrebbe effettuata sulla particolare categoria di embrioni non destinati alla nascita e, quindi, nell'ipotesi in cui la finalità di una eventuale manipolazione genetica sia terapeutica.

Per le ragioni esposte in seguito, la configurabilità di questo particolare diritto dovrà essere vagliata anche sulla base di quanto previsto dagli ordinamenti oggetto della presente comparazione per il diritto a non nascere (ovvero a non nascere se non sano).

4.3.1. L'impossibilità di riconoscere il diritto dell'embrione a non nascere ovvero a non nascere se non sano

Nell'ordinamento italiano, il riconoscimento di un eventuale diritto *a non nascere* o *a non nascere se non sano* ha visto susseguirsi una serie di pronunce della Corte di Cassazione, che si sono in particolare concentrate sulla risarcibilità del danno che dalla violazione di questi potesse derivare.

Da un lato, il risarcimento del danno da *wrongful birth* viene costantemente ritenuto possibile, in quanto la condotta del medico che, per colpa, omette informazioni rilevanti sullo stato di salute dell'embrione, ovvero ne fornisce di errate, impedisce la formazione consapevole della volontà della gestante e della coppia sulla prosecuzione della gravidanza e pertanto incide sul diritto alla procreazione cosciente e responsabile e, in via indiretta, sulla salute della donna⁷³.

D'altra parte, invece, la legittimità del risarcimento del danno da *wrongful life*, da riconoscersi direttamente in capo al nascituro, è stata oggetto di diverse pronunce.

Fino al 2012 l'orientamento della Corte era stato coerente nel ritenere che al soggetto nato malato a seguito di errore del medico, il quale durante la gestazione, per colpa, non avesse correttamente informato la futura madre sullo stato di salute del nascituro, non potesse essere riconosciuto alcun risarcimento, in quanto:

⁷³ Si vedano in particolare le sentenze della Corte di Cassazione 29 luglio 2004, n. 14488; 11 maggio 2009 n. 10741; 4 gennaio 2010, n. 13; 3 maggio 2011, n. 9700 e 2 ottobre 2012, n. 16754; 22 dicembre 2015, n. 25767.

- l'ordinamento italiano non ritiene legittimo il così detto *aborto eugenetico*, ossia quello basato esclusivamente sulla malformazione del feto⁷⁴;
- ogni tutela giuridica del nascituro è *funzionale alla nascita* e non alla *non-nascita*, quasi pervenendo così al riconoscimento di un diritto a nascere⁷⁵;
- anche qualora un diritto a non nascere o a non nascere se non sano venisse riconosciuto sarebbe adespota, in quanto non ne esisterebbe alcun soggetto titolare fino alla nascita, secondo quanto disposto dall'art. 1, c. 2 cc. Tuttavia, la venuta al mondo di costui sarebbe necessariamente subordinata all'avvenuta violazione del diritto per cui, *ex post*, viene richiesto il risarcimento⁷⁶.

Tale orientamento è tuttavia mutato con la sentenza n.16754/2012, in cui viene riconosciuto il risarcimento non soltanto per il danno da *wrongful birth*, in capo ai genitori, ma anche ma anche *wrongful life*, in capo al nascituro, ragionando non più in termini di riconoscimento di un ipotetico diritto a non nascere, ma di *propagazione intersoggettiva degli effetti diacronici dell'illecito* compiuto nei confronti della gestante e dei genitori del soggetto nato affetto da malattia: ciò varrebbe al contempo a riconoscere il risarcimento anche in capo al nato e ad escludere la possibilità per costui di intentare azione per risarcimento danni nei confronti della madre, unica titolare del diritto alla procreazione cosciente e responsabile⁷⁷. In questa ricostruzione, l'evento di danno, lungi dall'essere la nascita *tout court*, diviene invece la *nascita malformata*.

Tuttavia, secondo parte della dottrina, nonostante la pretesa volontà della Corte di Cassazione di «[sgombrare] il campo dall'equivoco che si annida nella poco felice locuzione *diritto a non nascere se non sano*», sarebbe proprio l'affermazione dell'esistenza di tale contestato diritto l'effetto indiretto della pronuncia⁷⁸.

Con ulteriore mutamento giurisprudenziale, la Corte con la sentenza n. 25767/2015 è tornata ad affermare che non possa riconoscersi il risarcimento del danno da *wrongful life* in capo al soggetto nato affetto dalla malattia indesiderata, per evitare la quale la coppia aveva richiesto ulteriori esami diagnostici. Ciò per l'impossibilità di considerare la condotta del medico al contempo *conditio sine qua non* della nascita del soggetto (in tesi) danneggiato e lesiva del suo (ipotetico) diritto di non nascere: dal momento che «la non-vita non può essere un bene della vita», non si configura un danno né

⁷⁴ Corte di Cassazione 29 luglio 2004, n. 14488, par. 3.2.

⁷⁵ G. BALLARANI, *La situazione giuridica del concepito tra esigenze di qualificazione e istanze di tutela*, in C.M. BIANCA (a cura di), *Interessi fondamentali della persona e nuove relazioni di mercato*, Roma, 2012, 62; F. RINALDI, *La problematica soggettività del nascituro, con particolare riguardo al diritto a nascere sani: Bioetica di un recente diritto*, in *DirittiFondamentali.it*, 2, 2013, 41, in cui riporta quanto affermato dalla Corte di Cassazione nella sentenza 11 maggio 2009, n. 10741, 24.

⁷⁶ La sentenza della Corte di Cassazione 2 ottobre 2012, n. 16754 ripercorre le motivazioni della sentenza n. 14488/2004, che al paragrafo 4.5 aveva affermato che: «ipotizzare il diritto del concepito malformato di non nascere significa concepire un diritto che, solo se viene violato, ha, per quanto in via postuma, un titolare, ma se tale violazione non vi è (e quindi non si fa nascere il malformato per rispettare il suo diritto di non nascere), non vi è mai un titolare. Il titolare di questo presunto diritto non avrà mai la possibilità di esercitarlo (non esisterebbe un soggetto legittimato a farlo valere): non può farlo valere, ovviamente, il concepito, ancor a non nato; non potrebbe farlo valere, altrettanto ovviamente, il medico; non potrebbe essere esercitato neppure dalla gestante.»

⁷⁷ G. BALLARANI, *op. cit.*, 67.

⁷⁸ G. BALLARANI, *op. cit.*, 69 ss.; F. RINALDI, *op. cit.*, 29-30.

tantomeno un danno ingiusto⁷⁹. Per riprendere il pensiero di Carnelutti, «senza l'inadempimento il preteso danneggiato anziché più avrebbe meno di quello che ha, perché questo non avrebbe, anzi non sarebbe, nulla»⁸⁰. Pertanto, la possibilità di riconoscere il risarcimento per danno da *wrongful life* in capo al soggetto nato affetto dalla malattia indesiderata e contestualmente il riconoscimento di un eventuale diritto a non nascere o a non nascere se non sano paiono essere state definitivamente escluse⁸¹.

Per quanto invece riguarda l'ordinamento tedesco, la giurisprudenza ha sempre pacificamente ammesso il risarcimento del danno da *wrongful birth* in capo alla gestante⁸² ed ha, altrettanto pacificamente ed in modo costante nel tempo, sostenuto l'impossibilità di risarcire quello da *wrongful life* al soggetto nato con la malformazione genetica indesiderata⁸³. Ciò non può stupire: non vi è infatti alcuna norma nell'ordinamento giuridico, ragionano le Corti tedesche, che preveda l'obbligo di prevenire la nascita di un soggetto malato, né la stessa normativa in materia di interruzione volontaria di gravidanza potrebbe essere rilevante in questo senso. Infatti, la decisione di interrompere la gravidanza può essere presa soltanto dalla madre, nei limiti previsti dall'ordinamento e nel suo interesse esclusivo, in nessun caso potendo soccorrere in tal senso quello del futuro individuo. In linea di principio, secondo la dottrina tedesca, l'uomo deve accettare la sacralità della vita per come plasmata dalla natura⁸⁴ e l'ordinamento non potrebbe in alcun modo considerare l'esistenza come un danno: la non-esistenza non può mai essere giuridicamente preferibile alla vita, per quanto malata⁸⁵.

4.3.2. (segue) e quello a nascere con un patrimonio genetico non modificato

Si ritiene che, proprio come non viene riconosciuto in alcuno dei due ordinamenti il *diritto a non nascere (se non sano)*, allo stesso modo difficilmente potrà tutelarsi un *diritto a nascere con un patrimonio genetico non modificato* qualora sull'embrione scartato si voglia effettuare una manipolazione genetica per scopi terapeutici, per le ragioni che seguono.

In primis, proprio come il diritto a non nascere (se non sano), il diritto a nascere con un patrimonio genetico non modificato sarebbe un *diritto adespota*: titolare dello stesso è infatti il soggetto nato (sano) a seguito della, e grazie alla, intervenuta alterazione genetica. Di conseguenza, la violazione di tale diritto sarebbe contestuale alla venuta ad esistenza del soggetto titolare dello stesso, in quanto la sua nascita avverrebbe a manipolazione genetica già avvenuta.

Analogamente a quanto detto in precedenza, inoltre, per l'individuo nato (sano) con un patrimonio genetico modificato l'unica alternativa possibile sarebbe stata la non-nascita. Infatti, il soggetto nato

⁷⁹ Corte di Cassazione sentenza n. 25767/2015, 18.

⁸⁰ F. CARNELUTTI, *Postilla a Trib. Piacenza, 31.7.1950*, in *Foro it.*, 1952, I col. 990, citato in A. D'ALOIA, P. TORRETTA, *La procreazione come diritto della persona*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto, vol. II, Il governo del corpo, Tomo II*, Milano, 2011, 1368.

⁸¹ P. FRATI, V. FINESCHI ET AL., *Preimplantation and prenatal diagnosis, wrongful birth and wrongful life: a global view of bioethical and legal controversies*, in *Human Reproduction Update*, 23, 3, 2017, 347.

⁸² P. FRATI, V. FINESCHI, *op. cit.*, 345; A. D'ALOIA, P. TORRETTA, *op. cit.*, 1364.

⁸³ In particolare, si vedano le decisioni BGHZ 76, 249 (1980); BGHZ 76, 259 (1980) e BGHZ 86, 240 (1983). A. D'ALOIA, P. TORRETTA, *op. cit.*, 1366.

⁸⁴ A. D'ALOIA, P. TORRETTA, *op. cit.*, 1366.

⁸⁵ BGHZ 86, 240(1983).

con un patrimonio genetico modificato, titolare dell'eventuale diritto in oggetto, era un embrione che senza la violazione (ossia la manipolazione genetica), sarebbe stato scartato, perché positivo alla diagnosi genetica preimpianto, e non avrebbe dunque mai avuto possibilità alcuna di venire ad esistenza e pertanto di far valere tale diritto.

In questo caso, l'ipotetica situazione precedente deteriorata a causa dell'intervenuta violazione del diritto di cui trattasi, nei confronti della quale valutare l'entità dell'eventuale risarcimento, dovrebbe essere, come per il diritto a non nascere (se non sano) la *non-vita*.

Inoltre, risulta evidente l'assurdo di ritenere giuridicamente peggiorativa la situazione di un soggetto nato con il gene malato modificato, quindi sano, rispetto alla non-nascita *tout court*.

Per i motivi appena analizzati, dunque, si ritiene che difficilmente potrà trovare tutela negli ordinamenti oggetto della comparazione un eventuale diritto soggettivo a nascere con un patrimonio genetico non modificato, qualora l'alterazione genetica persegua un fine terapeutico⁸⁶.

4.3.3. La configurabilità di un diritto a nascere con un patrimonio genetico non arbitrariamente modificato

La questione è invero diversa se si considera non un generale diritto del soggetto a non nascere con un patrimonio genetico modificato, bensì quello specifico a non nascere con un patrimonio genetico *arbitrariamente* modificato⁸⁷. In questa ipotesi, per *modificato* si intende l'eventualità in cui i futuri genitori decidano di utilizzare una tecnica di manipolazione genetica (ad esempio la CRISPR/Cas-9 qui presa in considerazione) per alterare il genoma dell'embrione e per *arbitrariamente* ci si riferisce esclusivamente al caso in cui il fine sia diverso da quello terapeutico, cioè quando l'alterazione genetica non sia volta alla correzione dell'anomalia genetica responsabile della malattia indesiderata, ma all'alterazione di altra caratteristica del soggetto, a discrezione dei futuri genitori. Ad esempio, si potrebbe definire come arbitraria l'alterazione del colore degli occhi del futuro individuo.

Anche in questo caso, la nascita del soggetto titolare del diritto e la violazione dello stesso sarebbero contestuali. Tuttavia, per l'embrione nato con un gene modificato l'alternativa non sarebbe più la non-nascita, bensì la *nascita senza intervenuta manipolazione genetica*.

Infatti, se l'embrione non è portatore di alcuna anomalia genetica da correggere, non ci sarà nessun ostacolo all'impianto, dal momento che entrambi gli ordinamenti non riconoscono un indiscriminato diritto di scelta dei genitori dell'embrione da portare alla nascita, ma piuttosto prevedono rigidi limiti alla legittimità dello scarto.

⁸⁶ L'unica eccezione a tale conclusione sarebbe il caso in cui il soggetto nato sano a seguito dell'intervenuta manipolazione genetica riesca a provare, post nascita, che i suoi genitori, nonostante l'esito positivo della DGP, non avrebbero ugualmente scelto di scartarlo (come embrione) anche se non avessero potuto far ricorso alle tecniche al vaglio del presente lavoro. Tale prova, tuttavia, nella sostanza è praticamente impossibile da fornire. D'altra parte, la venuta ad esistenza del titolare del diritto a nascere con un patrimonio genetico non manipolato deriva dalla sommatoria delle decisioni dei genitori di impiantare quell'embrione e di modificarlo. Non pare dunque possibile distinguere il caso in cui i genitori scelgano di *impiantare e modificare* l'embrione, dal caso in cui scelgano di *farlo se modificato*: il risultato pratico (e giuridico) nei due casi risulta essere lo stesso.

⁸⁷ La dicitura diritto a nascere con un patrimonio genetico non arbitrariamente modificato si ritrova ampiamente in A. FALCONE, *op. cit.*

La manipolazione genetica in questo caso non viene più utilizzata per eliminare la causa dello scarto, ma diventa mero strumento di perfezionamento dell'embrione secondo il volere dei futuri genitori: l'impianto, dal canto suo, dovrà avvenire in ogni caso, a seguito della e/o indipendentemente dall'alterazione genetica.

Dunque, da un lato il *diritto a nascere con un patrimonio genetico non modificato* di un individuo nato sano grazie alla manipolazione genetica è adespota e viene violato dalla nascita del soggetto titolare dello stesso. Inoltre, qualora l'alterazione genetica intervenga su un embrione non destinato alla nascita, l'unica alternativa per l'individuo nato sano sarebbe stata la non-nascita, elemento che di fatto impedisce il riconoscimento del diritto. Dall'altro lato, invece, il *diritto a nascere con patrimonio genetico non arbitrariamente modificato*, benché parimenti adespota e possibilmente violato contestualmente alla nascita del soggetto titolare dello stesso, non prevederebbe come alternativa la non-nascita, ma la nascita senza intervenuta alterazione genetica.

Non si tratta inoltre di un vero e proprio diritto soggettivo riconosciuto in capo all'embrione, eventualmente peraltro tutt'ora ampiamente discussa in dottrina e giurisprudenza, quanto piuttosto di un *diritto futuro condizionato*⁸⁸, ossia «a formazione progressiva e a tutela anticipata rispetto all'evento nascita»⁸⁹: soggetto titolare dello stesso sarà l'essere umano attuale, ma la verifica dell'eventuale violazione di tale diritto verrà effettuata post nascita e facendo riferimento ad un momento antecedente. D'altronde, è soltanto in questa fase che si ha la possibilità di interferire sul genoma dell'individuo in modo tale da alterarne sostanzialmente l'identità genetica e al contempo quella di intervenire efficacemente a sua tutela⁹⁰.

Pertanto, l'unico diritto che ragionevolmente può inserirsi nell'alveo di quelli tutelati da entrambi gli ordinamenti è, appunto ma eventualmente, quello a *nascere con un patrimonio genetico non arbitrariamente modificato*, nei limiti ora analizzati: quest'ultimo deriverebbe dal diritto all'identità genetica, a sua volta dedotto per via interpretativa dal combinato disposto degli artt. 2 e 13 Cost. e gli artt. 2(1) e 1 GG.

5. Il limite della finalità terapeutica

Resta dunque da determinare cosa nello specifico debba intendersi per *arbitraria modifica*, ovvero sia quando venga oltrepassato il confine che separa la finalità terapeutica dal soddisfacimento della mera volontà dei futuri genitori del soggetto modificato. In merito, le strategie possibili sono numerose, nessuna delle quali tuttavia pare pienamente risolutiva della problematica.

In primis, potrebbe stabilirsi una definizione condivisa di malattia o malattia genetica. L'evidente difficoltà di pervenire ad una soluzione di questo tipo non potrebbe tuttavia essere risolta basandosi *a contrariis* sulla definizione di *salute* fornita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità. La Costituzione di quest'ultima prevede che «Health is a state of complete physical, mental and social well-being and

⁸⁸ A. GOSSERIES RAMALHO, *Lo scetticismo sulle generazioni future è giustificato?*, in R. BIFULCO, A. D'AIOLA (a cura di), *Un diritto per il futuro, Teorie e modelli dello sviluppo sostenibile e della responsabilità intergenerazionale*, Napoli, 2008, 29.

⁸⁹ A. FALCONE, *op. cit.*, 41.

⁹⁰ *Ivi*, 42.

not merely the absence of disease or infirmity», ma se si definisse la malattia come concetto opposto a quello di salute così delimitato, si rischierebbe di permettere alterazioni genetiche dell'embrione molto lontane dalla comune nozione di trattamento terapeutico: si perverrebbe infatti a legittimare sia l'alterazione genetica che elimini uno stato patologico di tipo clinico che quella che modifichi il colore degli occhi dell'individuo per migliorarne lo stato di benessere sociale.

Altrimenti, potrebbero essere considerati legittimi soltanto quegli interventi manipolativi che provvedono a correggere una malformazione genetica responsabile di una delle malattie genetiche esplicitamente elencate in un documento approvato a tal fine. In questo senso, già la Raccomandazione n. 1046/1986 alla lettera b), numero iv suggeriva che «it would be desirable to create a list of those illnesses where therapy can be based on reliable means of diagnosis and reasonable guarantees of success. This list would be periodically updated to take account of new discoveries and scientific progress». Quest'ultima pare essere la soluzione più probabile, soprattutto come criterio di prima legittimazione delle tecniche di manipolazione genetica, perché consentirebbe di restringere il campo a quelle malattie più devastanti e per le quali attualmente non esiste cura.

Infine, in considerazione di quanto detto sinora, una manipolazione genetica embrionale potrebbe dirsi non arbitraria, quindi legittima, quando intervenga a correggere una malformazione genetica la cui esistenza giustificerebbe altrimenti lo scarto dell'embrione stesso, secondo quanto previsto dai rispettivi ordinamenti. Ciò contribuirebbe a conferire coerenza alla normativa ed al contempo un criterio per riuscire a discernere con sufficiente chiarezza quali trattamenti siano permessi e per quali invece il divieto debba persistere. La scelta di fare propri in questo campo i limiti previsti per la legittimità dello scarto degli embrioni *in vitro*, tuttavia, se da un lato aggira il problema definitorio, dall'altro potrebbe incrementare le incertezze interpretative.

6. Conclusioni

Giova in primis sottolineare che da un lato, come detto, le conclusioni raggiunte del presente lavoro sono subordinate alla definizione di cosa possa intendersi per *modifica non arbitraria* e dunque per *fine terapeutico*.

Dall'altro, oggetto dello stesso è esclusivamente l'analisi della possibilità di riconoscere un diritto a nascere con un patrimonio genetico non modificato, che, in caso di risposta affermativa, potrebbe essere addotto a sostegno di un generale divieto di utilizzo delle tecniche di manipolazione genetica della linea germinale embrionale. Di conseguenza, il presente studio non vale ad affermare che non possa in assoluto esistere giustificazione alcuna ad un divieto in tal senso. In particolare, ben potrebbe vagliarsi l'ipotesi di una *tutela in senso oggettivo del patrimonio genetico*, in luogo della prospettiva soggettiva qui prescelta, e/o della *sussistenza di un interesse pubblico a non permettere la nascita di individui geneticamente modificati* (ad esempio per ragioni di tutela della salute pubblica).

Ad ogni modo, pare potersi concludere, dall'analisi effettuata, che un divieto giuridicamente vincolante all'utilizzazione delle tecniche di manipolazione genetica degli embrioni *in vitro* non soltanto non sia contenuto in alcun documento internazionale in materia di biodiritto, ma non possa nemmeno essere sostenuto dal riconoscimento di un diritto soggettivo alla non manipolazione genetica in nessuno dei due ordinamenti oggetto della presente comparazione. D'altra parte, la tutela soggettiva della

formazione naturale del genoma, qualora ve ne fosse la necessità, potrebbe aversi attraverso un eventuale diritto a nascere con un patrimonio genetico *non arbitrariamente* modificato, baluardo tuttavia soltanto parziale dell'intangibilità del patrimonio genetico, in quanto non limiterebbe quegli interventi manipolativi il cui fine sia strettamente terapeutico.

Essays

