

ALESSANDRA LANGELLA^(*)

IL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ NELLA RICERCA BIOMEDICA

Abstract: The article aims to consider the use of the principle of proportionality in biomedical research, considering its transversality. It contains an overview of the use of proportionality in the experimentation activity in European Directives, International Conventions and National Rules. The issue is about the research sector, where the proportion does not depend by a mere quantitative calculation but on different factors other than merely those commensurable. The ratio between these factors is within a proportion exactly in the cases when it is differentiated by type of recipients and activities.

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. La proporzionalità tra libertà di ricerca scientifica e primato umano. – 3. La proporzione tra rischi e benefici della ricerca scientifica come corrispondente del binomio mezzi/fini dell'azione amministrativa. – 4. La proporzionalità e il principio di supremazia del primato umano nella ricerca biomedica: quale coniugazione? – 5. La proporzione tra costi/benefici nella ricerca terapeutica e in quella non terapeutica: una questione non solo quantitativa. – 6. Conclusioni.

1. — *Introduzione.*

Come evidenziato nel quarto capoverso del preambolo della Carta Europea dei Diritti fondamentali, è necessario rafforzare la tutela dei diritti alla luce dell'evoluzione della società, del progresso sociale, e – quanto più interessa in questa sede – degli sviluppi scientifici e tecnologici.

La necessità di fondo è quella di garantire i diritti fondamentali dell'individuo anche nelle nuove sembianze in cui quelli possono concretizzarsi, a nota del continuo sviluppo scientifico e tecnologico.

D'altro canto, tanto più il progresso scientifico è andato avanti, tanto più fortemente è emersa la debolezza della tecnica⁽¹⁾, affianco all'incapacità di

^(*) Università degli Studi di Perugia.

⁽¹⁾ L'immagine di un processo di autodistruzione innescato dallo stesso trionfo che la

fornire delle sicurezze teorico-normative in materia per la distinzione tra il lecito e l'illecito.

L'ambito della biomedica in quanto sistema costruito sulle interazioni con la tecnoscienza impone un rapporto tra la libertà della ricerca e i limiti alla sperimentazione scientifica.

I cambiamenti, da quando la libertà di ricerca⁽¹⁾ si è affermata come diritto in senso tecnico del termine ad oggi, dove a partire dalla seconda metà del ventesimo secolo⁽²⁾ l'incremento tecnologico ha generato infinite potenzialità, portano a domandarsi se ancora permanga come libertà negativa, cioè se sia ancora necessario imporre un diritto di difesa da interventi esterni a quella, o se, piuttosto, di fronte ai nuovi scenari ai quali conduce la sperimentazione, debba cambiare il criterio di giudizio con cui valutare le limitazioni opposte alla libertà di ricerca, per la necessità di privilegiare la tutela delle persone e dell'ambiente contro le conseguenze degli esperimenti.

In pratica, il quesito più importante è se il diritto di ricerca scientifica resti una libertà "neutra" anche nelle forme di sperimentazione che coinvolgono l'uomo e, allora, come tale sarebbe nella massima astensione possibile da parte dello Stato che si rintraccerebbe la sua migliore e più adeguata tutela; o se, piuttosto, sia necessario compiere un'operazione di indirizzo, e nel caso attraverso quali strumenti intervenire per tutelare i diritti fondamentali della persona.

scienza ha avuto a partire dal secondo dopo guerra è usata da A. ORSI BATTAGLINI, *Libertà scientifica, libertà accademica e valori costituzionali*, in AA.VV., *Nuove dimensioni nei diritti di libertà. Scritti in onore di P. Barile*, Padova, 1990, p. 92.

⁽¹⁾ La libertà di ricerca è tutelata in pressoché tutte le Carte costituzionali dei Paesi dell'Unione, dall'art. 5 della Costituzione tedesca per la quale «kunst und Wissenschaft, Forschung and Lehre sind frei»; nell'art. 20 della Costituzione spagnola, nell'art. 17 della Costituzione belga; nell'art. 20 della Costituzione federale della Confederazione Svizzera; nella Carta italiana negli artt. 9 e 33. In sede Europea e Internazionale il diritto trova riconoscimento nell'art. 13 della C.d.f.U.E.; nell'art. 27 della Dichiarazione universale dei diritti umani; nell'art. 15 del Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali.

⁽²⁾ Cfr., per una ricostruzione, anche storica della libertà di ricerca e di insegnamento, R. CIPPITANI, in *Academic Freedom as a Fundamental Right*, 1st International Conference on Higher Education Advance, HEAd, 2015, p. 552 ss.

In pratica, occorre considerare gli interessi che si oppongono alla ricerca scientifica, per decidere quali forme di sperimentazioni devono restare vietate, quali invece possono ammettersi, ed eventualmente a quali condizioni.

Da sempre ragioni di natura politica, economica, oltre che religiosa hanno determinato dei confini o pesi alla ricerca. Durante il periodo fascista la conoscenza scientifica ha subito una vera e propria subordinazione, riducendosi a mero strumento di propaganda del regime⁽³⁾. Legati alle dinamiche politiche sono altresì i limiti materiali rappresentati dalla esigua destinazione di fondi destinati alla ricerca. Le conseguenze che il fattore economico può comportare operano in due direzioni: in alcuni paesi è la scarsità dei fondi statali che determina una preclusione all'espressione della libertà ma l'aspetto finanziario rilevarebbe anche in un secondo senso, perché attualmente numerosi investimenti giungono dal settore dei privati, con conseguente influenza del fattore commerciale sulla conduzione dell'attività scientifica con annessi conflitti di interesse in tutta l'impresa di ricerca⁽⁴⁾.

Ad ogni modo, ancor prima della valutazione di fattori come quelli politici ed economici che possono ritenersi, in qualche modo, "esterni" alla persona, sono da considerare pure i condizionamenti che la fede religiosa e le convinzioni più intime e personali possono giocare sulla libertà della

⁽³⁾ Non si deve andare molto indietro negli anni per avere un esempio di invasione della politica sulla scienza e sulla ricerca. Nel periodo fascista, nel 1931, con r.d. n. 1227, art. 8, fu imposto a tutti i membri delle Università e Accademie di prestare fedeltà al regime e al suo capo. Cfr. N. TRANFAGLIA, *Intellettuali e fascismo. Appunti per una storia da scrivere*, in *Dallo Stato Liberale al regime fascista*, Milano, 1973; R. DE FELICE, *Mussolini il duce, I: Gli anni del consenso 1929-1936*, Torino, 1974, p. 109, «la cultura doveva contribuire al prestigio dell'Italia e del fascismo all'interno e all'estero, e, al tempo stesso, doveva servire alla formazione delle nuove generazioni nel senso voluto dal regime». G. MARINO, *I chimici italiani e il regime fascista negli anni venti e trenta*, in *Atti del III Convegno nazionale di storia e fondamenti della chimica*, Cosenza, 1991.

⁽⁴⁾ Della questione parla, con riferimento al sistema americano, (ove comunque vi è stato un raddoppiamento delle spese federali per la ricerca, tra il 1986 e il 1995, al quale è corrisposto un triplice aumento delle spese private; mentre nella industria farmaceutica nel ventennio 1980-2000 le spese di natura privata sono addirittura aumentate di quattordici volte), C.H. COLEMAN, *Rationalizing risk assessment in human subject research*, in *Ariz. Law Review*, 1, 2004, p. 7.

comunità scientifica. Invero, proprio perché entrambi i fenomeni cercano di spiegare la vita e le sue origini ed evoluzioni, il credo della religione può contrapporsi a quello della ragione scientifica. Quando le logiche si considerano antitetiche allora scienza e religione risultano metodologicamente in conflitto con la conseguenza che spesso l'attività della scienza e l'accettazione pubblica delle sue conquiste rimangono negativamente "influenzate" dalla religione⁽⁵⁾.

Consegue che nel campo della ricerca biomedica l'utilizzo di organismi viventi o derivati di essi, e il fatto che l'attività è corredata alla sperimentazione – che «trasforma il pensiero scientifico in cose»⁽⁶⁾ –, comportano che il discorso delle limitazioni alla libertà di ricerca si debba arricchire di ulteriori interrogativi al fine di ricomporre i criteri con cui applicare eventuali restrizioni.

L'imprevedibilità dei risultati dell'attività scientifica e la possibilità di superare quanto fino a pochi anni fa era impensabile rendono necessario coniugare l'autonomia della comunità scientifica e i motivi di sicurezza delle persone e dell'ambiente. Per governare le conseguenze della sperimentazione occorre regolare le tecniche della scienza e le sue applicazioni alla medicina e alla biologia, vale a dire i campi nei quali sono direttamente coinvolti gli esseri umani.

Lo scopo concretizza – come riportato nella parte introduttiva del rapporto esplicativo della convenzione di Oviedo – l'esigenza di contenere la «natura ambivalente» della scienza e dell'annessa attività di ricerca nel settore.

Con le sue nuove complessità la ricerca biomedica presenta «un lato oscuro oltre che un lato positivo» perché se la conoscenza scientifica è la base necessaria per il raggiungimento di nuove soluzioni terapeutiche per gli individui, dall'altra parte l'impatto che la ricerca può produrre sull'umanità è da valutare con attenzione.

⁽⁵⁾ Si interroga sul senso della laicità (anche) rispetto alla tecnica, A. ZANOTTI, *Laicità e presenza del sacro tra il tempo della secolarizzazione e l'età della tecnica*, in S. CANESTRARI (a cura di), *Laicità e diritto*, Bologna, 2007, p. 255 ss.

⁽⁶⁾ Cfr. G.L. FRANCIONE, *Experimentation and the Marketplace Theory of the First Amendment*, in 136 *U. Pa. L. Rev.*, 1987, p. 417 ss.

L'esigenza più importante è, dunque, quella di conciliare l'esercizio della libertà della ricerca con gli altri diritti fondamentali come il diritto alla vita, all'integrità fisica e morale, all'autonomia del singolo, al valore del rispetto della persona e al primato della dignità umana, riferimento etico-giuridico intorno al quale radicare i limiti delle azioni della scienza e della tecnologia.

Tutte le premesse palesano che la questione fondamentale si sintetizza nella necessità di trovare una soluzione nella contrapposizione tra la certezza del progresso scientifico e l'incertezza di quali rischi possano derivare per la protezione del valore umano.

2. — *La proporzionalità tra libertà di ricerca scientifica e primato umano.*

Si deve considerare che sussiste un nesso profondo e strumentale tra la libertà di ricerca e il diritto alla salute, che è il bene più prezioso⁽⁷⁾.

La conseguenza della consapevolezza di quanto alta sia la posta e degli effetti che le conquiste scientifiche e tecnologiche possono avere sull'individuo ha portato, per questa ragione, a compiere uno sforzo che non poteva essere limitato ad una determinata area geografica, né ristretto negli spazi nazionali.

La preoccupazione per il coinvolgimento e l'uso degli esseri umani nella ricerca scientifica e il timore per le minacce rappresentate dai possibili abusi nel campo della biomedica si è riflessa nel tessuto normativo di numerosi testi internazionali, nella cui postura architettonica si rintraccia un quadro giuridico dal quale emerge la tendenza a limitare la libertà della ricerca per tutelare i valori relativi alla persona.

⁽⁷⁾ Come ricorda R. BIN, *Alle frontiere del diritto costituzionale*, in AA.VV., *Scritti in onore di V. Onida*, Milano, 2011, p. 227, nt. 38, la Corte costituzionale ha collegato i due diritti nelle sentenze 20/1978 e 569/2000 secondo cui «l'attività di diagnosi e cura ospedaliera degli ammalati non solo non è incompatibile, ma anzi è suscettibile di ottimale collegamento, se non addirittura di "compenetrazione", con l'attività di ricerca scientifica». Ma, anche Corte cost., 26 maggio 1998, n. 185.

In questa direzione è stata assicurata la scelta di sottoporre a requisiti, autorizzazioni, supervisioni e bilanciamenti il corretto esercizio della libertà della ricerca che contempra pratiche di coinvolgimento della persona umana: la condizione del consenso per la sperimentazione medica e scientifica posta dall'art. 7 del Patto Internazionale relativo ai diritti civili e politici del 1966; il consenso libero e informato della persona, il divieto di pratiche eugenetiche e di clonazione riproduttiva dell'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE, i limiti stabiliti negli artt. 5, 10, 11, 12, e 13 della Dichiarazione Universale sul genoma umano e sui diritti umani; oltre quelli degli artt. 6, 17 e 19 della Dichiarazione Internazionale sui dati genetici; così come le disposizioni degli artt. 6, 7, e 8 della Dichiarazione universale sulla bioetica e sui diritti umani; i criteri stabiliti nella Convenzione di Oviedo per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e le riserve esposte dagli artt. 15 a 18 dello stesso documento.

La soluzione al contrasto tra i valori coinvolti quando si entra nell'ambito della ricerca biomedica può essere rappresentata anche dalla scelta legislativa dei divieti; ma sovente la sperimentazione attiva delle frizioni tra diritti fondamentali, tra i quali è difficile recepire una priorità immediata e diretta dell'uno rispetto agli altri.

Qualunque attività o operazione, e a maggior ragione qualora si tratti di ricerca sull'uomo, laddove nessuno degli interessi chiamati in causa possa godere di *immediata priorità* sugli altri, concretizzandosi altrimenti in tal caso l'ipotesi semplicistica e riduttiva di censura e di interdizione dell'attività, troverebbe soluzione in una forma di bilanciamento tra tutti e consentirebbe di stabilire quando un principio debba prevalere o essere ridimensionato.

In questo senso deve studiarsi il valore giuridico della proporzionalità, in quanto criterio di tecnica volto a effettuare una bilanciata composizione tra i vari interessi.

L'analisi del principio di proporzionalità coinvolge ogni settore del diritto quale criterio generale dell'ordinamento.

La scienza giuridica mutua il concetto di proporzione dalle discipline matematiche⁽⁸⁾: gli operatori giuridici usano la proporzionalità in tempi posteriori

⁽⁸⁾ La proporzione nasce in matematica, come relazione identificata da almeno tre nu-

rispetto a quelli in cui essa ha trovato utilizzazione negli altri contesti scientifici, ma il ritardo che ha segnato l'affermarsi del principio nel campo del diritto, è stato giustamente osservato⁽⁹⁾, ha trovato compensazione nell'applicazione che poi se ne è fatta⁽¹⁰⁾.

Un uso trasversale in quasi tutti i campi del diritto, ove è rispettata la portata quantitativa e matematica del principio, utilizzato come criterio razionalizzante e regolatorio delle azioni con funzione di bilanciamento degli interessi coinvolti.

meri o grandezze secondo la definizione data da Euclide. Rintracciare il luogo e il periodo di nascita della teoria delle proporzioni non è facile; tuttavia, secondo la tradizione, il concetto di proporzione dovrebbe reperirsi presso gli Egiziani, i Fenici, o, ancora, i Babilonesi (cfr. P. TANNERY, *Pour l'histoire de la science hellène*, Paris, 1887, pp. 61 e 378). Malgrado le diverse ricostruzioni, le dichiarazioni più attestate ipotizzano che la conoscenza di una teoria, seppure elementare, delle proporzioni, è stata importata con molta probabilità dall'Egitto da parte dei filosofi greci che si recavano dai sacerdoti del posto per istruirsi. In quelle terre l'aritmetica e la geometria venivano utilizzate per risolvere problemi specifici relativi alla costruzione delle piramidi o all'eredità terriera (C.B. BOYER, *Storia della matematica*, Milano, rist. 2015 di *A history of mathematics*, 1968, p. 58). I greci rielaborarono lo studio della proporzione matematica con un atteggiamento che privilegiava un interesse intellettuale, e non più fini meramente utilitaristici. L'evoluzione semantica, dovuta al lavoro di Eudosso di Cnido, conduce a sviluppare una teoria delle proporzioni avente ad oggetto grandezze incommensurabili. Fungendo da substrato della filosofia naturale matematizzata del XVI secolo, diviene strumento di indagine delle nuove scienze, fino ad essere assunta nella filosofia. Il valore della proporzionalità nelle relazioni tra grandezze è applicato come codice fisso nelle arti figurative di tutti i tempi [L. ANDREINI, *La permanenza del concetto di proporzione dal Rinascimento al Moderno*, (Forma Edizioni) Firenze, 2012]; nella poesia e nella musica, (perché il culto della bellezza è esso stesso un'esaltazione del principio della proporzione). Infine, nelle scienze sociali.

⁽⁹⁾ M.A. SANDULLI, *Proporzionalità*, in *Diz. dir. pubbl. Cassese*, Milano, 2006, p. 4642.

⁽¹⁰⁾ Sulla proporzionalità: S. COGNETTI, *Principio di proporzionalità: profili di teoria generale e di analisi sistematica*, Torino, 2010; M. CARTABIA, *I principi di ragionevolezza e proporzionalità nella giurisprudenza costituzionale italiana*, Conferenza trilaterale delle Corti costituzionali italiana, portoghese e spagnola, Roma, Palazzo della Consulta, 24-26 ottobre 2013; G. PERLINGIERI, A. FACHECHI, *Ragionevolezza e proporzionalità nel diritto contemporaneo*, Napoli, 2017; A. BARAK, *Proportionality. Constitutional rights and their limitations*, Cambridge University Press, 2012; A. STONE SWEET, J. MATHEWS, *Proportionality, Balancing and Global Constitutionalism*, in *Columbia J. Trans. L.*, 2008; M. LA TORRE, A. SPADARO (a cura di), *La ragionevolezza nel diritto*, Torino, 2002; M. HEINTZEN, *Il principio di proporzionalità: un cosmopolita tedesco del diritto costituzionale*, Modena, 2015; G. HUSCROFT, B.W. MILLER, G. WEBBER, *Proportionality and the rule of law, rights, justification, reasoning*, Cambridge University Press, 2014.

Il principio della proporzionalità, quale criterio di misura del peso che ciascun valore deve occupare, entra in gioco quando si sottopone una libertà al rispetto di un altro diritto fondamentale concorrente. È infatti compito proprio del diritto considerare tutte le dinamiche, per limitare le une e le altre, facendo in modo che ciascuna abbia stabilità nel sistema.

Tale riduzione ha carattere enormemente variabile essendo collegato al significato dei diritti fondamentali, il cui contenuto riflette i cambiamenti e le istanze sociali prima ancora che quelle giuridiche, con la conseguenza che le valutazioni politiche devono compiersi tenendo conto del caso concreto. La modulazione dei valori deve effettuarsi, di volta in volta, mediante la considerazione, permanentemente risolutiva quanto cangiante, del *rapporto di relazione* tra i diversi principi fondamentali.

Invero, assecondando la formula adoperata dalla Corte Costituzionale federale tedesca «il principio di proporzionalità deriverebbe, già nel fondamento, dall'essenza dei diritti fondamentali stessi⁽¹¹⁾»: vale a dire che le basi della proporzionalità troverebbero sede proprio nella natura dei diritti fondamentali e cioè nell'impossibilità di tracciare, in termini astratti e immediati, una possibile superiorità, o priorità, degli uni sugli altri, potendosi fissare piuttosto una relazione di gerarchia solo in casi specifici e concreti⁽¹²⁾, e solo attraverso una razionale distribuzione dei pesi.

Il conflitto non si risolve nella soccombenza dell'uno e l'assoluta priorità dell'altro, proprio perché la collisione avviene sul piano di valori “costituzionali”, quanto attraverso un bilanciamento mediante il quale decidere e determinare il rapporto di relazione, anche con riguardo alle possibilità concrete e fattuali del caso, rispettando la natura fondamentale, che è propria di ciascuno⁽¹³⁾.

Del resto, scelta analoga è stata compiuta anche in sede Europea.

⁽¹¹⁾ BVerfGE 19, p. 342, (348 s.).

⁽¹²⁾ Sul punto dei diritti fondamentali e il rapporto di priorità approfonditamente R. ALEXY, *La teoria dei diritti fondamentali*, Bologna, 2012, ed. e trad. it., p. 109 ss.

⁽¹³⁾ Causa C-292/1997, al punto 45 della motivazione «le restrizioni all'esercizio dei diritti fondamentali non dovrebbero risolversi, considerato lo scopo perseguito, in un intervento sproporzionato ed inammissibile che pregiudicherebbe la stessa sostanza di tali diritti».

Nell'art. 13, la C.d.f.U.E. afferma la libertà della ricerca scientifica e delle arti, e negli artt. 2 e 3, il rispetto e la tutela della dignità umana e il diritto all'integrità della persona, mentre all'art. 35, la protezione della salute. A queste premesse segue che l'art. 52 della Carta vuole che le limitazioni dei diritti siano apportate nel rispetto della proporzionalità, vale a dire solo laddove siano necessarie e rispondano a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione, o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui.

Il fatto che la Carta contenga questa clausola limitativa generale e che non sia stata fatta la scelta di indicare dei limiti espliciti e deroghe specifiche per i singoli diritti coinvolti, di modo che nessuno di questi sia raffigurato espressamente come inderogabile, comporta un vantaggio alla nostra dissertazione perché permette di confermare che la libertà di ricerca scientifica, il rispetto della dignità e dell'integrità umana, la protezione della persona e la sua salute, sono beni giuridici che devono trovare una modulazione anche nell'ambito biomedico, perché la gradazione dell'uno rispetto all'altro risulti sempre giustificata ed equilibrata.

L'uso della proporzionalità come criterio risolutivo del conflitto tra libertà confliggenti in sede europea evoca un dato importante, quello relativo al fatto che si è uniformemente affermata come tecnica generale per la ponderazione dei principi. Esso, del resto, è un canone che circola dai modelli giuridici nazionali a quello Europeo confermandosi regola di «grammatica comune per un costituzionalismo globale»⁽¹⁴⁾.

Se la proporzionalità è in termini generali strumento attraverso il quale ottimizzare le libertà fondamentali in situazioni di contrasto, a maggior ragione il criterio della proporzione diventa un parametro di guida per le autorità politiche nel contesto dell'attività biomedica.

Oggi molte possibilità di miglioramento della medicina nella cura delle malattie dipendono prioritariamente dai progressi raggiunti dalla ricerca⁽¹⁵⁾ e ciò rafforza la necessità dell'apposizione di limiti ulteriori all'attività scientifica.

⁽¹⁴⁾ M. COHEN-ELIYA, I. PORAT, *American balancing and German Proportionality: the historical origins*, in *International Journal of Constitutional Law*, 2010, p. 263.

⁽¹⁵⁾ GIOVANNI PAOLO II, *Discorso ai partecipanti alla IX Assemblea Generale della Pontificia Accademia per la Vita*, in *L'osservatore Romano*, 24-25 febbraio 2003, p. 5.

Quando la ricerca compiuta dall'uomo ha ad oggetto suoi simili, le dinamiche si complicano. Occorre procedere con un'operazione di temperamento per trovare una sintesi tra la libertà di attività scientifica e l'esigenza di ridurre i rischi di effetti negativi per la salute degli esseri umani.

Le reciproche limitazioni tra i valori che entrano in collisione debbono essere realizzate attraverso un parametro generale ed elastico, perché solo attraverso una tecnica di coniugazione della concezione liberale e individualistica della sperimentazione biomedica con i valori di ordine pubblico, che pongono limiti e divieti al volere dell'uomo, il sistema giuridico può dirsi ragionevole. Ciò impone che il legislatore prescriva restrizioni alla libertà della ricerca in quanto il fine della protezione della persona risulta apprezzabile, e cioè degno di considerazione, purché tale sacrificio sia congruo, cioè non eccessivamente né ingiustificatamente lesivo della libertà di ricerca, e risulti essere uno strumento efficiente al conseguimento del risultato, vale a dire idoneo e proporzionato allo scopo.

In questo senso, la proporzione opera come *norma parametro* per giudicare i comportamenti sperimentali e la loro capacità di mettere a repentaglio altre libertà dell'individuo.

L'essenza della proporzionalità come meccanismo di moderazione giuridica permane dunque anche all'interno della concezione moderna del bio-diritto, ove funge da misura per valutare nella teoria della politica legislativa, ma anche concretamente, caso per caso, in termini giurisprudenziali, la liceità delle pratiche sperimentali che toccano l'uomo. Anche il campo della biomedica diventa terreno fertile per l'applicazione del principio, facendo in modo che resti saldamente ancorata al concetto della dignità umana la manifestazione più profonda della libertà del pensiero scientifico, qual è la ricerca sperimentale che coinvolge l'essere umano.

Di fronte ai rischi connessi alle sperimentazioni biotecnologiche, ma considerando pure il potenziale beneficio che la conquista scientifica può rappresentare per l'individuo in termini di diritto alla salute e di miglioramento della sua esistenza, risulta essenziale fissare dei nuovi confini alla libertà di ricerca.

Escluse le volte in cui si debba procedere con interventi censori per si-

tuazioni rispetto alle quali il legislatore ritenga di positivizzare una regola di preferenza di un valore su un altro, il carattere costituzionale dei principi implica quello di proporzionalità; perché la realizzazione del precetto di ciascun diritto fondamentale è condizionata dal valore concorrente col quale, appunto, deve essere compiuto il bilanciamento⁽¹⁶⁾.

⁽¹⁶⁾ R. ALEXY, *La teoria dei diritti fondamentali*, cit., p. 134, poggia la sua teoria relativa al bilanciamento tra diritti fondamentali facendo leva sulla distinzione tra principi e regole: «I principi sono precetti di ottimizzazione in relazione alle possibilità giuridiche e fattuali. Il principio di proporzionalità in senso stretto, cioè l'obbligo di bilanciamento, deriva dall'essere relativo alle possibilità giuridiche». A. BARAK, *Proportionality. Constitutional rights and their limitations*, Cambridge University Press, 2012, p. 39 ss. ritiene che le limitazioni dei diritti costituzionali formati come principi non incidono sulla loro portata. (Più o meno letteralmente) ogni volta che due diritti costituzionali entrano in conflitto viene creata una nuova regola costituzionale derivata che riflette l'equilibrio proporzionale tra tali diritti; ma che può operare, però, solo a livello sub-costituzionale; non avendo alcun effetto a livello costituzionale. «The “legal and factual possibilities” mentioned by Alexy are the constitutional rules of proportionality. Therefore, the notion of proportionality, according to Alexy, must be seen, as a part of the very definition of a constitutional principle. The conclusion that every principle – and every constitutional right formed as principle – is only a *prima facie* principle is a necessary conclusion. (...) According to my view, a legal norm formed as a principle is made up of fundamental values. These values in turn reflect ideals aspiring to be realized their maximum extent. In practice, however, at the sub-constitutional level, these ideals may not be realized to their full scope. The constitutional interpretation of these values shapes their scope in accordance with each underlying reason. The question of the realization of that right arises within the parameters of that right's predetermined scope. Again, these constitutional rights formed as principles at a high level of abstraction may be realized at the sub-constitutional level at varying degrees of intensity. This realization is not a part of the right's scope, but only part of the extent of its protection. The rules of proportionality define the extent of that realization. They do not form a part of the right's scope». «Principle-shaped rights consist of fundamental values that reflect ideals aspiring for their maximum realization. Those ideals may be realized, however, at different levels of intensity. They do not lose their fundamental nature merely because they were not realized to their fullest extent. The starting point should be that the conflict should not affect the validity or the scope of any of the constitutional rights involved. (...) Both constitutional rights, however, survive the clash unscathed at the constitutional level: both remain valid according to their original scope». Entrambi gli Autori, giustificano la proporzionalità come parametro attraverso il quale condurre limitazioni ai diritti costituzionali e/o alla loro realizzazione.

3. — *La proporzione tra rischi e benefici della ricerca scientifica come corrispondente del binomio mezzi/fini dell'azione amministrativa.*

Se è vero che non possono ipotizzarsi gerarchie assiologiche assolute tra i diritti fondamentali e che pure ipotetiche forme di intangibilità di alcuni diritti rispetto agli altri non hanno ulteriore significato che quello di avvalorare una loro preferenza “condizionata” in determinati contesti; allora, per applicazione analogica alla materia della sperimentazione biomedica, anche la prescrizione di rispettare la supremazia umana deve leggersi nel senso di dover definire entro quali condizioni la ricerca rispetti la prerogativa dell'individuo e, quindi, entro quale misura il primato possa essere “temperato”.

Se si riconoscesse un'intangibilità assoluta del valore della supremazia umana, direzione seguita formalmente da numerose leggi, anche in quadro europeo e internazionale, sarebbe esclusa qualunque attività che possa toccarlo. Tuttavia, a certe condizioni concrete il sistema deve aprirsi ad un'ipotesi di bilanciamento e così l'equilibrio del diritto fondamentale della libertà di ricerca con il valore del primato umano si condensa in una limitazione delle sole attività che materialmente non rispettino la superiorità del bene dell'individuo rispetto all'interesse del progresso scientifico e tecnologico.

Ovviamente si apre un margine di discrezionalità per la determinazione in concreto della coniugazione dei due valori: in ciò consiste la possibilità di bilanciamento ovvero nella valutazione delle ragioni e contro-ragioni a fondamento di una convivenza degli interessi attraverso modalità che siano rispettose di tutte le premesse fatte.

Ciò comporta che se la ricerca impone dei limiti al valore del primato umano che possono essere motivati, ad esempio, con la necessità di fornire degli strumenti di protezione e sussistenza per altri interessi di pari valore; allora, in questi casi, la misura della preferenza resterebbe comunque la medesima.

Ma per capire se la relazione di priorità è rispettata, in primo luogo sarà necessario calcolare il peso imposto. Questo, nella ricerca scientifica è rappresentato dal rischio.

Il rischio dell'attività di ricerca è la contro-ragione della preferenza dell'individuo sull'interesse scientifico rispetto alla quale deve essere compiuta la misurazione. La proporzionalità serve a fissare un registro di calcolo per soppesare quando i rischi annessi all'esplicazione della libertà di ricerca siano ragionevoli ed equilibrati e quindi, in quanto tali, accettabili.

Invero, solo nella misura in cui la ricerca "tocchi" il primato umano in termini logici, moderati e considerevoli di tale privilegio, allora la sperimentazione umana risulterà lecita perché rispettosa delle prescrizioni di preferenza dettate dal sistema.

Il requisito della proporzionalità diventa quindi il dispositivo per bilanciare i rischi che il coinvolgimento all'attività di ricerca può significare per la persona umana, e gli interessi e le considerazioni concrete dei potenziali benefici cui può apportare la ricerca stessa, che costituiscono la regola di giustificazione della limitazione al primato.

Il rapporto costo/benefici della ricerca diventa l'espressione materiale del bilanciamento tra i due diritti fondamentali della tutela dell'uomo e della libertà di ricerca; e ricalca il binomio di relazione mezzi/fini che è quello che si trova nella prima qualificazione del principio giuridico della proporzionalità.

Invero, per la prima volta, essa è applicata come schema di giudizio alla fine dell'Ottocento dall'Alto Tribunale Amministrativo Prussiano nel noto caso Kreuzberg⁽¹⁷⁾ ove si dichiara l'illegittimità dell'atto di chiusura di un esercizio commerciale (per violazione delle norme sulla licenza per la vendita di sostanze alcoliche) essendo sproporzionato l'uso del mezzo al fine perseguito⁽¹⁸⁾.

⁽¹⁷⁾ PrOVG, 14 giugno 1882, in PrOVGE, 9, p. 353. Il principio è stato poi sviluppato dalla giurisprudenza che lo ha inserito come istituto generale del diritto amministrativo e, poi, del diritto pubblico.

⁽¹⁸⁾ Una vicenda simile a quella che portò all'origine pretorile asburgica del principio di proporzionalità è stata quella posta all'esame della Corte europea (causa C-230/18) per un evento verificatosi in Austria. Anche qui è il principio di proporzionalità che viene interrogato quale criterio intorno al quale verificare l'idoneità della misura del potere pubblico, anche rispetto alle libertà di circolazione dei lavoratori, di stabilimento e di prestazioni di servizi di cui agli artt. 15 della Carta, 26, 45, 49 e 56 TFUE. Con sentenza dell'8 maggio 2019 il giudi-

La proporzionalità si impone nella giurisprudenza prussiana come valore volto a proteggere le libertà individuali in una società in cui manca un supporto testuale normativo ai diritti, non essendo l'ordinamento dotato di una Carta Costituzionale⁽¹⁹⁾.

La richiesta della proporzionalità nell'azione pubblica, che sugella il passaggio da uno Stato autoritario ad uno governato dalla legge, un Rechtsstaat, (art. 10, § 2 dell'*Allgemeines Landrecht*) impone la necessità di un'autorizzazione perché il governo possa usare i poteri di polizia; entro i limiti essenziali e “necessari” a raggiungere gli obiettivi della «pace pubblica, sicurezza e ordine».

Fin dall'inizio la proporzionalità, dunque, impone l'armonia tra mezzo utilizzato e obiettivo preposto.

Secondo una ricostruzione del tempo⁽²⁰⁾, la proporzionalità si lega ai diritti che spetterebbero ai consociati in quanto naturali.

ce europeo facendo leva sul principio di proporzionalità si pronuncia sulla vicenda relativa alla legittimità di un provvedimento di chiusura adottato dalla Landespolizeidirektion Tirol di un salone di massaggi, nella città di Innsbruck, sul sospetto che ivi si svolgessero prestazioni di servizi di natura sessuale pur senza l'autorizzazione prescritta dalla legge. I giudici di Strasburgo compiono una valutazione sulla proporzionalità per pesare la legittimità della decisione dell'autorità nazionale di chiudere con effetto immediato un esercizio commerciale avuto riguardo alle “conseguenze negative sul fatturato e sulla continuazione dell'attività, in particolare per quanto riguarda il rapporto con i clienti che beneficiano dei servizi” (punto 60 della sentenza). Pur riconoscendo che la normativa austriaca possa ostacolare o dissuadere persone provenienti da altri Stati dell'Unione che desiderino stabilirsi nel Land Tirolo per esercitarvi un'attività professionale come quella della cittadina bulgara, concretizzando, di fatto, una restrizione della libertà di stabilimento e d'impresa garantite dagli artt. 15 e 16 della Carta; la Corte ammette, tuttavia, che tale limitazione risulti giustificata, nel rispetto del principio di proporzionalità, in quanto misura necessaria ed idonea a rispondere alla ragione imperativa di interesse generale della prevenzione del compimento di reati nei confronti delle persone che si prostituiscono, in particolare la tratta degli esseri umani e la prostituzione minorile o forzata assieme all'esigenza di tutelare la salute (art. 35 Carta).

⁽¹⁹⁾ M. COHEN-ELIYA, I. PORAT, *American balancing and German proportionality: the historical origins*, cit., p. 263 ss.

⁽²⁰⁾ O. MAYER, *Deutsches verwaltungsrecht*, 1.BD., S. 267 (1895); nella traduzione inglese di M. COHEN ELYIA, I. PORAT, *American balancing and German proportionality: the historical origins*, loc. cit., «natural rights demand that the use of police powers by the government be proportionate»; Gunther Heinrich von Berg citato in A. STONE SWEET, J. MATHEWS, *Proportionality, Balancing and Global Constitutionalism*, loc. cit., riportato anche da M. COHEN-ELIYA, I. PORAT,

Malgrado la *liaison* tra diritti naturali e proporzionalità, l'approccio non sconfinava nel pragmatismo ma ricalca la concezione formalistica di Savigny che considera il diritto come un sistema autonomo e completo⁽²¹⁾.

La Scuola Storica riconosce che l'ordinamento è retto da una razionalità intrinseca, e anche la proporzionalità dei giudici dei Tribunali Amministrativi Prussiani è considerata, secondo l'*analisi formale* tipica dominante del pensiero della *Rechtswissenschaftschule*⁽²²⁾, come schema analitico e rigoroso da seguire per valutare l'adeguatezza dei mezzi (rappresentati dagli interventi della polizia) per il perseguimento di fini legittimi. A questo sistema si contrapponeva la *Freirechtsschule*, un movimento rivoluzionario antiformalista e anticoncettualista, avanzato attraverso l'opera di Jhering e i suoi successori. Questo pensiero identificava lo scopo del diritto nella risoluzione dei conflitti tra interessi in competizione attraverso il bilanciamento, cioè la proporzionalità in senso stretto. Malgrado il contrasto delle correnti la proporzionalità trova spazio in entrambe le scuole⁽²³⁾.

La digressione dimostra che, dalle sue origini ad oggi, il principio ha imposto sempre un confronto tra i mezzi e gli obiettivi.

Per la ripartizione trifasica che ne è fatta nel quadro giuridico, la proporzionalità esige che il mezzo sia idoneo, necessario e proporzionale in senso stretto ai fini⁽²⁴⁾.

American balancing and German proportionality: the historical origins, loc. cit. «he wrote that the police law may abridge the natural freedom of the subject, but only insofar as a lawful goal requires as much».

⁽²¹⁾ M. COHEN-ELIYA, I. PORAT, *American balancing and German proportionality: the historical origins*, cit., pp. 273-275.

⁽²²⁾ M. COHEN-ELIYA, I. PORAT, *American balancing and German proportionality: the historical origins*, cit., p. 275; M.W. REIMANN, *Free law school*, in D.S. CLARCK (ed.), *Encyclopedia of Law and society*, Willamette University, USA, 2007, p. 605.

⁽²³⁾ P. LOI, *Il principio di ragionevolezza e proporzionalità nel diritto del lavoro*, Torino, 2016, p. 61.

⁽²⁴⁾ Nella sentenza Corte EDU, 15 novembre 2016, *Dubská e Krejzová v. Repubblica Ceca*, § 124, si afferma che «une ingérence est considérée comme “nécessaire” dans une société démocratique pour atteindre un but légitime si elle répond à un “besoin social impérieux” et, en particulier, si elle est proportionnée au but légitime poursuivi et si les motifs invoquée par les autorités nationales pour la justifier apparaissent pertinents et suffisants».

Soffermandosi sul terzo aspetto, l'applicazione del criterio impone che nell'esercizio della funzione pubblica l'intervento sia diretto al conseguimento del massimo utile dell'amministrazione, ma con il minimo sacrificio possibile per i cittadini⁽²⁵⁾.

Questo significa che si devono bilanciare gli effetti e soppesare i benefici ai costi, cioè i sacrifici imposti agli altri diritti ed interessi in gioco, e solo quando la misura risulti proporzionata alla luce degli obiettivi si è negli spazi di un equilibrio.

Il rapporto mezzi/fini, parametro e standard della performance dell'*agere* pubblico⁽²⁶⁾, corrisponde al calcolo che deve compiersi tra rischio/beneficio dell'attività di ricerca. Come nel fine dell'azione amministrativa deve trovare giustificazione il mezzo utilizzato, e solo quando la relazione risponda ad una ragione di adeguatezza ed efficienza può considerarsi legittimo l'atto pubblico; così, allo stesso modo, l'attività di ricerca deve richiedere la valutazione di ponderazione del rischio al vantaggio, perché solo quando il pericolo corso è ben "assestato" all'aspettativa benefica allora può considerarsi "scusato".

Del resto, la preoccupazione dell'influenza e degli "azzardi" della ricerca scientifica sull'uomo è discorso che arriva a diversi secoli addietro.

Già nel periodo dei lumi, epoca in cui emblematicamente si radica la controversia tra potere della scienza e bene dell'individuo, espresso al tempo come affidamento alla sola ragione della fede, è espressa la necessità di controllare e soppesare attraverso una sorta di test clinico i potenziali benefici e i rischi che potevano seguire all'uso di agenti immunizzanti quali vaccini e inoculazioni⁽²⁷⁾.

⁽²⁵⁾ Così agli inizi del '900, F. CAMMEO, *L'equità nel diritto amministrativo*, in *Annuario Regia Università di Bologna per l'a.a. 1923-1924*, Bologna, 1924, p. 16.

⁽²⁶⁾ Già G.D. ROMAGNOSI, *Principi fondamentali di diritto amministrativo onde tesserne le istituzioni*, 2^a ed., Firenze, 1832, p. 17; F. CARINGELLA, *Manuale di diritto amministrativo*, Roma, 2016, p. 1118; D.U. GALLETTA, *Principio di proporzionalità e sindacato giurisdizionale nel diritto amministrativo*, Milano, 1988; F. TRIMARCHI BANFI, *Canone di proporzione e test di proporzionalità nel diritto amministrativo*, in *Dir. proc. amm.*, 2016, p. 361 ss.

⁽²⁷⁾ S.A. HALPERN, *Lesser Harms: the morality of risk in medical research*, University of Chicago Press, 2004, pp. 32-33.

Anche se ancora manca una versione giuridica espressa della proporzionalità si deve riconoscere che dal momento in cui si richiede di evitare di danneggiare il paziente oltre una misura che possa risultare legittima, in quanto giustificata dalla ragionevolezza di un equivalente beneficio, allora germina il valore della proporzione nell'ambito della sperimentazione clinica.

Questo concetto, di natura etica prima ancora che giuridico, è completamente depennato dai programmi di ricerca e sperimentazione seguiti durante il periodo della Seconda Guerra Mondiale. Come dimostrò il processo di Norimberga, difatti, l'entità, i metodi, gli obiettivi e le motivazioni delle sperimentazioni dei medici e scienziati tedeschi furono tali da rappresentare il più terribile esempio di atrocità perpetrate in campo medico-scientifico, perché condotte al di fuori di ogni rispetto dei diritti personali degli individui che vi erano sottoposti, mediante strumenti non ragionevoli e in violazione di ogni etica deontologica⁽²⁸⁾.

In risposta il Codice di Norimberga tenta di fornire un insieme universale di principi etici basati sulla legge naturale fissando dei valori morali e legali; inserendo agli artt. 2, 6, 7 e 10, anche una versione del principio di proporzionalità.

In particolare, l'art. 6 include che «il grado di rischio che deve essere considerato, non deve mai superare quello determinato dall'importanza umanitaria del problema che deve essere risolto nell'esperimento», con la conseguenza che quando la relazione tra rischi e benefici risulta sbilanciata allora «i medici devono cessare ogni esperimento se i rischi prevalgono sui benefici previsti» (art. 7); inoltre è pure stabilito che «l'esperimento deve essere tale da portare risultati fruttuosi per il benessere della società; [risultati] che non possono essere procurati mediante altri mezzi o metodi di studio e [che] non sono ottenibili in maniera casuale e superflua», vale a dire che l'indagine scientifica può compiersi sulle persone umane quando la contropartita dell'esercizio di un'attività gravosa per l'individuo sia lo strumento più efficace per ottenere il risultato desiderato.

⁽²⁸⁾ Si consulti G.J. ANNAS, M.A. GRODIN, *The nazi doctors and the Nuremberg Code, Human rights in Human experimentation*, Oxford University Press, 1992.

Da questo punto in poi, la necessità di una valutazione di rapporto tra le due grandezze del rischio e del beneficio è affermata in materia di ricerca biomedica in diverse sedi.

Nella regolamentazione sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, nella dir. 2001/20/CE e nel reg. 2014/536 che la abroga, il principio di proporzionalità è impresso come mezzo di misura perché rischi e oneri della sperimentazione siano soppesati ai potenziali benefici per determinare se c'è una relazione adeguata e un giusto bilanciamento tra scopi e fini. L'obiettivo che si vuole raggiungere è la necessità di assicurare ai partecipanti alla ricerca di non essere esposti a rischi eccessivi, non indispensabili, e, quindi, irragionevoli.

Come l'art. 3 (2) (a) della precedente direttiva statuiva che: «La sperimentazione clinica può essere intrapresa esclusivamente a condizione che *i rischi e gli inconvenienti prevedibili siano stati soppesati rispetto al vantaggio* per il soggetto della sperimentazione e per altri pazienti attuali e futuri»; e che: «Una sperimentazione clinica può essere avviata solo se il comitato etico e/o l'autorità competente sono giunti alla conclusione che *i benefici previsti*, terapeutici e in materia di sanità pubblica, *giustificano i rischi* e può essere proseguita solo se il rispetto di tale requisito è costantemente verificato». Così l'art. 28 (1) (a) del regolamento afferma che la conduzione di una sperimentazione clinica è consentita esclusivamente *se i benefici* previsti per i soggetti o per la salute pubblica *giustificano i rischi e gli inconvenienti* prevedibili; (e) la sperimentazione clinica è stata disegnata in modo da causare *nella minor misura possibile* dolore, disagio, paura e altri *rischi prevedibili* per il soggetto, e sia la soglia del rischio che il grado di malessere sono definiti espressamente nel protocollo e sono oggetto di continua verifica.

Allo stesso modo, nel “Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica sui medicinali”, del 30 ottobre 2019, definito dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, adottato in ottemperanza a quanto definito dall'art. 2, 6° comma, l. n. 3/2018, all'art. 7.4, si stabilisce che ciascuna delle parti (Promotori e Istituzioni) può interrompere la sperimentazione in qualunque momento, con effetto immediato,

qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della sperimentazione possa rappresentare *un rischio non accettabile* per la sicurezza e la salute dei pazienti. Si riconosce, cioè, l'esposizione a rischi eccessivi, non tollerabili e inadeguati per la sicurezza e la protezione della salute dei volontari, come valido motivo di recesso, a fronte del quale non possono giustificarsi eventuali istanze risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto (art. 7.5).

La proporzionalità è elevata a requisito essenziale della ricerca biomedica anche nel sistema americano, che pure tiene in dovuta considerazione il principio di autodeterminazione⁽²⁹⁾. Invero, la sensibilità al rispetto del valore della proporzionalità nell'ambito della ricerca su esseri umani si afferma come essenziale dovendo il rispetto dell'autonomia riflettere quello di beneficenza, essendo principi che non solo non si escludono né contraddicono, ma che anzi si implicano e necessitano l'un l'altro⁽³⁰⁾. La proporzionalità si impone, del resto, in termini chiari, pure in diversi reports delle organizzazioni governative statunitensi.

La Commissione Presidenziale per lo studio delle questioni bioetiche creata da Barack Obama nel novembre 2009, nel rapporto "Moral Science: Protecting Participants in Human Subjects Research"⁽³¹⁾ sollecitato per valutare gli standards di ricerca sull'uomo in seguito alla rivelazione dell'ottobre 2010 secondo cui il servizio sanitario pubblico statunitense avrebbe sostenuto la ricerca non etica in Guatemala dal 1946 al 1948 che ha comportato l'esposizione intenzionale di migliaia di guatemaltechi a malattie a trasmissione sessuale senza il loro consenso, osserva che perché la ricerca che coinvolge soggetti umani sia etica costoro «must be volunteers who give their *informed consent*, who are treated fairly and respectfully, who are *subjected only to reasonable risks from which proportionate humanitarian benefit can be obtained*, and who are

⁽²⁹⁾ Cfr. T.L. BEAUCHAMP, J. CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford/New York, 2001, spec. p. 57 ss.

⁽³⁰⁾ T. REHBOCK, *Limits of autonomy in Bionedical Ethics? Conceptual clarifications*, 20 Cambridge Q. Healthcare Ethics, 2011, p. 524, spec. pp. 528-529.

⁽³¹⁾ June 2012, Consultabile sul sito bioethicsarchive.georgetown.edu.

not treated as mere means to the ends of others»⁽³²⁾; e che tali devono essere gli standard da rispettare tanto nella ricerca nazionale quanto sul fronte internazionale, inclusa la ricerca nei paesi in via di sviluppo⁽³³⁾. Anche la commissione designata da Clinton nel 1996 nel report del 2001 aveva affermato che «in order to approve research (...) the IRB shall determine that all of the following requirements are satisfied (...) (2) *risks* to subjects *are reasonable in relation to anticipated benefits*, if any, to subjects, and the importance of the knowledge that may *reasonably* be expected to result»⁽³⁴⁾. E ancora «An IRB may approve a research proposal only if it judges that *the risks are reasonable in relation to potential benefits*» e «for any research study involving significant risk, not only should the local IRB find the *risks reasonable in relation to the potential benefits*, but also so should a larger community of investigators, IRBs and the public»⁽³⁵⁾.

Un'affermazione efficace del requisito della proporzionalità è stata inserita anche nell'art. 6 (1) del Protocollo aggiuntivo sulla ricerca biomedica alla Convenzione di Oviedo che recita: «the research shall not involve *risks and burdens disproportionate to its potential benefits*». Rileva pure l'art. 16 della Convenzione. La disposizione regola le condizioni per intraprendere una ricerca su una persona. Alla lettera (ii) è scritto che i rischi che può correre la persona non devono essere *sproporzionati in rapporto con i benefici potenziali* della ricerca. La valutazione della liceità dell'attività compiuta su una persona deve avvenire calibrando i rischi ai benefici potenziali. La formulazione include un atteggiamento precauzionale volendo limitare i possibili effetti nocivi laddove risultino abnormi, sproporzionati e non equilibrati agli effetti positivi di una ricerca che sia utile all'individuo e, o, alla società.

Va da sé che la richiesta di proporzione tra pericoli e vantaggi della ricerca sull'uomo non intende includere la sola attività sperimentale che sia a

⁽³²⁾ P. 19 del Report.

⁽³³⁾ P. 84 del Report.

⁽³⁴⁾ Ethical and policy Issues in Research involving human Participants, consultabile sul sito repository.library.georgetown.edu, p. 69.

⁽³⁵⁾ P. 74.

“rischio zero”, del resto neanche l’applicazione del principio di precauzione che è diretto a soppesare l’entità dei potenziali effetti nocivi sulla salute umana di un’attività, implica che si debba giungere ad un livello di pericolo nullo, dovendo pure quella essere delimitata dalla proporzione⁽³⁶⁾.

Ne deriva che è ammessa una misura di rischio ma in quanto avvalorata dai risultati positivi ottenibili dalla ricerca e purché la suddetta grandezza non risulti arbitraria ed eccessiva.

Il livello di pericolo accettabile per giustificare ricerche di questo tipo, deve trovarsi nella ragionevolezza di un sacrificio che è imposto per il vantaggio – che il bene individuale e collettivo della salute, il progresso, la scienza e la vita umana – può acquistare.

L’osservanza della prescrizione implica che la ricerca non debba gravare in maniera eccessiva sull’interessato in modo da risultare tollerabile l’esposizione al rischio a fronte del vantaggio potenziale del risultato scientifico.

La valutazione comparativa, tra rischio paventato e ipotizzabile beneficio conseguibile, inerisce all’applicazione del parametro della proporzionalità in senso stretto (*Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne*). La stima che pericoli e possibili vantaggi siano equilibrati è influenzata dall’incisività sulla persona dell’attività di indagine: più sensibilmente si ritiene la ricerca possa incidere in termini rischiosi sull’uomo, tanto più rilevante dovrà essere il raggiungimento di risultati positivi ed efficaci.

Le altre due sotto-fasi della proporzionalità, vale a dire il parametro della necessità e il test dell’idoneità sarebbero assorbite dalle ulteriori richieste imposte cumulativamente dalla disposizione.

Il criterio della necessità (*Erforderlichkeit*), sintetizzato dagli studiosi nell’espressione “dell’imposizione del mezzo più mite”, implica che la scelta del mezzo si basi sul presupposto che non sia disponibile nessun altro strumento egualmente efficace ma al contempo capace di incidere meno pesantemente sul singolo.

⁽³⁶⁾ Cfr. G. MONACO, *Dal Consiglio di Stato quasi un “decalogo” sull’applicazione del principio di precauzione* (nota a Cons. Stato, sez. V, 27 dicembre 2013, n. 6250), in *Urb. e appalti*, 2014, p. 551 ss., in particolare il paragrafo su “L’adozione di misure precauzionali nel rispetto del principio di proporzionalità”.

La Convenzione di Oviedo per poter compiere la ricerca sugli esseri umani impone, alla lettera (i) della norma in esame, che non esista metodo alternativo di efficacia paragonabile a quella. Vale a dire che deve concludersi con un esito negativo il giudizio di equivalenza tra i possibili procedimenti alternativi e che quindi può utilizzarsi lo strumento investigativo più invasivo della ricerca sull'uomo solo in quanto non vi sia un altro sistema di analoga opportunità.

Infine, per la lettera (iii), è necessario che il progetto di ricerca ottenga l'approvazione da un'istanza competente in base a una valutazione relativa alla sua pertinenza scientifica e all'importanza dell'obiettivo della ricerca e il riconoscimento pluridisciplinare della sua accettabilità sul piano etico. Tale considerazione richiama il terzo elemento in cui è scomposta la proporzionalità, vale a dire quello della idoneità (*Geeignetheit*). Il progetto di ricerca deve risultare cioè idoneo a raggiungere l'obiettivo fissato.

Come è stato precisato, dal Bundesverfassungsgericht tedesco con sentenza del 16 marzo 1971, un mezzo appare idoneo «allorché con il suo aiuto si possa sensibilmente favorire il risultato desiderato».

La ricerca quando è compiuta sugli esseri umani proprio in quanto metodo più efficace, si manifesta come strumento valido per condurre i progressi della medicina e della biologia al beneficio delle generazioni presenti e future. Invero, la ricerca sperimentale sull'uomo non solo può favorire, ma può essere il più proficuo dei metodi, per operare intorno alle questioni scientifiche che l'applicazione della biologia e della medicina pongono rispetto alle esigenze di sviluppo tecno-scientifico, sempre che la ricerca rispetti pure lo spazio di tutela alla dignità dell'essere umano e i diritti e le libertà fondamentali della persona.

Del resto, l'adeguatezza, ovvero la tollerabilità dell'esercizio del diritto di ricerca che incida sull'uomo, è idoneo in quanto necessario, cioè l'unico possibile, anche in quanto rispecchia una ponderazione armonizzata, giusta, equilibrata e bilanciata di tutti gli interessi coinvolti.

4. — *La proporzionalità e il principio di supremazia del primato umano nella ricerca biomedica: quale coniugazione?*

Se quanto detto vale come schema generale del rapporto tra diritti fondamentali, quando si passa al caso della ricerca biomedica riconoscere il valore della proporzionalità come criterio risolutore per la ponderazione tra libertà fondamentali sembrerebbe creare maggiori difficoltà dal momento che la politica legislativa nazionale di molti paesi, così come quella europea e internazionale ha fissato un primato di supremazia della persona umana.

C'è un'affermazione esplicita del principio di predominio dell'uomo sulle ragioni della scienza nell'art. 2 della Convenzione per la salvaguardia dei Diritti dell'uomo per il quale «l'interesse e il bene dell'essere umano debbono *prevalere* sul solo interesse della società o della scienza», come ristabilito anche nell'art. 3 del Protocollo Addizionale.

Tra i principi base della Dichiarazione di Helsinki, l'art. 5 della versione attuale stabilisce che «in ogni progetto di ricerca biomedica che coinvolge soggetti umani (...) la preoccupazione per gli interessi del soggetto deve *sempre prevalere* sugli interessi della scienza e della società».

E il valore della preferenza della persona su quello della libertà scientifica è confermato anche nel passaggio dalla Direttiva 2001/20, (riferimenti negli artt. 4 e 5) al Regolamento 536/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano il cui art. 3 (a) afferma che una sperimentazione clinica può essere condotta *esclusivamente* se i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere sono tutelati e *prevalgono su tutti gli altri interessi*.

Prima facie l'opzione di sovraordinare la preferenza dell'individuo sulle ragioni della ricerca scientifica potrebbe segnalarsi come un'eccezione all'uso della proporzionalità come canone di ordine tra libertà fondamentali, essendo imposta una priorità del primo valore sull'altra. In verità, così non è, e le considerazioni che Alexy teneva in relazione al principio assoluto della dignità umana ben potrebbero essere d'aiuto⁽³⁷⁾.

⁽³⁷⁾ R. ALEXY, *La teoria dei diritti fondamentali*, cit., p. 127.

Sebbene la lettura dei testi normativi delinea una mappatura generale e concorde nell'affermazione del primato dell'uomo e della sua dignità rispetto alla libertà di ricerca e sperimentazione, in realtà, la superiorità dell'interesse dell'individuo non conclude l'identificazione dei limiti entro i quali può svolgersi la ricerca, né indica le modalità attraverso le quali deve attuarsi tale supremazia.

Malgrado il legislatore prescriva il primato, così sembrando di aver indicato la soluzione, resta ancora fuori la necessità di stabilire degli standard per l'impulso e la protezione del valore che si intende privilegiare. Alla mera qualificazione di una superiorità in termini, tra uomo e scienza, deve seguire un'operazione di determinazione in via concreta e attuativa del primato. Si deve fissare quale sia il miglior interesse dell'uomo perché se ne possa assicurare la prevalenza, ma per fare ciò occorre compiere un'operazione di qualificazione, che non ha come risultato scontato quello di vietare *tout court* la partecipazione degli esseri umani ad un progetto di ricerca biomedica. Del resto, se ci si fermasse sulla richiesta letterale del rispetto della prevalenza umana allora dovrebbe escludersi ogni forma di coinvolgimento delle persone, perché nell'attività di ricerca biomedica e sperimentale è sempre presente un rischio. Ma se fosse così si arriverebbe, paradossalmente, a soffocare quel predominio perché, in molti casi, la partecipazione ad un progetto di ricerca biomedica può corrispondere ad una condizione di vantaggio per il soggetto, che è quello che l'ordinamento vuole garantire.

Difatti, lo scopo primario della ricerca biomedica è di produrre una conoscenza relativa a informazioni volte a tutelare e migliorare la salute umana e facilitare gli interventi preventivi diagnostici e terapeutici. Per garantire il primato del benessere dell'uomo diventa importante allora concedere alla ricerca di progredire, per rintracciare e mettere a disposizione della comunità degli strumenti capaci di salvaguardare e difendere il più prezioso dei diritti, quello alla salute.

Certamente è vero che sono numerosi i rischi connessi a questa attività inclusi quello di intaccare l'integrità dei soggetti che vi sono sottoposti, tuttavia se si considera il fine non solo legittimo ma virtuoso della ricerca oltre al dato fornito da un'indagine compiuta dalle agenzie e i dipartimenti

statunitensi⁽³⁸⁾ che nel 2010 ha rilevato che l'attività di ricerca relativa alla salute e i progetti in altri campi consta di un rapporto di un volume superiore di circa un terzo a favore dei primi, (42.066 progetti di tipo medico rispetto 13.320 progetti in altri settori); allora appare evidente che la ricerca non entra aprioristicamente in collisione col "migliore interesse" dell'individuo, ben potendo operare funzionalmente a quello.

Per questo è meglio dire che il principio di supremazia umana ha, nell'ambito della biomedica, un contenuto più che ridondante o infondato⁽³⁹⁾, piuttosto ambiguo⁽⁴⁰⁾, perché la legge favorisce la tutela della persona contro il pericolo rappresentato dall'attività di ricerca, ma è la conoscenza che deriva dalla sperimentazione scientifica che permette di penetrare l'origine delle patologie ed attuare in modo sempre più effettivo il diritto alla salute, garantendo le cure più adeguate, ma anche gli aiuti che permettono di evitare l'insorgere delle malattie o, almeno, di restringerne il rischio.

Il primato opera e funziona, quindi, come un limite che deve essere non solo rispettato ma privilegiato nella valutazione di un calcolo tra gli interessi coinvolti. Esso vincola il bilanciamento tra i beni entro un'azione che deve rispettare il valore dell'individuo come interesse superiore agli altri, ma è lo strumento della proporzionalità che rende possibile la delimitazione in concreto della ricerca scientifica, ovvero la legittimità della sua limitazione. Pur essendo prescritta una preferenza al valore in esame, esistono una serie di condizioni e presupposti che ne permettono la realizzazione: il primato esclude sempre che la ricerca possa essere condotta contro la dignità e il rispetto dell'individuo, ma ogni sorta di preferenza tra diritti fondamentali presuppone che la relazione di priorità possa avvenire solo in determinate ipotesi e non in altre.

Grazie alla proporzionalità si riesce a rintracciare in concreto il valore di bilanciamento tra le implicazioni fondamentali, dovendo pur sempre tale di-

⁽³⁸⁾ *Moral Science: protecting participants in human subjects research*, June 2012, p. 37, consultabile sul sito bioethicsarchive.georgetown.edu.

⁽³⁹⁾ G. HELGESSON, S. ERIKSSON, *Against the principle that the individual shall have priority over science*, in *Journal of Medical Ethics*, 2008, pp. 34 e 54-56.

⁽⁴⁰⁾ S. SIMONSEN, *Acceptable risk in biomedical research*, (Springer) Berlin, 2012, p. 54.

screzionalità rientrare nel rispetto del dispositivo del primato umano il quale può coincidere, in ambito biomedico, con le conquiste della ricerca.

Quanto finora detto non significa che la proporzionalità possa operare come strumento di bilanciamento tra la libertà di ricerca e il primato umano esclusivamente quando entra in gioco il diritto alla salute dove si forma un rapporto circolare tra scienza e supremazia umana e la proporzionalità diventa, essa stessa, strumento atto a garantire il benessere e il migliore interesse della persona.

Anche nei casi in cui il progetto di ricerca non sia diretto ad un fine terapeutico, è la proporzionalità a rendere possibile la coniugazione tra i due valori. In questi casi il requisito della proporzione non si limita ad intervenire come misura del rapporto tra rischi e benefici, che è la seconda sembianza entro cui, in termini generali, può ritenersi chiamato in causa il principio nella ricerca biomedica, in quanto l'armonia costi/benefici è un parametro che deve essere rispettato tanto nell'attività di ricerca a scopi terapeutici che non.

Ciò che si aggiunge quando si vuole tracciare un quadro di riferimento dell'uso della proporzionalità nella ricerca a scopi diversi da quelli diagnostici è che, in questo caso, il rapporto manca di una relazione diretta tra i rischi, che sono di tipo personale, e i benefici che, in quanto non sono diretti allo stesso soggetto, mancherebbero di una immediata "comunicazione" con il valore della supremazia della persona umana.

Dal momento che gli scopi della ricerca non sono misurabili in termini di convenienza per la persona coinvolta, il valore della salvaguardia del soggetto e l'interesse alla libertà di ricerca non coinciderebbero. Il principio del primato non può quindi, da solo, essere di aiuto. Occorre inserire il requisito della proporzionalità il quale opera «as a balancing tool for balancing legitimate interests»⁽⁴¹⁾.

Invero, nel caso di attività condotta per fini diversi da quelli di cura, la proporzionalità è strumento di bilanciamento per calcolare oltre al rapporto tra rischio e beneficio, anche la misura entro cui la relazione tra il bene della supremazia umana e quello della libertà di ricerca per scopi diversi dalla

⁽⁴¹⁾ S. SIMONSEN, *Acceptable risk in biomedical research*, cit., p. 56.

salute personale risulti ponderata. Ciò significa che la proporzionalità viene usata più volte quando la ricerca è a scopo non terapeutico: oltre che per il bilanciamento in termini di principio tra libertà di ricerca e primato umano, per calcolare la misura in cui risulti equilibrata la relazione quando i costi sono propri di un soggetto e i benefici altrui, e, quindi, in quanto principio atto a misurare il rapporto tra benefici diversi rispetto a quelli del primato umano “individuale”.

Se il fine della ricerca e il primato umano possono coincidere quando si è nella ricerca terapeutica tanto che, come già dimostrato, la relazione si sintetizza in una sorta di equazione; nel caso di ricerca condotta senza scopi medici diretti, il valore della proporzione acquista forza in quanto il principio del primato resta un riferimento “troppo grossolano”⁽⁴²⁾, e deve essere equilibrato attraverso il bilanciamento compiuto dalla proporzione tra il rischio dell’attività e gli altri riferimenti che la ricerca chiama in causa. In questo senso la proporzionalità nella sperimentazione non terapeutica diventa «strumento di bilanciamento, per il bilanciamento di interessi legittimi» ove il primato funziona come vincolo contro «gli scivoloni della proporzionalità»⁽⁴³⁾.

5. — *La proporzione tra costi/benefici nella ricerca terapeutica e in quella non terapeutica: una questione non solo quantitativa.*

Quanto detto nel paragrafo precedente funge da premessa per dimostrare come la proporzionalità, malgrado le sue origini matematiche, sia un criterio che esce da un mero calcolo quantitativo incidendo pure aspetti di natura personale e fattori non immediatamente commensurabili.

Quando si analizza il rapporto tra i costi e i benefici nell’esperienza della ricerca scientifica devono valutarsi diversi aspetti. Ad uno di essi si è già fatto cenno, vale a dire quello relativo al tipo di ricerca che viene effettuata.

⁽⁴²⁾ S. SIMONSEN, *Acceptable risk in biomedical research*, loc. cit.

⁽⁴³⁾ S. SIMONSEN, *Acceptable risk in biomedical research*, cit., p. 55.

Deve essere fatta una distinzione tra ricerca condotta per il fine specifico di diagnosticare e/o rintracciare una terapia per il paziente e la ricerca a fine non specifico, il cui interesse resta puramente scientifico non producendo implicazioni per la persona sottoposta a ricerca. Tale distinzione, invero, cambia il calcolo della proporzione.

Premesso che il rispetto del valore della proporzionalità non esige l'equivalenza delle posizioni degli interessi, perché la proporzione non è eguaglianza ma relazione equilibrata mediante un giusto rapporto, consegue che se i valori coinvolti nella partita occupano posizioni differenti a seconda del tipo di ricerca scientifica condotta, allora la misura proporzionale risulterà soddisfatta entro parametri diversi.

Nella prima versione della Dichiarazione di Helsinki il distinguo del modello di indagine produce i principi per cui nella ricerca medica associata alla cura (ricerca clinica) «[da parte del] medico dovranno essere *ponderati i potenziali vantaggi, i rischi e gli inconvenienti* di un nuovo metodo in relazione ai migliori metodi di diagnosi e di terapia attualmente disponibili» (parte II, art. 2), mentre nella ricerca biomedica non terapeutica, la scelta è di rammentare che «il medico resterà il protettore della vita e della salute del soggetto sul quale viene condotto l'esperimento» e che «*gli interessi della società non prevalgono sulle considerazioni relative al benessere del soggetto*» (parte III, art. 1).

Le persone, perché la ricerca sia etica e quindi, tra le altre cose, nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere sottoposte ad un trattamento diversificato in relazione alla grandezza dei rischi sopportabili a seconda della direzione cui è rivolta la ricerca.

Questi imperativi potrebbero interpretarsi nel senso di ritenere giustificabile un rischio diverso a seconda dell'attività in oggetto, perché la proporzione non è un valore fisso ma ha sempre un connotato mutevole.

Dal momento che la ricerca clinica è associata in via diretta alla cura della persona, allora il processo che intercorre per ottenere questo fine giustifica che i soggetti volontari possano essere esposti al rischio implicato da un nuovo metodo terapeutico in quanto si prevedano dei potenziali benefici rispetto ai migliori metodi che sono già in vigore.

D'altro canto, quando la ricerca ha scopi diversi da quelli medici, la pon-

derazione del pericolo di un danno e dei rischi implicati ai benefici, che potrebbero mancare del tutto, esige che si rammenti il valore superiore della protezione della vita umana.

La valutazione tra rischi e benefici non solo cambia a seconda che la ricerca sia terapeutica o no, ma deve rammentarsi che essa non dipende da un mero calcolo quantitativo in termini matematici di eguaglianza, neppure quando si resta all'interno dello stesso settore di ricerca, dovendo considerarsi fattori diversi da quelli meramente commensurabili⁽⁴⁴⁾, ed essendo il rapporto di misura proporzionato proprio quando è differenziato per tipologia di destinatari e di attività.

Invero, nella coppia rischi/benefici, costi/vantaggi, inevitabilmente diventano rilevanti anche fattori qualitativi e circostanze individuali, dovendosi tenere in considerazione qualità personali, particolari *status* soggettivi, precise condizioni di debolezza giuridica o medica che cambiano la valutazione della ragionevolezza della sperimentazione stessa: ci si riferisce a soggetti che vivono in situazioni di emergenza, minori, donne in gravidanza o in allattamento, anziani e persone affette da malattie rare e ultra-rare come indicato nel considerando 19 del Regolamento del 2014.

Un esempio che può aiutare è quello dei malati terminali i quali, spesso proprio nei casi più gravi, decidono di sottoporsi a terapie nuove e incerte non avendo valide alternative. Spinti da uno spiraglio di salvezza o per il desiderio di prolungare le aspettative di vita, sono disposti ad accettare un rischio, anche molto elevato, quali ad esempio quelli connessi a studi “pilota” o “esplorativi”, mossi dalla condizione estrema in cui lo stato di salute li ha lasciati.

È stato quanto i ricorrenti evidenziavano davanti alla Corte di Strasburgo nel caso *Hristozov e altri contro Bulgaria* ove veniva descritto l'interesse all'uso di un prodotto farmaceutico non sperimentato, prodotto da una compagnia Canadese la cui applicazione non era autorizzata nel paese di origine, come «libertà di optare, come *extrema ratio*, per una terapia non sperimentata, che

⁽⁴⁴⁾ N. LACEY, *The metaphor of proportionality*, in *J.L. & Society*, 1/2016, p. 27 ss., chiarisce il significato simbolico assunto dal termine proporzionalità nei vari settori della conoscenza.

può comportare dei rischi, ma che i ricorrenti e i loro medici considerano *appropriata*, nella loro situazione, nel tentativo di salvare loro la vita⁽⁴⁵⁾».

È lo stesso ragionamento che è stato compiuto dalla High Court of Justice (Family Division), nel caso *Simms*⁽⁴⁶⁾: quando è stata autorizzata la somministrazione di un trattamento che la ricerca sui topi aveva dimostrato capace di inibire l'avanzamento di una malattia di cui i loro figli soffrivano in stato terminale, malgrado non vi fosse stata alcuna sperimentazione umana.

La mancanza di una cura alternativa ammette come ragionevole l'uso di un trattamento sperimentale che non era stato provato né convalidato ma che rappresentava il loro “migliore interesse” dal momento che non esistevano alternative plausibili. Alla situazione terminale risulta ponderato anche un

⁽⁴⁵⁾ Situazione analoga è quella che conduce al ricorso (62804/2013), innanzi alla Corte EDU, *Durisotto c Italia*, per violazione degli artt. 2, 8 e 14 della Convenzione, per divieto di impiegare ed accedere al metodo Stamina (trattamento controverso e in fase di sperimentazione) in mancanza di valide alternative terapeutiche. Il caso di urgenza tale da mettere in pericolo la vita del paziente, o di grave danno alla salute per grave patologia a rapida progressione, sono indicati tra i motivi del ricorso in quanto valide giustificazioni per accedere alla terapia, malgrado la validità e la efficacia terapeutica non fosse stata ancora testata e approvata dagli organismi medico-scientifici.

⁽⁴⁶⁾ *Simms v Simms and an NHS Trust* [2002], EWHC 2734 (Fam), 11 dicembre 2002. Decide in senso favorevole alla concessione per pazienti terminali di un farmaco senza licenza (ma in fase 2 o 3 degli studi clinici) e che il produttore era disposto a rendere disponibile, la Corte d'Appello per il distretto di Columbia, in *Abigal Alliance for Better Access to Developmental Drugs et al. V. von Eschenbach et al.*, decisione del 2 maggio 2006 (445F.3d 470). In senso opposto, nel caso *United States v. Rutherford*, la Corte Suprema afferma che gli standard di sicurezza ed efficacia stabiliti nella legislazione devono trovare applicazione allo stesso modo anche ai farmaci destinati ai malati terminali, perché l'intenzione del legislatore è quella di proteggere equamente tutti i pazienti da droghe inefficaci o non sicure. Dovendosi pure considerare che, in relazione ai malati terminali, i farmaci senza licenza comportano un ulteriore rischio, e che le persone interessate potrebbero evitare la terapia convenzionale, a favore di un farmaco senza proprietà curative dimostrabili, con conseguenze potenzialmente irreversibili. Circa l'eventualità di una responsabilità dello Stato membro per aver messo a rischio la vita di un individuo attraverso la negazione dell'assistenza sanitaria mediante azioni intraprese nell'interesse della popolazione in generale, si vedano i casi della Corte EDU: *Cyprus v. Turley* n. 25781/94, § 219; *Pentiacova and others v. Moldova*, n. 14462/03; *Gheorghe v. Romania*, n. 19215/04, 22 settembre 2005; *Wiater v. Poland*, n. 42290/09 § 33, 15 maggio 2010; *Nitecki v. Poland*, n. 65653/01, 21 marzo 2002.

rimedio estremo, in sé rischioso. D'altro canto, è nelle stesse parole del Presidente della sezione famiglia della High Court, Elizabeth Butler Sloss, che nessuna conquista si sarebbe ottenuta se si fosse richiesta la piena certezza nei trattamenti sperimentali: né l'uso della penicillina né il trapianto di cuore.

L'idea è che escludere un trattamento o una pratica solo perché non ancora testati e approvati, sebbene con lo scopo di protezione dei pazienti, potrebbe risultare scelta sproporzionata, illogica e irragionevole in considerazione delle condizioni in cui si trova il paziente affetto da patologia terminale o irreversibile⁽⁴⁷⁾.

Anche in questi casi estremi⁽⁴⁸⁾ deve valutarsi la *ratio* rischi/benefici dell'attività; tuttavia la particolare condizione dei partecipanti rende facile capire come il valore che può assumere il rapporto proporzionale peso/vantaggio, sia di carattere "relativo". Dato il quadro clinico di malati terminali, potrà considerarsi ammissibile, ragionevole, e favorevole per i pazienti un percorso di ricerca che pure presenti delle percentuali di rischio molto alte, dal momento che manca l'alternativa di valide terapie e possibili cure. Al tempo stesso, quando le persone che prendono parte alla ricerca sono in perfetta salute fisica e mentale, ovvero sono minori o persone incapaci di dare il consenso, all'opposto, potrebbe essere considerata sproporzionata una ricerca che pure paventi un peso minimo e di gran lunga inferiore in

⁽⁴⁷⁾ Anche la sofferenza che derivi da una malattia può essere coperta dall'art. 3 della Convenzione Europea dei diritti dell'uomo, laddove rischi di aggravarsi per misure adottate dall'autorità (cfr. *N. v. United Kingdom*, ric. n. 26565/05, sent. 27 maggio 2008, § 29), sebbene la soglia sia elevata non derivando il presunto danno da atti o omissioni dell'autorità, ma, piuttosto, dalla malattia stessa (cfr. § 43: «the alleged future harm would emanate not from the intentional acts or omissions of public authorities or non-State bodies, but instead from a naturally occurring illness and the lack of sufficient resources to deal with it in the receiving country»; ma anche *Pretty v. United Kingdom*, ric. n. 2346/02, § 52; *Kudta v. Poland*, ric. n. 30210/96, § 94; *Keenan v. United Kingdom*, ric. n. 27229/95, § 116; *Price v. United Kingdom*, n. 33394/96, § 30).

⁽⁴⁸⁾ Di queste situazioni possono approfittare professionisti senza scrupolo, ma per i ricercatori la possibilità di un'esperienza in vivo rappresenta un'occasione importante. L'osservazione del gruppo di lavoro guidato dal A. Fiori che ha dato vita al parere sollecitato dal Comitato Nazionale per la Bioetica "*Scopi, rischi e limiti della medicina*", 14 dicembre 2001, consultabile on-line, p. 35.

termini di percentuale a quello calcolato nella ricerca cui si sottopongono i volontari-malati.

Ciò dimostra che un calcolo rigido e matematico dei rischi e delle prospettive benefiche di una ricerca a volte è insufficiente nella valutazione del rispetto del valore della proporzione perché anche le “circostanze soggettive” giocano un ruolo importante.

In questo senso gli artt. 6 (2), 15, 18, 19 e 20 del Protocollo aggiuntivo alla Convenzione di Oviedo prevedono per i soggetti che versano in condizioni di vulnerabilità maggiori forme di tutela e più restrittive condizioni per la partecipazione, anche nel caso in cui la ricerca abbia lo scopo di produrre benefici diretti e reali alla persona (art. 15).

Il legislatore fissa dunque dei parametri che dimostrano, che a seconda del tipo di soggetto partecipante e del tipo di tutela necessaria, il rapporto di relazione tra rischi e benefici del progetto di ricerca può cambiare. Per ritenersi adeguato, logico, ammissibile il rapporto deve essere «di diretta relazione tra rischi e benefici» per soggetti incapaci di prestare il consenso [art. 15, (1) (i)]; mentre «solo rischi minimi» e «un miglioramento significante» possono giustificare una ricerca che non abbia la potenzialità di produrre risultati di beneficio diretto per i soggetti incapaci che si prestano all'attività [art. 15, (2) (ii); art. 18 (1) (iii), art. 19 (2) (iv), art. 20 (iii)]. La stessa condizione di “rischi minimi” e “oneri minimi” è espressa anche nell'art. 28 della Dichiarazione di Helsinki, mentre l'art. 31 del Regolamento 536/2014 esprime il concetto con un termine maggiormente evocativo della misura matematica esigendo che la sperimentazione clinica su soggetti incapaci rechi un beneficio diretto *superiore* ai rischi e agli oneri associati(i).

Ciò premesso, è bene specificare che sebbene nel calcolo della proporzionalità rientrino pure delle valutazioni di tipo “soggettivo” e, a volte, addirittura una speranza personale – che è quanto di più effimero, non calcolabile, aleatorio e intimo – può spostare un progetto di ricerca ad alto rischio entro il *range* della proporzionalità; ciò tuttavia non significa che il consenso della persona, cioè una scelta volontaria e libera del partecipante alla ricerca, possa essere requisito sufficiente per ammettere che venga svolta un'attività di natura sproporzionata.

La scelta di partecipare alla ricerca non solo deve essere espressa sulla base di un'informazione accurata e veritiera dei dati scientifici che devono essere riportati in modo corretto e preciso perché si possa formare un consenso valido in termini di legge; ma occorre pure che l'oggetto dell'autorizzazione sia un trattamento in cui vi sia una giusta relazione tra rischi, costi, pericoli e oneri e potenziali vantaggi e benefici come esplica il quadro legale di riferimento. Il rapporto di proporzione che deve essere rispettato nell'attività materiale di ricerca scientifica, deve essere altresì chiaro nel momento in cui si forma il consenso. L'art. 26 della Dichiarazione di Helsinki stabilisce che ciascun soggetto che potenzialmente potrebbe entrare nella sperimentazione dovrebbe essere adeguatamente informato su scopi, metodi, provenienza dei fondi, e qualsiasi possibile conflitto di interessi, affiliazioni istituzionali dei ricercatori coinvolti, *benefici attesi e potenziali rischi dello studio, disagi che potrebbe comportare*, disposizioni post-studio e qualsiasi altro aspetto rilevante dello studio stesso. Anche nel principio di autodeterminazione entra la norma-parametro della proporzionalità della ricerca; perché neppure la scelta del titolare del trattamento, o di un suo rappresentante, può escludere la proporzione tra mezzi e fini richiesta per legge. La Carta di Napoli del 2017 conferma la regola e la dirotta anche verso un'indagine diretta a dimostrare la responsabilità del ricercatore che non permetta di compiere tale ponderazione. L'art. 23 statuisce che nelle sperimentazioni altamente innovative deve essere data esauriente informazione perché possa essere esercitato il diritto all'autodeterminazione con la consapevolezza e la *ponderazione* necessarie; e l'art. 4 chiede che lo sperimentatore, nella scheda informativa da sottoporre alla persona coinvolta nella ricerca clinica, eviti di usare espressioni che possano *minuire* la rappresentazione dei *rischi* prevedibili ed *enfaticizzare* quella dei *benefici* attesi. La considerazione e la ponderazione del partecipante alla ricerca deve, quindi, essere compiuta su informazioni "neutre".

Non solo nel caso palese in cui sia "falsata" dal ricercatore la descrizione della relazione tra misura del beneficio e rischio della procedura, ma anche se volessimo considerare l'ipotesi non gravosa in termini di responsabilità dello scienziato nel quale, ad esempio, sono la paura o la speranza che spingono il paziente ad "alterare" la considerazione dei rischi e a dare il proprio

consenso malgrado un forte squilibrio tra danni e possibili utilità dell'attività; sarebbe dimostrato che non può essere accolta la volontà e l'autodeterminazione formate su dati non correttamente "ponderati" e il consenso, che ne è espressione, non sarà valido. In questi termini è dimostrato che la sola autodeterminazione delle persone interessate dalla ricerca non può essere strumento di per sé idoneo e sufficiente a tutelare il primato dell'essere umano che è garantito, a sua volta, dalla ragionevolezza di una sperimentazione in cui il calcolo tra costi e vantaggi sia sostenibile.

In queste ipotesi lo strumento della proporzionalità rivela esplicitamente nella sua funzione strumentale ad una ulteriore e più profonda salvaguardia dell'essere umano⁽⁴⁹⁾.

Se i rischi e il peso in termini di possibili danni alla salute dell'individuo sottoposto alla ricerca sono in un rapporto di manifesta sproporzionalità allora, al di là della scelta espressa dal volontario, sarà irragionevole e inadeguato proseguire la ricerca, non potendo neppure operare in termini di esimente del dovere etico-deontologico del ricercatore di agire per la protezione e la sicurezza del soggetto partecipante. Il comportamento del ricercatore che decida di sottoporre ugualmente un soggetto ad una simile attività sarà illegittimo e dovrà considerarsi in queste circostanze un'eventuale sua responsabilità⁽⁵⁰⁾.

Si aggiunge che anche la Convenzione di Oviedo rammenta come dovere fondamentale del ricercatore quello di tutelare la persona nel rispetto degli obblighi e degli standard deontologici e nell'art. 8 del protocollo addizionale esprime «any research must be scientifically justified, meet generally accepted criteria of scientific quality and be carried out in accordance with relevant professional obligations and standards under the supervision of an appropriately qualified researcher».

⁽⁴⁹⁾ Parla dell'influenza della proporzionalità sul consenso della persona W. GASPARRI, *Libertà di scienza, ricerca biomedica e comitati etici. L'organizzazione amministrativa della sperimentazione clinica dei farmaci*, in *Dir. pubblico*, fasc. 2, Bologna, Maggio-Agosto 2012, p. 530 ss.

⁽⁵⁰⁾ Cfr. Dichiarazione di Helsinki, versione 2013, Principi generali, punto 9.

6. — *Conclusioni.*

Quanto detto, dimostra che l'uso della proporzionalità risponde a diverse logiche nel campo della ricerca biomedica.

In primo luogo, essa rileva come modello di ordine, categoria assiologica per i diritti fondamentali, perché strumento di bilanciamento tra vari interessi legittimi. Ma anche come parametro di misura della ragionevolezza dei processi di ricerca, considerando il fatto che il dato scientifico non solo costituisce oggetto del giudizio di diritto ma strumento esso stesso di aiuto alla regolazione giuridica⁽⁵¹⁾. Infine, come dispositivo di relazione tra ricercatore e volontario, tra i quali si instaura una relazione asimmetrica, essendo il primo detentore di informazioni e competenze professionali che lo rendono il soggetto più forte nel rapporto e, per questa ragione, il consenso, che è espressione della scelta del paziente, deve essere formato sulla corretta indicazione della relazione tra pesi e oneri e possibili benefici e vantaggi, potendo solo allora essere compiuta con consapevolezza tale determinazione.

L'operazione di fissare il punto in cui il procedimento scientifico risulta proporzionale non è semplice dal momento che la valutazione del-

⁽⁵¹⁾ Con riguardo alla logicità e ragionevolezza tecno-scientifica che deve essere propria delle scelte legislative e delle valutazioni giurisprudenziali, e che fa uso del parametro della proporzionalità e della correttezza, si guardi in termini normativi ai problemi di anacronismo legislativo entro cui si è inserita la legge 40 in Italia, per la quale si rimanda anche alla dottrina, e, in particolare a R. CIPPITANI, *Ethical issues and law-making power: how European case law has rewritten Italian law on medically assisted reproduction*, in *Monash Bioethics Review*, 2019, 37, pp. 47 ss. Nella giurisprudenza della Corte di Strasburgo, *Costa e Pavan c. Italia*, 54270/2010; nel caso *Brustle*, la Corte di giustizia dapprima adotta una definizione di embrione umano, poi, nella seconda pronuncia prende atto della inesatta valutazione del quadro tecnico-scientifico che portava a non garantire l'equilibrio della ricerca scientifica e dei principi fondamentali della dignità e integrità umana (S. PENASA, *La Corte di giustizia e la ri-definizione del contenuto normativo di "embrione umano"*, in *Quaderni Costituzionali*, 2015, p. 213 ss.). Per il valore del dato scientifico nelle decisioni giurisprudenziali si cfr. anche S. PENASA, *Il dato scientifico nella giurisprudenza della Corte costituzionale: la ragionevolezza scientifica come sintesi tra dimensione scientifica e dimensione assiologica*, in *Politica del dir.*, 2, giugno 2015, p. 271 ss.; e ID., *Le "scientific question" nella dinamica tra discrezionalità giurisdizionale e legislativa. Uno studio comparato sul giudizio sulle leggi scientificamente connotate nelle giurisdizioni nazionali, sovranazionali e internazionali*, in *Biolaw Journal*, 2016, 1.

L'“accettabilità” del rischio, e la previsione dei benefici potenziali non sono dati semplici da prevedere, sia in termini prettamente scientifici che in relazione alle numerose commistioni etiche, giuridiche, soggettive e culturali.

Tra le diverse sembianze che può assumere il principio in esame, una componente permanente è che si può intendere la proporzionalità come un requisito essenziale nella ricerca biomedica perché applicativo, in generale, di un valore di cura delle persone inserite nella ricerca.

Invero, esso come requisito che specifica e rafforza il principio di supremazia umana è certamente da intendersi in questo modo. Questa prerogativa è dimostrata pure quando si impone come mezzo di protezione degli individui più vulnerabili, e quando esige che vi sia un rapporto di giusta misura tra i mezzi e i fini che è il criterio per il quale possono accogliersi i rischi di un progetto di ricerca biomedica quando sono giustificabili in proporzione alla relazione con i benefici. Lo scopo di avvalorare la cura degli individui è dimostrato, del resto, anche dal fatto che non si esclude che il consenso della persona possa esserne in qualche modo “toccato”. Il concetto di cura non è solo in senso di percorso terapeutico ma in termini più ampi di considerazione e preoccupazione per l'altro, per la sua dignità, per i rischi e i possibili vantaggi che può incontrare sottoponendosi ad una sperimentazione, fino ad arrivare a “sfidare” quanto vorrebbe intraprendere se il suo consenso corrode quel rapporto di equilibrio tra mezzi e scopi che deve sempre essere rispettato, perché bisogna agire in modo da *«trattare l'umanità sempre anche come fine e mai semplicemente come mezzo»*⁽⁵²⁾.

⁽⁵²⁾ I. KANT, *Fondazione della metafisica dei costumi*, in *Scritti morali*, trad. di P. Chiodi, Torino, 1995, p. 88.