

Libertà di ricerca scientifica come limite all'intervento penale? *

Emanuele La Rosa

SOMMARIO: 1. Considerazioni preliminari. – 2. Il possibile divieto di utilizzo dei risultati della ricerca. – 3. Ricerca teorica o “pura” e diritto penale. – 4. Diritto penale e ricerca sperimentale. Il caso paradigmatico della ricerca su cellule staminali. – 4.1. La verifica empirica dei risultati della ricerca: la sperimentazione su esseri umani. – 5. Conclusioni.

1. Considerazioni preliminari

La libertà di ricerca scientifica e tecnica è un diritto costituzionalmente garantito, che trova espresso riconoscimento negli artt. 9 e 33 della Carta costituzionale, oltre che in una serie di atti normativi sovranazionali vincolanti anche per il nostro legislatore¹. Il valore costituzionale della ricerca e dell'attività scientifica si collega al principio personalista che informa la Costituzione, nel senso che l'acquisizione del sapere è uno strumento essenziale per l'elevazione e l'emancipazione dell'essere umano, ovvero, per usare il lessico dell'art. 2 Cost., per lo sviluppo della personalità di ciascuno dei consociati². Non di meno, tale libertà coagula intorno a sé aspettative

* L'articolo è stato sottoposto, in conformità al regolamento della Rivista, a *double-blind peer review*.

¹ L. Chieffi, *Ricerca scientifica e tutela della persona. Bioetica e garanzie costituzionali*, Napoli, 1993, p. 38 ss.; F. Mantovani, *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, Padova, 1974, p. 37 ss.; A. Manna, *Sperimentazione medica*, in *Enc. dir.*, IV, Agg., Milano, 2000, p. 1121 ss.; F. Giunta, *Lo statuto giuridico della sperimentazione clinica e il ruolo dei comitati etici*, in *Dir. pubbl.*, 2002, p. 624 ss.; C. Paonessa, *La sperimentazione clinica tra chances terapeutiche, libertà di ricerca scientifica e responsabilità penale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2015, p. 111, ss.

² S. Labriola, *Libertà di scienza e promozione della cultura*, Padova, 1979, p. 33 ss.

ed esigenze diverse, non sempre tra loro convergenti; un coacervo di contro-interessi che preclude il riconoscimento di un suo carattere assoluto.

Oggetto del presente contributo non è, però, tanto la possibilità di porre dei limiti alla libertà della scienza e della ricerca, quanto piuttosto riflettere sulla legittimità di divieti (anche solo parziali) che passino attraverso l'applicazione di una sanzione penale.

In linea di principio, i rapporti tra "libertà della ricerca" e "diritto penale" si possono manifestare in una duplice direzione.

Innanzitutto, si può ipotizzare la costruzione di norme incriminatrici volte a sanzionare direttamente l'attività di ricerca (o sue singole fasi)³.

In secondo luogo, si può verificare il caso in cui l'attività di ricerca integri gli estremi di una qualche fattispecie incriminatrice comune (omicidio, lesioni personali, maltrattamento o uccisione di animali)⁴. In questo caso, la questione è se l'esercizio della libertà di ricerca possa far venir meno – nel caso concreto – la rilevanza penale del fatto.

La prima "partita" si gioca sul terreno dei limiti e della legittimazione dell'intervento penale.

La seconda si sviluppa sul piano dell'antigiuridicità del fatto.

In entrambi i casi, diventa centrale individuare – sempre che ve ne siano – interessi tali da giustificare una compressione della libertà di ricerca attraverso lo strumento penale.

La differenza sta nel fatto che:

a) nel primo caso il bilanciamento è operato a monte dal legislatore, il quale finisce col cristallizzare una valutazione di prevalenza di determinati contro-interessi della libertà di ricerca (fatta salva – ovviamente – la possibilità per i giudici costituzionali di valutarne la legittimità o la ragionevolezza);

a) nel secondo, è affidato al giudice, che non potrà non tener conto delle peculiarità del caso concreto.

³ Si pensi al divieto di produzione di embrioni umani per fini di ricerca, sancito dall'art. 13 della l. 40/2004. Sul punto, *infra*, § 4.

⁴ È il tema che emerge con riferimento alla libertà di ricerca come scriminante dell'omicidio o delle lesioni personali nei casi di sperimentazione terapeutica con esito infausto. Per approfondimenti, *infra*, § 4.1.

In ogni caso, essendo la libertà di ricerca costituzionalmente garantita, il suo sacrificio sarà ammissibile solo in presenza della necessità di bilanciamento con altri beni di eguale o superiore rilievo costituzionale⁵.

Discutere dei rapporti tra diritto penale e libertà di ricerca scientifica significa, preliminarmente, chiarire cosa debba intendersi per “attività scientifica”. In linea con posizioni ormai consolidate, possiamo considerare tale l'applicazione del c.d. “metodo scientifico” che, in estrema sintesi e con le approssimazioni consentite al discorso giuridico, può qui essere riassunto nello studio dei fenomeni naturali e sociali che si snoda attraverso tre fasi⁶:

a) osservazione sistematica, empirica e controllata dell'esistente;
b) conseguente formulazione di ipotesi relative ai rapporti di causa - effetto tra gli eventi osservati volte a enunciare generali “leggi di natura”, oppure a fornire una spiegazione dello svolgimento di singoli fatti e accadimenti o ancora ad elaborare previsioni circa eventi futuri legati ad una medesima connessione logico-causale;

c) susseguente sottoposizione delle teorie così formulate a processi di controllo, volti (nell'impossibilità di una definitiva “verificazione”) a riscontrare la “tenuta” delle stesse teorie alla prova di tentativi di “falsificazione”, ossia di metodi e strumenti empirici e teorici di controllo di risultati cui perviene la suddetta teoria.

Ai fini del presente contributo assumono particolare interesse le fasi b) e c). In particolare il tema dei rapporti tra diritto penale e libertà di ricerca deve essere analizzato prendendo in considerazione tre diversi momenti:

- a) quello della ricerca pura o teorica;
- b) quello della ricerca empirica o sperimentale;
- c) quello, infine, dell'impiego dei risultati della ricerca,

Ciascuno di questi momenti pone particolari (e non del tutto omogenei) problemi di bilanciamento degli interessi in gioco e, conseguentemente, richiede soluzioni diversificate.

⁵ Sulla problematica in oggetto, A. Lanzi, *La scriminante dell'art. 51 c.p. e le libertà costituzionali*, Milano, 1983.

⁶ F. Polacchini, *Le libertà culturali: l'arte, la scienza, l'insegnamento*, in L. Mezzetti (a cura di), *Diritti e doveri*, Torino, 2013, p. 489 ss.

2. Il possibile divieto di utilizzo dei risultati della ricerca

Scusandomi per l'evidente inversione cronologica e metodologica, prenderei le mosse proprio dalla terza ipotesi.

In questo caso, in realtà, il ricorso all'arsenale penalistico non incide in alcun modo sulla libertà di ricerca scientifica. Quest'ultima ha potuto essere esercitata senza alcun vincolo preclusivo, tanto da produrre conoscenze suscettibili di tradursi in applicazioni pratiche.

Il tema, pertanto, si pone al di fuori del perimetro tracciato per questo intervento.

Mi limito a osservare come risulti quanto mai valida l'affermazione secondo cui è «eventualmente più ragionevole porre vincoli alle implementazioni pratiche di nuove conoscenze piuttosto che porre limiti alla creazione di nuove conoscenze»⁷.

Una volta che le “nuove” conoscenze scientifiche siano state acquisite e siano pronte a essere sfruttate sul piano applicativo, il tema del possibile impatto su beni giuridici meritevoli di tutela penale diventa “attuale” e non più meramente “potenziale”. Ne consegue che la criminalizzazione di condotte consistenti nell'impiego dei risultati dell'attività di ricerca non si fonderà più su mere presunzioni, quando non addirittura su preconcetti o precomprensioni ideologiche.

Un'applicazione pratica di questo principio si rinviene nella disciplina in materia di OGM.

Come noto, la scarsità di dati statistici disponibili e la carenza di conoscenze scientifiche certe circa la reale dannosità degli OGM – e, in definitiva, sui possibili sviluppi causali del loro impiego su larga scala – hanno indotto il legislatore europeo (e di conseguenza quelli nazionali) ad adottare un modello di regolamentazione nel quale rivestono un ruolo decisivo i principi di precauzione e di confinamento⁸. L'obiettivo è una disciplina in grado di proteggere i beni potenzialmente offendibili dall'impegno di OGM – vita, salute, ambiente – garantendo un ragionevole bilanciamento dei molteplici

⁷ R. Vacca, *Il diritto e la sperimentazione*, Padova, 1988, p. 169.

⁸ C. Perini, *Organismi geneticamente modificati*, in F. Palazzo - C.E. Paliero (a cura di), *Commentario breve alle leggi penali complementari*, Padova, 2007, p. 250.

interessi in gioco: dalla libertà lavorativa alla libertà della scienza e della ricerca; dalla libertà di iniziativa economica alla tutela della proprietà e protezione responsabile delle risorse naturali nei confronti delle future generazioni; senza trascurare interessi pubblici (riconosciuti dal diritto dell'Unione Europea) come il diritto all'informazione e la protezione dei consumatori.

Di fronte alla condizione d'incertezza che li avvolge e in considerazione del favore manifestato nei loro confronti da parte del mondo scientifico, nonché «per evitare una “gratuita” compressione della libertà di iniziativa e della libertà di ricerca, in mancanza di adeguate risultanze scientifiche che possano giustificare il sacrificio di tali libertà»⁹, il legislatore non dispone un divieto *tout court* delle attività riguardanti gli OGM, bensì adotta un modello a “liceità condizionata”, contraddistinto da una serie di prescrizioni comportamentali e di vincoli procedurali, il cui scopo è quello di assicurare un impiego di tali organismi che rimanga entro i confini di un rischio consentito¹⁰. Ne viene fuori una complessa procedura autorizzativa, articolata a livello nazionale ed europeo, caratterizzata dalla pluralità dei centri decisionali coinvolti, dalla partecipazione dei

⁹ L. Tumminello, *Sicurezza alimentare e diritto penale: vecchi e nuovi paradigmi tra prevenzione e precauzione*, in *Dir. pen. cont.- Riv. trim.*, 2013, 4, p. 301.

¹⁰ Tale assetto di disciplina riproduce il modello – teorizzato per la prima volta da W. Hassemer, *Prozedurale Rechtfertigungen*, in *Festschrift für Mahlenholz*, Baden-Baden, 1994, p. 731 ss. – delle c.d. “scriminanti procedurali”, nella quali la giustificazione si fonda sul rispetto di una determinata procedura, che realizza in anticipo un accertamento tecnico, di sicurezza, di competenza, di garanzia o di semplice opportunità amministrativa. È noto come un particolarmente “fertile” terreno di sperimentazione di cause di giustificazione a contenuto procedurale è quello delle materie eticamente sensibili, riguardo a condotte ad alto rischio etico d'illiceità e contrassegnate da conflitti di doveri. In questi casi, lo Stato, da un lato, evita di imporre una valutazione “paternalistica” definitiva sostanziale, e, dall'altro, evita di lasciare “spazi liberi dal diritto”: «non vieta, né liberalizza, ma semplicemente disciplina bilanciamenti che lasciano al singolo margini decisivi di una scelta autonoma, fissati certi presupposti di maturazione della scelta stessa, oltre che di legittimità sostanziale del contesto». Così, M. Donini, *Il caso Welby e le tentazioni pericolose di uno “spazio libero dal diritto”*, in *Cass. pen.*, 2007, p. 902 ss. In argomento, v. anche M. Romano, *Cause di giustificazione procedurali? Interruzione della gravidanza e norme penali tra esclusione del tipo e cause di giustificazione*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2007, p. 1269 ss.

cittadini sotto forma di consultazione e dall'autovalutazione del rischio ed elaborazione delle necessarie misure di contenimento e gestione da parte del soggetto interessato¹¹.

Questo modello di gestione politica del rischio da "ignoto biotecnologico"¹² – che segue l'OGM dalle sue prime fasi di vita in laboratorio attraverso le attività d'impiego c.d. "confinato", fino a quelle di "emissione deliberata nell'ambiente" e di "immissione sul mercato" – si riflette anche sulle scelte sanzionatorie. Senza entrare nei dettagli di tale disciplina¹³, basti qui rilevare come l'intervento repressivo si dipana su tre livelli:

a) innanzi tutto, un apparato di sanzioni amministrative, per le violazioni meno gravi¹⁴;

b) in secondo luogo, una serie di illeciti di natura contravvenzionale, volti a sanzionare l'inosservanza degli adempimenti procedurali previsti dalle normative di settore ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione all'impiego confinato, alla coltivazione o all'immissione sul mercato¹⁵;

¹¹ G.M. Vagliasindi, *Legittimità ed effettività della normativa in materia di organismi geneticamente modificati (OGM)*, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 2012, p. 293; C. Perini, *Organismi geneticamente modificati*, cit., p. 251.

¹² S. Corbetta, *Sicurezza alimentare e rischio da "ignoto biotecnologico": una tutela incompiuta (a proposito della disciplina degli alimenti e dei mangimi contenenti organismi geneticamente modificati – d.lgs. 21 marzo 2005, n. 70)* in *Aa. Vv., Scritti in onore di G. Marinucci*, Milano, 2006, p. 2257.

¹³ In argomento, tra gli altri, G.M. Vagliasindi, *Legittimità ed effettività*, cit., p. 239 ss.; L. Tumminello, *Sicurezza alimentare*, cit., p. 300 ss.; C. Perini, *Organismi geneticamente modificati*, cit., p. 250 ss.; A. Gargani, *Reati contro l'incolumità pubblica*, tomo II, *Reati di comune pericolo mediante frode*, in *Trattato di diritto penale*, diretto da C.F. Grosso - T. Padovani - A. Pagliaro, Milano, 2013, p. 522 ss. Sui più recenti interventi legislativi, che hanno recepito le indicazioni della Direttiva 2015/412/UE, che ha modificato la Direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati sul loro territorio, A. Quaranta, *La "nuova" normativa sugli OGM: quando oggi è già ieri*, in *Ambiente e sviluppo*, 2017, p. 90 ss.

¹⁴ Si pensi, a titolo esemplificativo, all'art. 34, co. 4, d.lgs. 224/03 che prevede l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da 7.800 a 46.500 euro per chiunque «effettua una emissione deliberata di un OGM per scopi diversi dall'immissione sul mercato senza osservare le prescrizioni stabilite nel provvedimento di autorizzazione».

¹⁵ Rientra in tale categoria, per esempio, la previsione dell'art. 34, co. 1, d. lgs. 224/03 che punisce con l'arresto fino a un anno e con l'ammenda fino a 51.700 euro

b) in terzo luogo, alcune contravvenzioni incentrate su un evento di pericolo concreto per la salute o per l'ambiente (inteso quale risultato della condotta inosservante degli obblighi procedurali) o su un evento di danno ambientale (quale presupposto della condotta)¹⁶.

È evidente che quest'ultima tipologia di reato, costruita su un evento, richiede l'accertamento di un nesso di causalità; accertamento che presuppone il superamento della condizione di incertezza scientifica – e quindi della logica precauzionale – nel senso della acquisita dannosità di uno specifico organismo transgenico oggetto di coltivazione o diffusione. Si tratta, quindi, di fattispecie espressione di una sorta di «diritto penale del futuro»¹⁷, destinate a restare inapplicabili fintanto che perdurerà la situazione di incertezza. Sono certamente condivisibili le perplessità sollevate sull'impiego di una siffatta tecnica di costruzione della fattispecie incriminatrice, attesa la scarsa efficacia (allorquando si acquisissero conoscenze tali da fondare un giudizio di causalità, la risposta sanzionatoria risulterebbe inadeguata al disvalore d'evento) e la dubbia possibilità di applicazione (stante la clausola di sussidiarietà espressa, infatti, opererebbero le fattispecie di comune pericolo presenti nel codice penale)¹⁸. Resta un dato di fatto: proprio la presenza nell'ordinamento di fattispecie di tale natura chiarisce l'inesistenza di un divieto assoluto penalmente sanzionato di effettuare attività di ricerca in

«chiunque effettua un'emissione deliberata di un OGM per scopi diversi dall'immissione sul mercato senza averne dato preventiva notifica all'autorità nazionale competente».

¹⁶ Rientra in tale modello di illecito, tra le altre, la contravvenzione dell'art. 36, co. 1, d.lgs. 224/03: «Fatte salve le disposizioni previste negli articoli 34 e 35 e sempre che il fatto non costituisca più grave reato, chi, nell'effettuazione di un'emissione deliberata nell'ambiente di un OGM ovvero nell'immissione sul mercato di un OGM, cagiona pericolo per la salute pubblica ovvero pericolo di degradazione rilevante e persistente delle risorse naturali biotiche o abiotiche è punito con l'arresto sino a tre anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700».

¹⁷ L'espressione è di D. Castronuovo, *Principio di precauzione e diritto penale*, Roma, 2012, p. 72.

¹⁸ D. Castronuovo, *Principio di precauzione*, cit., p. 72; F. Consorte, *L'intervento penale di fronte alle nuove forme di aggressione*, in *Trattato di diritto penale*, a cura di A. Cadoppi, S. Canestrari, A. Manna, M. Papa, *Parte speciale*, IV, I *delitti contro l'incolumità pubblica e in materia di stupefacenti*, Torino, 2010, p. 488; L. Tumminello, *Sicurezza alimentare*, cit., p. 303.

materia di organismi geneticamente modificati. Diversamente si determinerebbe un'irragionevole contraddizione tra la presenza di norme incriminatrici la cui applicazione presuppone conoscenze scientifiche e la proibizione delle condotte finalizzate all'acquisizione delle suddette conoscenze. Del resto, se davvero si temono i rischi degli OGM, non esiste «migliore soluzione se non studiarli»¹⁹.

I limiti *de facto* all'attività di ricerca – più volte denunciati dalla comunità scientifica italiana²⁰ – non derivano, quindi, dalle scelte del legislatore, quanto dalle resistenze dell'autorità politico-amministrativa, alimentate anche dalla volontà di assecondare paure e timori (spesso del tutto irrazionali) dell'opinione pubblica²¹. Resistenze, peraltro, che non hanno mancato di attirare le censure degli organi giurisdizionali europei²².

Si possono o meno condividere le particolari soluzioni legislative adottate in questo specifico settore²³. Per esempio, si potrebbe privilegiare, anche con riferimento alle condotte di coltivazione o diffusione di OGM, l'adozione di un modello repressivo di tipo amministrativo²⁴. Non di meno, il ricorso allo strumento penale, e in particolare all'anticipazione della tutela secondo il modello autorizzatorio, a presidio di una disciplina fondata sul principio di

¹⁹ E. Cattaneo, *OGM e libertà di ricerca*, in V. Barsotti (a cura di), *Biotecnologie e diritto. Quaderni del dottorato fiorentino in scienze giuridiche*, Rimini, 2016, p. 93.

²⁰ E. Cattaneo, *OGM e libertà di ricerca*, cit., p. 91 ss.; Id., *Troppe bugie sugli Ogm. Così si uccide la ricerca italiana*, in *la Repubblica*, 25 aprile 2016.

²¹ In Germania, per esempio, a fronte di un quadro normativo non dissimile da quello italiano, le attività di ricerca e sperimentazione sugli OGM sono non solo tollerate, ma addirittura incoraggiate dalle autorità pubbliche.

²² Si pensi alla sentenza resa dalla C.G.U.E. nella causa c111/16 del 13 settembre 2017 (in *Diritto & Giustizia*, 13 settembre 2017, con nota di I.L. Nocera, *OGM vietati solo se è manifesto un grave rischio per la salute*). Nell'occasione, i giudici di Lussemburgo hanno censurato, per difetto di solide basi scientifiche circa i rischi per la salute dei consumatori, il provvedimento con il quale il nostro Ministero della Salute ha vietato la coltivazione sul territorio italiano del mais transgenico MON 810, pur a fronte di un provvedimento di autorizzazione della Commissione Europea del 1998, confermato nel 2013 sulla base di un parere scientifico reso dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).

²³ Per un'articolata disamina delle criticità della disciplina italiana alla luce dei principi del diritto penale, G.M. Vagliasindi, *Legittimità ed effettività*, cit., p. 293 ss.

²⁴ Così, per esempio, L. Tumminello, *Sicurezza alimentare*, cit., p. 307.

precauzione, pur rappresentando il «limite estremo» della possibile legittimità dei precetti penali²⁵, sembra, in linea di principio, ammissibile se, come si ritiene in materia di OGM, le conoscenze scientifiche disponibili consentono di fondare su basi razionali l'ipotesi di un eventuale grave pericolo per interessi particolarmente rilevanti. A maggior ragione, pertanto, si può ritenere legittima l'apposizione di limiti (anche stringenti e presidiati da sanzioni penali) all'impiego di OGM qualora la prognosi di pericolosità dovesse risultare fondata sulla base di conoscenze scientifiche acquisite. Quello che non è né logicamente ammissibile, né legittimo – va ribadito – è ostacolare o impedire (per di più con il ricorso allo strumento penale) la ricerca volta a verificare in concreto la fondatezza delle suddette presunzioni di pericolosità.

3. Ricerca teorica o “pura” e diritto penale

Ovviamente nessun limite penale può essere apposto alla ricerca “pura” (o meglio “teorica”).

A opporsi a ogni forma di criminalizzazione di attività meramente speculative sono alcuni principi propri di un ordinamento penale liberale, cristallizzati nella stessa Carta costituzionale.

Innanzitutto il principio di materialità: la ricerca pura è pensiero che non si è ancora esteriorizzato in comportamenti concreti, come tali suscettibili di valutazione da parte di un giudice²⁶.

In secondo luogo, e con una pregnanza ancora più significativa, il principio di necessaria offensività, tanto sul piano della selezione dei beni giuridici possibili oggetto di tutela, quanto su quello del grado di anticipazione dell'intervento punitivo. Non è facile (se non addirittura impossibile), infatti, individuare contro interessi offendibili dalla mera attività di elaborazione teorica di nuove conoscenze²⁷.

²⁵ D. Pulitanò, *Diritto penale*, Torino, 2017, p. 202.

²⁶ Sul principio di materialità, anche per ulteriori riferimenti, A. Valenti, *Principi di materialità ed offensività*, in *Introduzione al sistema penale*, I, Torino, 2006, p. 274 ss.; G. de Vero, *Corso di diritto penale*, I, Torino, 2012, p. 159 ss.

²⁷ Nella sterminata letteratura sul principio di offensività, si segnalano G. Marinucci-E. Dolcini, *Corso di diritto penale*, Milano, 2001, p. 449 ss.; M. Romano,

Ma anche ammettendo che tali beni giuridici possano essere individuati e siano ritenuti meritevoli di tutela penale, una loro protezione che passasse dal divieto di svolgere attività di ricerca, si connoterebbe di un grado di pericolosità talmente esiguo da rappresentare un'anticipazione dell'intervento punitivo incompatibile con la *ratio* del principio di offensività.

Non bisogna trascurare, infine – in una prospettiva che trascende lo specifico alveo dei principi penalistici – il carattere laico e pluralista del nostro assetto costituzionale, che preclude, tra le altre cose, limitazioni alla libertà di pensiero e di sua manifestazione²⁸.

4. Diritto penale e ricerca sperimentale. Il caso paradigmatico della ricerca su cellule staminali

Da quanto detto emerge come un possibile impatto lesivo delle attività di ricerca su beni giuridici bisognosi e meritevoli di tutela penale si manifesta solo nel momento del passaggio dalla mera speculazione alla verifica empirica dei suoi risultati. In altri termini, i nodi più problematici del rapporto tra il diritto penale e la libertà costituzionalmente garantita dagli art. 9 e 33 C. ost. emergono sul terreno della ricerca sperimentale.

Se è vero, infatti, che la mera attività di speculazione scientifica è oggetto di libertà “assoluta” – per il fatto che essa non si può materialmente porre in contrasto con altri interessi e diritti meritevoli di tutela –, non altrettanto può dirsi per la libertà di sperimentare un'ipotesi scientifica. Tale libertà può, infatti, essere limitata in

Commentario sistematico al codice penale, I, Milano, 2004, p. 299 ss.; V. Manes, *Il principio di offensività nel diritto penale*, Torino, 2005; M. Donini, *Il principio di offensività. Dalla penalistica italiana ai programmi europei*, in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 2013, 4, p. 4 ss.; S. Canestrari - L. Cornacchia - G. De Simone, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, Bologna, 2017, p. 231 ss.

²⁸ Sul principio di laicità e sui suoi rapporti col diritto penale, anche per ulteriori riferimenti, S. Canestrari, *Principi di biodiritto penale*, Bologna, 2015, p. 19 ss.

presenza di un immediato e ingiustificato pregiudizio per altri beni costituzionalmente protetti²⁹.

Un interessante banco di prova per cogliere il senso della distinzione – sopra ricordata – tra ricerca teorica e ricerca sperimentare, nella specifica prospettiva del diverso grado di legittimità dell'intervento penale, è certamente rappresentato dal caso della sperimentazione che implichi il ricorso a cellule staminali embrionali.

L'art. 13, co. 1, l. 40/04, infatti, vieta (e sanziona penalmente) la *sperimentazione su embrioni umani* (non parla, quindi, di cellule staminali); mentre l'art. 13, co. 3, lett. a) estende il divieto alla *produzione di embrioni umani per fini di ricerca o di sperimentazione*. Una previsione, quest'ultima, cui fa da *pendant* quella dell'art. 14, co. 1, relativa al *divieto di soppressione di embrioni*.

Dall'analisi di tali disposizioni incriminatrici, emerge come la ricerca su cellule staminali non sia, in sé, penalmente rilevante³⁰. I divieti colpiscono, infatti, solo condotte che abbiano come oggetto materiale l'embrione umano complessivamente considerato. Né sarebbe possibile ricavare dalle norme citate una sorta di divieto implicito, pena la palese violazione del principio di legalità, *sub specie* divieto di analogia *in malam partem*³¹.

Al di là (verosimilmente) delle reali intenzioni del legislatore, la ricerca sperimentale non è penalmente rilevante, pertanto, laddove si utilizzi materiale genetico importato dall'estero³². Lo diventa solo se le cellule staminali impiegate sono ottenute da embrioni in Italia.

È vero che la circostanza secondo cui le cellule staminali siano ricavabili solo attraverso un processo di distruzione di embrioni (condotta, questa, - come detto – senz'altro penalmente rilevante, se commessa in Italia), da un lato, e il divieto di brevettazione di ogni utilizzo di embrioni umani (ivi comprese le linee di cellule staminali

²⁹ R. Bin, *La Corte e la scienza*, in Aa.Vv., *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, Torino, 2005, p. 12 ss.

³⁰ In argomento, E. Dolcini, *Ricerca su cellule staminali embrionali importate dall'estero e legge penale italiana*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2006, p. 450 ss.

³¹ E. Dolcini, *Ricerca su cellule staminali*, cit., p. 453.

³² E. Dolcini, *Ricerca su cellule staminali*, cit., p. 453 ss.

embrionali) fissato all'art. 81-*quinquies* C.p.i.³³, dall'altro, limita e disincentiva fortemente l'attività sperimentale su materiale embrionale. Sarebbe, tuttavia, inesatto affermare la sussistenza nel nostro ordinamento di un divieto assoluto – per di più assistito da sanzioni penali – di svolgere attività di ricerca su materiale genetico ricavato da cellule staminali embrionali.

Questo non significa che l'approccio politico criminale del legislatore italiano e le sue scelte di disciplina non suscitino forte perplessità.

Ora, nessuno mette seriamente in discussione l'assunto secondo cui la tutela dell'embrione possa rappresentare un limite potenzialmente legittimo alla libertà di ricerca scientifica. C'è nel senso che si tratta di interessi potenzialmente confliggenti e – come tali – bisognosi di bilanciamento (nei termini illustrati all'inizio del presente contributo).

Quello che risulta discutibile è, però, la pretesa di assolutizzare la tutela dell'embrione a scapito di quella della libertà di ricerca scientifica.

Una “assolutizzazione” che emerge con particolare evidenza in relazione al problema dei c.d. “embrioni soprannumerari”³⁴. Il divieto di sperimentazione su questi ultimi – sancito in maniera lapidaria dall'art. 13, co. 1, l. 40/04 («È vietata qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano») – è un esempio paradigmatico di un cattivo bilanciamento dei diversi interessi in gioco. Nel soppesare le possibilità di impiego delle cellule staminali embrionali nella ricerca

³³ La disposizione in parole, peraltro, si spinge oltre quanto fissato dalla Direttiva 98/44/CE in materia di protezione delle invenzioni biotecnologiche, che si limita a vietare l'utilizzo di embrioni umani per fini commerciali o industriali. In argomento, G. Floridia, *Le invenzioni*, in P. Auteri - G. Floridia - V. Mangini - G. Olivieri - M. Ricolfi - R. Romano - P. Spada, *Diritto industriale. Proprietà intellettuale e concorrenza*, Torino, 2016, p. 230.

³⁴ Il problema è diventato più evidente dopo che la Corte Costituzionale ha determinato le condizioni per un ampliamento del numero potenziale degli embrioni prodotti e non impiantati. Con la sent. 151/09, infatti, si è dichiarata l'illegittimità costituzionale dell'art. 14, co. 2, l. 40/04, nella parte in cui vietava la produzione di embrioni in numero superiore a tre e ne imponeva la destinazione a un unico e contemporaneo impianto. In conseguenza di ciò, la Corte ha derogato al divieto di crioconservazione con riguardo agli embrioni prodotti, ma non impiantati.

ed, eventualmente, nella terapia per la cura di numerose patologie degenerative del corpo umano, da una parte, e i danni arrecabili agli embrioni oggetto di sperimentazione, dall'altra, il nostro legislatore si è preoccupato esclusivamente dei secondi. Il sacrificio della libertà di ricerca scientifica, riconosciuta espressamente dagli artt. 9 e 33 Cost., è pressoché totale. Il divieto generalizzato dell'art. 13 mira a tutelare l'embrione in sé e per sé, conferendogli uno *status* che, a prescindere da quale sia lo scopo prefissato dalla ricerca, sacrifica interamente l'interesse alla sperimentazione scientifica e agli esiti terapeutici che potrebbero conseguirne.

L'unica "concessione" – se così si può dire – che l'ordinamento offre a chi utilizzasse tali embrioni per fini di ricerca è l'esclusione dell'aggravamento di pena previsto dall'art. 13, co. 2, lettera a), per la «produzione di embrioni per fini di sperimentazione o di ricerca o comunque a fini diversi da quello previsto dalla presente legge». Gli embrioni di cui qui si discute, infatti, sono il risultato di attività di per sé lecite, com'è per quelli creati per essere impiantati in utero e poi, per una qualche ragione, non impiantati. Peraltro, potrebbe trovare applicazione, in questo caso, l'ulteriore previsione dell'art. 14 l. 40/04 che incrimina e punisce – sia pure con una pena dimezzata – la «soppressione di embrioni», in tal modo precludendo la possibilità di estrarre da essi materiali genetici da impiegare in attività di ricerca e sperimentazione.

Si tratta di embrioni destinati a una crioconservazione potenzialmente perpetua, un'esistenza "sospesa" senza fine. Il sacrificio della libertà di ricerca, quindi, risulta fine a se stesso, non traducendosi in un'apprezzabile ed effettiva tutela dell'embrione. Quale beneficio possono ragionevolmente attendersi queste «esistenze *in nuce* destinate all'ibernazione perpetua»³⁵? Sperimentare su embrioni soprannumerari non più utilizzabili, destinati alla morte certa o al congelamento *per saecula saeculorum*, significherebbe concedere una possibilità alla ricerca (anche nella consapevolezza di eventuali esiti deludenti), non all'insegna di una chimerica "medicina dei desideri", ma per soddisfare le legittime aspettative dei pazienti

³⁵ L'espressione è di L. Risicato, *Dal "diritto di vivere" al "diritto di morire". Riflessioni sul ruolo della laicità nell'esperienza penalistica*, Torino, 2008, p. 70.

che sperano negli annunciati progressi della scienza per alleviare i loro mali.

L'impiego degli embrioni soprannumerari per fini di ricerca, peraltro, non incorrerrebbe nemmeno nei limiti fissati dall'art. 18, co. 2, della Convenzione di Oviedo. Tale atto normativo sovranazionale, infatti, vieta esclusivamente la «costituzione di embrioni umani a fini di ricerca»; il divieto, quindi, non si riferisce a quelli già prodotti per fini procreativi e risultati “in soprannumero”.

La scelta del legislatore italiano di accordare preferenza assoluta alla protezione integrale dell'embrione, preferendola ad ogni altro interesse pure costituzionalmente garantito, sembra, in effetti, fondarsi sull'adesione ad una particolare visione ideologica, a discapito di ogni altra parimenti meritevole di considerazione; la qual cosa pone la disciplina italiana in materia di PMA in contrasto col principio di laicità, intesa come «neutralità rispetto ai diversi valori afferenti alle singole concezioni morali e religiose diffuse nella società»³⁶. Ma, anche a non voler ammettere la *ratio* esclusivamente ideologica del divieto di ricerca e sperimentazione su embrioni, a fondarlo resta solo il richiamo a una discutibile e “malintesa” idea di dignità. Ciononostante dai contenuti vaghi e indeterminati³⁷, quindi manipolabili in senso eticizzante³⁸, tanto da destare forti perplessità nel momento in cui lo si vuole assumere come possibile oggetto di tutela penale³⁹.

³⁶ P. Sanfilippo, *L'esitazione della Consulta salva il divieto di ricerca sugli embrioni*, in *Dir. pen. proc.*, 2016, p. 1203. Sui rapporti tra laicità e diritto penale, tra i molti contributi, si segnalano S. Canestrari - L. Cornacchia - G. De Simone, *Manuale di diritto penale.*, cit., p. 259 ss.; D. Pulitanò, *Laicità e diritto penale*, in A. Ceretti - L. Garlati (a cura di), *Laicità e Stato di diritto*, Milano, 2007, p. 288 ss.; G. Fiandaca, *I temi eticamente sensibili tra ragione pubblica e ragione punitiva*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2011, p. 1391 ss.; L. Riscato, *Dal “diritto di vivere”*, cit., p. 18 ss.; O. Di Giovine, *Un diritto penale empatico? Diritto penale, bioetica e neuroetica*, Torino, 2009, p. 37 ss.; da ultimo, C.E. Paliero, *La laicità penale alla sfida del “secolo delle paure”*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2016, p. 1154 ss.

³⁷ G. Fiandaca, *Scelte di tutela in materia di fecondazione assistita e democrazia laica*, in *Leg. pen.*, 2005, p. 343. Nello stesso senso, S. Canestrari, *Principi*, cit., p. 33 ss.

³⁸ L. Riscato, *Dal “diritto di vivere”*, cit., p. 41.

³⁹ Sulla dignità umana come bene giuridico tutelato attraverso il divieto di utilizzo di embrioni per fini di ricerca, V. Tigano, *Tutela della dignità umana e*

Eppure è questa la strada seguita dalla Corte Costituzionale nella sentenza del 13 aprile 2016, n. 84. Il giudice *a quo* rilevava che un divieto assoluto di ricerca sperimentale sugli embrioni non impiantabili destinati a naturale autodistruzione si risolvesse «nella completa negazione delle esigenze individuali e collettive sottese all'attività di ricerca scientifica, proprio in quei settori quali la terapia genica e l'impiego delle cellule staminali embrionali, che la comunità medico-scientifica ritiene fra i più promettenti per la cura di numerose e gravi patologie, nonché, in modo del tutto irrazionale, nella negazione di qualunque bilanciamento tra dette esigenze, espressione di valori costituzionalmente tutelati, e lo statuto dell'embrione, in assenza di qualunque bilanciamento che contemperi la previsione con le ragioni di inutile salvaguardia di quest'ultimo, in quanto affetto da patologie».

I giudici della Consulta hanno ritenuto di non far proprie queste doglianze, facendosi schermo della discrezionalità da assicurare al legislatore in questa materia⁴⁰. La verità è che la Corte Costituzionale si è volontariamente sottratta a ogni valutazione circa il bilanciamento

illecita produzione di embrioni per fini di ricerca, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2010, p. 1762 ss.

In una prospettiva più generale, evidenzia il pericolo di una «proliferazione degli oggetti di tutela riconducibili al lessico della dignità umana» S. Canevari, *Principi*, cit., p. 33. Secondo l'Autore, nemmeno il “rango supremo” della dignità umana può consentire di «eleggerla a unico criterio di bilanciamento nelle scelte di politica criminale»; ciò in ragione della pretesa – insita in tale concetto – di un riconoscimento e di una tutela “assoluti”. Preferibile, piuttosto, fare riferimento alla diversa categoria del c.d. “eguale rispetto”, inteso come «bilanciamento tra le esigenze di tutela di persone concrete e non di dimensioni ideali di concezioni etiche». In argomento, v. anche F. Bacco, *Dalla dignità all'eguale rispetto: libertà di espressione e limiti penalistici*, in *Quad. cost.*, 2013, p. 823 ss.; Id., *Tra sentimenti ed eguale rispetto. Problemi di legittimazione della tutela penale*, Torino, 2018.

⁴⁰ Per un esame della motivazione della sentenza, V. Tigano, *De dignitate non disputandum est? La decisione della Consulta sui divieti di sperimentazione sugli embrioni e di revoca del consenso alla PMA*, in *Dir. pen. cont.*, 8 maggio 2016, p. 1 ss.; P. Sanfilippo, *L'esitazione della Consulta*, cit., p. 1199 ss.; D. Carusi, *La corte costituzionale e lo statuto dell'embrione*, in *Giur. it.*, 2017, p. 307 ss.; A. Cossiri, *La l. n. 40/2004 ancora di fronte alla Corte: l'inammissibilità delle questioni sui divieti di revoca del consenso e di ricerca sugli embrioni*, in *Giur. cost.*, 2016, p. 750 ss. Più in generale, sui numerosi profili di incostituzionalità del divieto di ricerca scientifica, A. Vallini, *Illecito concepimento e valore del concepito. Statuto punitivo della procreazione. Principi e prassi*, Torino, 2012, p. 272 ss.

(*rectius*, il mancato bilanciamento) operato dal legislatore tra la tutela della dignità dell'embrione e quella della libertà di ricerca.

Lo ha fatto anche facendo leva – non senza travisarla (almeno in parte) - su una precedente pronuncia della Corte EDU⁴¹, che verteva sì sul medesimo art. 13 della l. 40/04, ma sotto il diverso profilo di una asserita violazione dell'art. 8 CEDU. La Corte europea ha ritenuto che, sebbene il divieto di donazione alla ricerca degli embrioni costituisca un atto d'ingerenza dello Stato nella vita privata, tale ingerenza non è tale da inficiare un aspetto particolarmente importante dell'esistenza e dell'identità della persona sì da limitare il margine di discrezionalità accordato al legislatore statale. In altri termini, la Corte EDU non ha valutato la questione alla luce del parametro fornito dall'art. 10 e non ha considerato se la tutela dell'embrione passi necessariamente dal divieto assoluto di sperimentare o se, piuttosto, non sia preferibile limitare il divieto ai soli embrioni destinati all'impianto in utero, in modo da lasciare aperte le porte alla ricerca scientifica su quelli in cui il processo di riproduzione cellulare si sia arrestato irreversibilmente, oltre che su quelli abbandonati e crioconservati da un certo numero di anni, e quindi non più utilizzabili in un processo riproduttivo. Alla luce di ciò, la pronuncia non pare idonea a rafforzare le argomentazioni a sostegno dell'ammissibilità di un sacrificio assoluto della libertà di ricerca in nome della tutela incondizionata della dignità dell'embrione.

Né pare del tutto conferente il richiamo alla precedente decisione in cui, se da un lato si è dichiarata l'illegittimità costituzionale dell'art. 13 l. 40/04 nella parte in cui non consentiva il ricorso alla PMA alle coppie fertili affette da gravi malattie genetiche, dall'altro si è ritenuta non fondata la questione relativa all'art. 14, commi 1 e 4, l. 40/04, in materia di rilevanza penale della condotta di «*soppressione di embrioni*». Secondo i giudici della Consulta, infatti, anche con riferimento ai c.d. “sovrannumerari” si prospetta «l'esigenza di tutelare la dignità dell'embrione, alla quale non può parimenti darsi, allo stato, altra risposta che quella della procedura di

⁴¹ Corte EDU, Grande Camera, 27 agosto 2015, *Parrillo c. Italia*, ric. 46470/11, con nota di V. Tigano, *Divieto di sperimentazione sugli embrioni umani e Convenzione europea dei diritti dell'uomo*, in *Dir. pen. cont.*, 30 settembre 2015, p. 1 ss.

crioconservazione»⁴². Sennonché, in quel caso, la tutela dell'embrione non entrava in conflitto con altro bene giuridico costituzionalmente rilevante, laddove nella situazione qui considerata avrebbe meritato di essere bilanciato con la libertà di ricerca scientifica (e con gli interessi finali, la cui tutela questa persegue).

Peraltro, questo approccio assolutizzante alla tutela dell'embrione si pone in evidente controtendenza rispetto agli orientamenti della Corte europea di giustizia, in materia di brevettabilità delle scoperte biotecnologiche. Secondo i giudici di Lussemburgo, infatti, embrione umano è solo l'ovulo fecondato «tale da dare avvio a un processo di sviluppo dell'essere umano». In questi termini si sono pronunciati nel c.d. caso *Brüstle*⁴³. Tale decisione, a onor del vero, sembrava avallare una lettura particolarmente estensiva del divieto di brevettabilità di invenzioni biotecnologiche che prevedono l'utilizzo di embrioni umani a fini industriali e commerciali, imbattendosi in una definizione di embrione umano eccessivamente frustrante nei confronti della libertà di ricerca scientifica, sollevando così i malumori della comunità scientifica, di gran parte della dottrina e degli ordinamenti che da tempo hanno sposato scelte legislative più liberali⁴⁴. La Corte di giustizia UE, infatti, lasciando che il mega-valore della “dignità del genere e dei processi vitali umani” divorasse le logiche del mercato e della concorrenza (art. 41 Cost.), come pure gli interessi della sperimentazione e della ricerca (artt. 9, co. 1; 32, co. 1; 33, co. 1, Cost.), fabbricava una *nozione onnivora* di embrione umano⁴⁵.

In una successiva pronuncia, però, la Corte di giustizia ha precisato che non è sufficiente che l'ovulo fecondato sia *astrattamente* idoneo a svilupparsi, essendo necessaria la concreta ed effettiva

⁴² Corte cost., 11 novembre 2015, n. 229, in *Giur. cost.*, 2015, p. 2106 ss., con nota di L. C. Ieffi, *L'irragionevole obbligo di crioconservazione degli embrioni selezionati e abbandonati in seguito ad indagine genetica preimpianto*.

⁴³ Corte giust., Grande Sez., 18 ottobre 2011, C-34/10, *Brüstle v. Greenpeace*.

⁴⁴ C. Fusari, *Le cellule staminali embrionali: il bilanciamento possibile. Riflessioni e orientamenti giuridici alla luce del caso Brüstle v Greenpeace*, in *JET/DET*, 2012, p. 32.

⁴⁵ V. Valentini, *Biodiritto penale delle invenzioni e laicità europea. Sull'eterno girotondo delle cellule staminali embrionali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2015, p. 979 ss.

possibilità di tale sviluppo⁴⁶. In altre parole, non basta che un organismo sia in grado di avviarsi verso la formazione di un corpo-essere umano, se poi non è capace di portare a termine quel processo di sviluppo senza ulteriori interventi tecnico-manipolativi⁴⁷. Il risultato è una lettura “riduttiva” del concetto di “embrione” che esclude dalla relativa nozione i c.d. partenoti⁴⁸, in tanto in quanto sprovvisti della suddetta *inherent capacity*.

È evidente che, quanto meno, per ragioni di coerenza sistematica sarebbe opportuno armonizzare l'interpretazione della l. 40/04 coi risultati di tale elaborazione giurisprudenziale. Un esito, peraltro, deivante anche dall'art. 117 C ost., che impone un'interpretazione della legislazione nazionale conforme al diritto europeo.

Tale obbligo si riverbera innanzi tutto sul c.d. diritto brevettuale. È evidente, infatti, che alla luce del più recente approdo della Corte di Lussemburgo nel caso *International International Stem Cell*, si dovrà escludere dalla nozione “embrione umano” e di “cellule embrionali umane”, di cui l'art. 81-*quinquies* C.p.i. vieta la brevettabilità, quei materiali genetici ricavati da ovuli indotti a dividersi e svilupparsi mediante partenogenesi⁴⁹.

Il passaggio successivo dovrebbe essere quello di estendere al campo della ricerca la nozione di embrione elaborata, da ultimo, dalla Corte di giustizia UE. Un'operazione ermeneutica resa più agevole dalla circostanza che il legislatore interno si riferisce ripetutamente all'embrione, trascurando di definirlo⁵⁰.

⁴⁶ Corte giust., Grande Sez., 18 dicembre 2014, C-364/13, *International International Stem Cell c. CGPDTM*. In argomento, G. Spedicato, *Cellule staminali embrionali e limiti alla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche*, in *Corr. giur.*, 2016, p. 24 ss.; G. Milizia, *Semaforo verde alla brevettabilità degli ovuli umani non fecondati: per la CGUE non sono embrioni*, in *D&G*, 1/2014, p. 28 ss.; S. Penasa, *La Corte di Giustizia e la ri-definizione del contenuto normativo di “embrione umano”: l'ultima (?) fase della “saga” Brüstle (C-364/13)*, in www.forumcostituzionale.it, 7 gennaio 2015; V. Valentini, *Biodiritto penale*, cit., p. 979 ss.

⁴⁷ Corte giust., 18 dicembre 2014, cit., §§ 27-30.

⁴⁸ Si tratta dei prodotti della c.d. “partenogenesi”, pratica consistente nella stimolazione elettrochimica di un ovocita non fecondato.

⁴⁹ Sul punto, V. Valentini, *Biodiritto penale*, cit., p. 989.

⁵⁰ La l. 40/2004, infatti, non definisce esplicitamente l'embrione, limitandosi a lasciare *implicitamente* intendere di considerare tale l'ovulo umano a partire dal

Del resto, sfugge a ogni ragionevolezza un ordinamento che sacrifica la tutela della “dignità del genere umano” sull’altare del patrimonio, del mercato e della concorrenza e rinunci a bilanciare questa tutela con interessi di rango superiore come la libertà di ricerca scientifica e la salute (individuale e collettiva)⁵¹. È impensabile che un ramo dell’ordinamento – il diritto industriale – governato da logiche economico-mercantili – risulti più laico e liberale (tutelando i risultati di attività che presuppongono la distruzione di partenoti umani), rispetto alla disciplina della ricerca su cellule staminali embrionali, che – pur perseguendo scopi collettivistico-curativi – colpisce con sanzioni liberticide le attività che generano quei risultati⁵².

Non è, quindi, eccessivo affermare come la contraddizione in parola si sarebbe potuta ricomporre in modo assai diverso da come è stata (non) risolta dalla Corte Costituzionale.

4.1. La verifica empirica dei risultati della ricerca: la sperimentazione su esseri umani

Procedendo idealmente lungo il percorso che dall’elaborazione teorica delle nuove conoscenze conduce alla loro implementazione sul piano applicativo, un passaggio fondamentale nella prospettiva oggetto del presente contributo è certamente rappresentato dalla verifica sperimentale dei risultati della ricerca. Non mi soffermerò

momento della fecondazione (art. 6, co. 3), come pure, per quel che qui specificamente interessa, l’oocita in cui sia stato trasferito il nucleo di una cellula somatica adulta (art. 13, co. 3, lett. c): A. Vallini, *Illecito concepimento*, cit., 174 ss., p. 251 ss. Sulla ambiguità della legislazione italiana circa l’esatta nozione di “embrione umano”, E. Dolcini, *Embrione, pre-embrione, ootite: nodi interpretativi nella disciplina della procreazione medicalmente assistita (l. 19 febbraio 2004, n. 40)*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2004, p. 440 ss.

⁵¹ V. Valentini, *Biodiritto penale*, cit., p. 990.

⁵² Al più sarebbe ipotizzabile una situazione di segno opposto, qual era, per esempio, per i prodotti farmaceutici, rispetto ai quali l’art. 14, co. 1, R.D. 29 giugno 1939, n. 1127, ammetteva la sperimentazione, ma non anche la brevettabilità; ciò prima che la Corte Costituzionale, opportunamente, eliminasse quella preclusione: Corte cost., 9 marzo 1978, n. 20, in *Giur. it.*, 1979, I, 218. In argomento, R. Romano, *Brevetti e artefatti biologici*, Torino, 2012, p. 158 ss.

sugli specifici problemi sollevati dalla sperimentazione su animali⁵³, per concentrare l'attenzione su quella che ha come oggetto l'essere umano.

L'attività di sperimentazione è coesistente alla scienza e alla ricerca scientifica, atteso che le procedure di controllo e falsificazione delle teorie rappresentano un elemento ineludibile dell'accumulazione del sapere. Non può, dunque, essere ammissibile la limitazione della garanzia della libertà della scienza alla sola "osservazione" dei fenomeni studiati, con l'esclusione della "manipolazione" delle cose e delle persone oggetto di ricerca. Il problema è, ancora una volta, quello del bilanciamento tra tale garanzia di libertà e altri beni meritevoli di tutela.

È evidente che l'attività di sperimentazione, fondandosi su metodologie empiriche in cerca di validazione nella comunità scientifica, sia in sé rischiosa «per gli imprevedibili e non ancora adeguatamente ponderati effetti che possono ripercuotersi negativamente sul bene della salute e, finanche irreversibilmente, sulla vita dei soggetti coinvolti»⁵⁴. Ne consegue la concreta possibilità di integrare gli estremi di fattispecie delittuose contro la vita o l'incolumità individuale (omicidio, lesioni personali), realizzate, di norma, nella forma colposa⁵⁵.

⁵³ Dal punto di vista penale, viene in rilievo la possibile applicazione degli artt. 544 *bis* (*Uccisione di animali*), 544 *ter* (*Maltrattamento di animali*) e 727 (*Abbandono di animali*). Con riferimento particolare alle due prime ipotesi, si tratta di valutare se l'impiego di animali nella sperimentazione possa ritenersi – e, nel caso, a quali condizioni – “necessario”, sì da escludere la rilevanza penale del fatto. Importanti indicazioni per dirimere la questione sono ricavabili dal d.lgs. 26/2014, attuativo della Direttiva 2010/63/UE.

⁵⁴ C. Paonessa, *La sperimentazione clinica*, cit., p. 112 s. In argomento, V. Magnini, *I requisiti e i limiti di liceità della sperimentazione umana. Profili penalistici*, in *Ind. pen.*, 2006, p. 1040 ss.

⁵⁵ Non pare che sulla valutazione della colpa possano influire i principi fissati dalla l. 189/2012 (c.d. Legge Balduzzi), prima, e dalla l. 24/2017 (c.d. Legge Gelli-Bianco), adesso, atteso che alludono ad una regola di giudizio riferito a linee guida e protocolli consolidati nella comunità scientifica, ossia esattamente ciò che l'attività di sperimentazione cerca di superare o di migliorare. Non vi sono ostacoli, invece, a ritenere che la sperimentazione medica rappresenti terreno di elezione per l'applicazione dell'art. 2236 c.c. Così, A. Manna, *Sperimentazione medica*, cit., p. 1124; nello stesso senso, C. Paonessa, *La sperimentazione clinica*, cit., p. 128.

Detto ciò, ci si chiede quali siano le condizioni in presenza delle quali un'eventuale responsabilità penale debba essere esclusa in ragione del corretto esercizio della libertà di ricerca scientifica.

La questione dei limiti di ammissibilità della sperimentazione umana è resa ancor più complicata dall'assenza di una disciplina organica della materia, oltre che dalla constatazione che il bilanciamento tra i diversi interessi in gioco – quello collettivo al progresso della scienza medica, quello personalistico alla vita, alla salute e alla libertà di autodeterminazione – non è certamente impermeabile alle diverse visioni ideologiche (*rectius*, culturali) circa il rapporto tra diritti dell'individuo ed interessi della comunità.

Se si privilegiasse un approccio di tipo utilitaristico, si dovrebbe affermare la prevalenza degli interessi della collettività su quelli dell'individuo, ammettendo tutte le forme di sperimentazione umana, anche se estremamente rischiose per la salute e anche se praticate senza il consenso dell'interessato o privilegiando nella scelta delle “cavie” soggetti marginali della società.

Si tratta, però, di un approccio incompatibile con l'assetto costituzionale del nostro ordinamento e col principio personalistico che lo pervade e informa.

Alla luce della concezione accolta dalla nostra Costituzione, che, valorizza sì istanze collettivistiche (i «doveri inderogabili di solidarietà sociale» di cui all'art. 2 Cost.), ma subordinandoli alla posizione apicale della persona (artt. 2 e 3 Cost.), la sperimentazione è lecita (e financo doverosa), a patto di essere effettuata nel rispetto dei diritti fondamentali dell'individuo.

In altri termini, il problema non può essere affrontato correttamente se non muovendo da due acquisizioni che possono considerarsi altrettanti punti fermi.

Innanzitutto, si deve riconoscere che l'attuale stato dell'arte non consente alla scienza di fare a meno della sperimentazione. In altri termini, il passaggio dall'elaborazione teorica delle conoscenze alla sua implementazione in forma di utilizzo su larga scala, necessità – quale necessario passaggio intermedio – di una verifica empirica. Se viene meno tale necessità, la libertà di sperimentazione deve cedere di fronte al pericolo di offesa nei confronti di controinteressi meritevoli di tutela.

In secondo luogo, il beneficio di molti non può conseguirsi al prezzo di rischi indebiti per pochi (a maggior ragione se questi pochi sono scelti tra soggetti socialmente deboli o appartenenti a una minoranza indifesa).

Si tratta di due affermazioni di principio destinate a entrare in conflitto. Un contrasto che può essere ricomposto attraverso l'apposizione di limiti alla liceità della sperimentazione terapeutica; il rispetto dei quali attribuisce efficacia scriminante all'attività di sperimentazione. Tali limiti assumono sia carattere oggettivo, sia carattere soggettivo.

Tra i primi rientrano: l'indispensabilità ai fini del progresso della scienza (non esistendo un metodo alternativo alla sperimentazione su esseri umani); la capacità tecnica del medico; l'idoneità della struttura; la serietà scientifica del progetto (da intendersi, tra le altre cose, come osservanza delle *leges artis* e assenza di discriminazioni nella scelta dei candidati).

Sul piano soggettivo, il limite principale alla libertà di sperimentazione è rappresentato dall'acquisizione del consenso informato di chi sia sottoposto al trattamento in fase di validazione scientifica.

Le problematiche qui sinteticamente accennate sono destinate a complicarsi ulteriormente, in ragione della necessità di distinguere tra una sperimentazione c.d. "pura" e una c.d. "terapeutica"⁵⁶. La prima persegue fini esclusivamente scientifici e, prescindendo da immediati obiettivi curativi, svolge esclusivamente il compito di far progredire la scienza medica; la seconda opera, invece, in rapporto diretto con una patologia ed è intesa prevalentemente a salvare la vita, oppure a curare o alleviare le sofferenze degli individui. Detto altrimenti: nella seconda forma di sperimentazione emerge una convergenza tra interesse collettivo ed interesse individuale, posto che «la scoperta di nuove tecniche curative o il miglioramento di quelle già esistenti potrebbero,

⁵⁶ In entrambi i casi, il problema di una possibile responsabilità penale si pone, per lo più, per le forme di sperimentazione di tipo "interventistico", non per quelle di tipo "osservazionale". Queste ultime, infatti, mirano ad incrementare gli standard conoscitivi di particolari patologie o cure farmacologiche, senza introdurre fattori di rischio aggiuntivi rispetto a quelli ad esse connaturati o, comunque, già noti.

oltre che far progredire le conoscenze mediche nell'interesse di tutti, avvantaggiare direttamente il singolo nella tutela della propria salute»⁵⁷.

Se è vero, infatti, che il bilanciamento tra opposte esigenze passa dall'apposizione di limiti alla libertà di sperimentazione, è altrettanto evidente che tali limiti si atteggiavano in maniera diversa nelle due ipotesi (se non altro perché la sperimentazione terapeutica, traducendosi in un tentativo di cura, presenta forti affinità col trattamento medico-chirurgico⁵⁸).

Tale diversità attiene già al profilo dei limiti oggettivi. Se, per esempio, la terapia sperimentale riguarda una malattia per la quale si dispone già di una cura, di cui si conoscono le probabilità di successo, essa esonererà da responsabilità penale solo a condizione di offrire, sulla base di una prognosi postuma, una probabilità di successo e una efficacia di tutela almeno pari alla probabilità di successo e all'efficacia offerte dalla terapia consolidata⁵⁹.

Ma è sul terreno dei limiti soggettivi alla sperimentazione, cioè sul consenso informato di chi si sottopone alla sperimentazione, che la distinzione in oggetto acquista ancora maggiore rilevanza. Mentre, infatti, nella sperimentazione terapeutica, proprio perché sussiste un precedente stato morboso e, dunque, il paziente può non essere in grado di acconsentire, eccezionalmente il consenso effettivo ed informato può cedere il passo al consenso presunto, nella sperimentazione pura, proprio perché effettuata non nell'interesse del soggetto, il consenso di costui non può che essere consapevole, reale e specifico⁶⁰. Non solo: nei casi di sperimentazione “pura” tale consenso

⁵⁷ C. Paonessa, *La sperimentazione clinica*, cit., p. 116.

⁵⁸ Così, tra gli altri, C. Paonessa, *La sperimentazione clinica*, cit., p. 115; A. Manna, *Sperimentazione medica*, cit., p. 1123.

⁵⁹ F. Giunta, *Il caso Di Bella: libera sperimentazione terapeutica e responsabilità penale*, in *Dir. pen. proc.*, 1998, p. 669. Diverso il caso in cui la terapia sperimentale rappresenti l'unico rimedio possibile per patologie non altrimenti curabili: trattandosi del solo approccio terapeutico possibile, il ricorso ad esso si pone entro i limiti oggettivamente imposti all'esercizio della libertà di sperimentazione. Sul punto, V. Magnini, *Requisiti e limiti della sperimentazione terapeutica*, in S. Canestrari - F. Giunta - T. Padovani (a cura di), *Medicina e diritto penale*, Pisa, 2009, p. 365.

⁶⁰ F. Mantovani, *I trapianti*, cit., p. 655 ss. e p. 772 ss.

deve essere anche “spontaneo”⁶¹. Ciò al fine di evitare un “disinvolto” impiego nelle pratiche di sperimentazione di soggetti che, pur pienamente capaci di intendere e volere⁶², versino in una condizione di vulnerabilità, che li espone a condizionamenti o influenze esterne di vario genere. Il pensiero corre, per esempio, ai detenuti, ai minori, ma – a mio avviso – anche a quanti si trovano in condizioni di disagio economico sociale. Questi ultimi, infatti, potrebbero essere indotti ad accettare i rischi di un trattamento dagli esiti incerti, per sopperire alle loro condizioni di bisogno.

In entrambi i casi, la responsabilità penale del medico ricercatore non potrà essere esclusa nel caso in cui effettui trattamenti sperimentali invasivi senza aver prima raccolto il consenso informato del paziente. Queste conclusioni non vengono inficiate dalla ritenuta legittimità delle c.d. sperimentazioni “a doppio cieco”⁶³. Anche in questo caso, infatti, la “cavia” deve essere adeguatamente edotta sulle caratteristiche del protocollo applicato e ne deve accettare i rischi⁶⁴.

Quello del consenso informato alla sottoposizione ad una terapia medica sperimentale è un tema venuto in rilievo, per esempio, in una delle pronunce giurisprudenziali sul c.d. “caso Stamina”, sia pure sotto il diverso profilo della tutela degli interessi patrimoniali dei malati. Si trattava, in particolare, della possibilità di applicare il delitto di truffa: il profilo di rilevanza penale individuato, quindi, non aveva attinenza con i possibili effetti pregiudizievoli sulla vita e sulla salute,

⁶¹ Nel senso di richiedere la spontaneità del consenso, la Dichiarazione di Helsinki su “principi etici per la ricerca medica che coinvolge i soggetti umani (la quale prevede la necessità di una “particolare protezione” per le persone “vulnerabili”)

⁶² Problemi peculiari pone la sperimentazione su pazienti psichiatrici. Sul punto, V. Magnini, *Validità del consenso dei pazienti psichiatrici. Il punto di vista giuridico*, in P. Funghi - F. Giunta (a cura di), *Medicina, bioetica e diritto*, Pisa, 2008, p. 214 ss.

⁶³ Si definisce “a doppio cieco” la sperimentazione farmaceutica nella quale tanto i medici, quanto i pazienti sono tenuti all’oscuro circa la natura del farmaco effettivamente somministrato. Lo scopo è, chiaramente, quello di evitare che i risultati della ricerca vengano influenzati a priori non solo dal condizionamento del paziente, ma anche da quello dello stesso medico che sta effettuando la ricerca.

⁶⁴ M. Zanchetti, *Profili etici e giuridici in tema di sperimentazione clinica*, in P. Cattorini – R. Mordacci – M. Reichlin (a cura di), *Introduzione allo studio della bioetica*, Milano, 1996, p. 387.

bensì con un raggio finalizzato a captare denaro. I giudici del Tribunale di Brescia avevano escluso questa ipotesi sulla base dell'argomentazione che i pazienti erano consapevoli del carattere sperimentale del metodo (e quindi sull'esito incerto del suo impiego). La Corte di Cassazione, invece, ha ritenuto che il consenso al trattamento fosse viziato da inganno circa l'idoneità o meno della terapia a produrre effettive *chances* di successo⁶⁵.

Questione diversa è se l'omessa acquisizione del consenso alla sperimentazione possa assumere di per sé una rilevanza penale, anche nel caso in cui la pratica sperimentale si sia rilevata una scelta terapeutica efficace nei confronti del paziente. In linea con le acquisizioni dottrinali e giurisprudenziali in materia di trattamento medico-chirurgico, la soluzione sembrerebbe essere negativa⁶⁶.

⁶⁵ Cass. pen., sez. II, 2 novembre 2015, n. 46119, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, p. 373 ss., con nota di M. Miglio. I giudici della Suprema Corte hanno ritenuto illogica la ricostruzione dei fatti effettuata dai giudici di merito: in primo luogo, è verosimile supporre che i pazienti abbiano accettato di pagare somme ingenti, per sottoporsi ad una terapia illegale, solo in quanto rassicurati circa le *chances* di guarigione o di miglioramento rispetto alle specifiche patologie da cui erano affetti (rassicurazione che non poteva essere loro fornita, se non in modo fraudolente); in secondo luogo, il ricorso, dietro pagamento, a questa c.d. metodologia sperimentale non è avvenuto per caso, bensì per l'azione induttiva degli indagati, che hanno approfittato della particolare debolezza psicologica dei familiari di persone affette da patologie particolarmente gravi per suscitare illusorie speranze, dietro pagamento di rilevanti somme di denaro.

⁶⁶ Per tutti, D. Pulitanò, *Diritto penale. Parte speciale*, I, *Tutela penale della persona*, 2^a ed., Torino, 2014, p. 41 ss. In giurisprudenza, Cass. pen., sez. un., 21 gennaio 2009, n. 2437, in *Dir. pen. proc.*, 2009, p. 447 ss. con nota di M. Pelissero, *Il commento*, e in *Cass. pen.*, 2009, p. 1793 ss., con nota di F. Viganò, *Omessa acquisizione del consenso informato del paziente e responsabilità penale del chirurgo: l'approdo (provvisorio?) delle sezioni unite*. Non mancano, peraltro, posizioni di segno contrario, in forza delle quali, in mancanza di consenso, il medico sarebbe obbligato ad astenersi da qualsivoglia intervento; la sua posizione sarebbe in tutto e per tutto assimilabile a quella propria di un qualsiasi altro soggetto che agisca *sine titulo*: «cosicché, il suo intervento non potrà venire apprezzato in relazione all'esito finale vantaggioso per la salute – dato che questo non potrà “prevalere” sul mancato consenso del paziente – bensì alla stregua del solo dato “materiale” dell'incidenza della condotta sull'organismo della persona costretta a subirlo, della quale dovrà dunque rispondere per il solo fatto di esserne stato responsabile». Così, G.A. De Francesco, *L'imputazione della responsabilità in campo medico-chirurgico: un breve sguardo d'insieme*, in *Riv. it. med. leg.*, 2012, p. 954.

5. Conclusioni

Avviandomi rapidamente verso la conclusione, mi pare non del tutto irrealistico ipotizzare come proprio lo sviluppo scientifico e tecnologico possa – nel medio o lungo periodo – determinare le condizioni affinché la verifica empirica dei risultati delle ricerche scientifiche risulti sempre meno indispensabile (e comunque possa realizzarsi con i minori rischi possibili per i beni giuridici confliggenti con la libertà di ricerca e di sperimentazione).

Basti pensare alla predisposizione di *software* in grado di simulare gli effetti della somministrazione di un determinato farmaco o della diffusione o utilizzo di certe sostanze artificiali. È evidente che, nel momento, in cui tali strumenti informatici saranno in grado di fornire risultati pienamente attendibili, verrà meno la necessità della sperimentazione su animali, su esseri umani o in campo aperto.

E un auspicio analogo si può formulare anche in relazione alle fasi antecedenti la sperimentazione. Pensiamo al caso delle cellule staminali: è probabile che i progressi della scienza consentano presto di ottenere materiale genetico – utile a fini di ricerca – senza la necessità di sopprimere embrioni umani.

È come se si chiudesse un cerchio: garantire oggi un equilibrato bilanciamento tra libertà di ricerca scientifica ed eventuali contro-interessi (un bilanciamento che rifugga i rischi di un eccesso di penalizzazione – per di più con coloriture eticizzanti - e garantisca adeguati spazi di liceità) non deve necessariamente condurci verso il c.d. *slippery slope*, ma può significare – al contrario – gettare le basi per una più efficace tutela di quei beni giuridici su cui l'attività di ricerca scientifica è oggi inevitabilmente e suo malgrado destinata ad incidere.

Abstract: The essay aims at exploring the relationship between criminal law and freedom of scientific research. It focuses on both the possible criminalization of conducts that constitute exercise of freedom of research and on the possible value of freedom of research as justification. The author highlights that freedom of scientific research is a constitutional right that may nevertheless affect other

interests having the same rank (e.g. environment, health). Accordingly, restrictions to this right based on criminal law should be permissible only on the grounds of a fair balance between the interests at stake. The essay frames this analysis focusing on the different layers of exercise of freedom of scientific research, including pure research, experimental research and use of the results. The essay calls for a limited resort to criminal law in this field, in light of the fact that, if balancing freedom of research and other interests does not necessarily lead to the so called *slippery slope*, it may nevertheless provide grounds for a more effective protection of the interests which are more frequently impacted by the exercise of freedom of research.

Keywords: clinical trial – justifications – stem cell – informed consent – GMO

Emanuele La Rosa – Ricercatore di diritto penale, Dipartimento di Giurisprudenza ed Economia, Università “Mediterranea” di Reggio Calabria (emanuele.larosa@unirc.it)