

**LA DISCIPLINA DEL PRELIEVO E DELL'USO DEL CORDONE OMBELICALE AL VAGLIO DEL
CONSEIL CONSTITUTIONNEL. BREVI OSSERVAZIONI A MARGINE DELLA DÉCISION N° 2012-249
QPC**

SOMMARIO: 1. I possibili usi del sangue cordonale e la scelta del legislatore francese. – 2. La solidarietà può essere imposta? – 3. Dati scientifici e scelte politiche: il (mancato) controllo del giudice costituzionale. – 4. Osservazioni conclusive: qualche spunto per il legislatore italiano.

1. I possibili usi del sangue cordonale e la scelta del legislatore francese

Con la *décision n° 2012-249 QPC*, il *Conseil constitutionnel* ha giudicato *conforme à la Constitution* la disciplina sul prelievo di cellule dal cordone ombelicale, dalla placenta e dal sangue cordonale o placentario, di cui all'art. L1241-1, c. 4, del *Code de la santé publique*, così come modificato dalla *loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique*.

Mentre fino ad alcuni decenni fa il cordone ombelicale era considerato un semplice scarto operatorio privo di alcun valore, oggi la disciplina del prelievo di cellule staminali da cordone ombelicale – che avviene nella fase conclusiva del parto e non presenta rischi per la salute, né della madre, né del neonato – ha assunto nei Paesi occidentali una particolare rilevanza per le grandi potenzialità legate all'uso di queste cellule a scopo terapeutico e, insieme, per i notevoli interessi economici degli operatori privati che offrono il servizio di conservazione del sangue cordonale¹. Le cellule staminali cordonali, infatti, rappresentano oggi una valida alternativa all'uso di cellule staminali emopoietiche provenienti dal midollo osseo nella cura di alcune malattie ematologiche quali, ad esempio, le leucemie; da qui il diffondersi di biobanche, pubbliche e private, deputate alla conservazione di cellule staminali cordonali.

La conservazione di tali cellule può perseguire tre differenti finalità:

- uso allogenico, cioè a beneficio di una persona diversa dal donatore. In questo caso, attraverso il Registro internazionale dei donatori di midollo osseo, è possibile rendere conoscibili in tutto il mondo i dati relativi alle unità di sangue conservate, ciò che consente di individuare se è disponibile un campione compatibile con le caratteristiche del paziente che necessita della donazione. L'appropriatezza terapeutica dell'uso allogenico è ad oggi incontestata, a seguito di oltre 10.000 trapianti di cellule staminali cordonali, a livello mondiale, che hanno dato risultati analoghi a quelli realizzati con cellule prelevate da midollo o da sangue periferico;

¹ Le informazioni qui brevemente riportate sono tratte principalmente dal documento del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali, *Usa appropriato delle cellule staminali del sangue del cordone ombelicale. Elementi informativi essenziali*, disponibile all'url: www.trapianti.salute.gov.it. Per una più ampia descrizione dei possibili usi a scopo terapeutico e di ricerca delle cellule staminali provenienti dal sangue cordonale, delle evidenze scientifiche al momento disponibili e delle questioni etiche connesse, v. C. PETRINI, *Problemi di etica nell'utilizzo a fini di ricerca delle cellule staminali del sangue cordonale conservato nelle banche biologiche italiane*, in C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI (a cura di), *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Trento, 2012, 273 ss. (liberamente scaricabile all'url: www.biodiritto.org) e i testi *ivi* citati.

- uso dedicato, cioè a beneficio di un familiare del neonato, generalmente un fratello o una sorella, che presenti una patologia in atto per la quale sia indicato un trattamento con cellule staminali emopoietiche;

- uso autologo, cioè in previsione di eventuali future necessità terapeutiche del neonato stesso, non presenti e non ipotizzabili al momento della nascita. Si tratta dell'utilizzazione più controversa, dal momento che allo stato non esiste alcuna evidenza scientifica che dimostri che i medesimi risultati terapeutici ottenuti attraverso il trapianto allogenico possano essere raggiunti per mezzo di un trapianto autologo. Nonostante la mancanza di un affidabile fondamento scientifico, la conservazione autologa viene offerta, a pagamento, da biobanche private, che vengono per questo spesso accusate di realizzare consistenti profitti prospettando alle gestanti non comprovate e futuribili possibilità di cura per il neonato legate alla conservazione del suo cordone ombelicale, che rappresenterebbe una sorta di "assicurazione biologica"². Tutto ciò a discapito di un diverso uso, quello allogenico, di indiscussa efficacia terapeutica e che necessita di un numero elevatissimo di donazioni per poter garantire un'ampia copertura a livello globale.

Infine, qualora i campioni non siano idonei all'uso terapeutico al momento del prelievo, o lo diventino successivamente, possono comunque essere utilizzati per scopi di ricerca.

Per quanto riguarda la disciplina del prelievo e dell'uso delle cellule staminali cordonali, il panorama europeo³ vede contrapporsi ordinamenti che consentono l'operare di biobanche private che praticano la conservazione per uso autologo accanto a quelle pubbliche che conservano i campioni per uso allogenico, e ordinamenti, come il nostro, che invece vietano la conservazione ad uso autologo presso biobanche private⁴.

² Un riflesso di tali pratiche si coglie nella decisione dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, n. 22806 del 22 settembre 2011 (in *Giust. civ.*, 2012, 2, 567) con cui l'Autorità ha reso vincolante l'impegno, assunto da sei società coinvolte in un procedimento istruttorio in materia di pratiche commerciali scorrette, di "chiarire, nelle loro brochure e in tutte le altre modalità informative, le reali applicazioni terapeutiche delle cellule staminali emopoietiche cordonali, la numerosità dei trapianti effettuati distinti nelle due tipologie (autologhi, oggetto del servizio acquistato dai futuri genitori, e allogenici, con campioni messi a disposizione dal servizio sanitario nazionale attraverso la rete delle banche del sangue per le donazioni solidaristiche), la garanzia della durata della conservazione dei campioni di sangue (15-16 anni) a fronte del periodo anche più lungo (20-25 anni) relativo al servizio di conservazione offerto, la compatibilità genetica in ambito familiare e le problematiche da superare per l'eventuale rientro dei campioni in Italia per un loro utilizzo".

³ Cfr. il *Rapport sur le projet de loi relatif à la bioéthique*, presentato dal deputato J. LEONETTI, *Assemblée nationale, XIII^e législature*, n° 3111, 26 janvier 2011, 25 e 326 s. (consultabile sul sito dell'*Assemblée nationale*, <http://www.assemblee-nationale.fr/13/rapports/r3111-tl.asp>).

⁴ La normativa italiana (D.M. 18 novembre 2009, *Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo - dedicato*) prevede che il Servizio sanitario nazionale garantisca, senza oneri per i donatori, il prelievo e la conservazione ad uso allogenico presso strutture pubbliche e contestualmente vieta la conservazione di sangue da cordone ombelicale presso strutture sanitarie private, anche accreditate. La conservazione per uso autologo o dedicato è consentita solamente in via eccezionale:

a) per il neonato con patologia in atto al momento della nascita o evidenziata in epoca prenatale, o per il consanguineo con patologia in atto al momento della raccolta o pregressa, per la quale risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale;

b) nel caso di famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale;

c) nel caso di particolari patologie non ancora ricomprese fra quelle per le quali è consolidato l'uso per il trapianto di cellule staminali ematopoietiche, ma per le quali sussistano comprovate evidenze scientifiche di un possibile impiego di cellule staminali del sangue da cordone ombelicale anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche.

Al di fuori di questi casi è tuttavia consentita, previa autorizzazione regionale e a spese dei diretti interessati, l'esportazione di campioni di sangue cordonale all'estero per la conservazione ad uso autologo presso banche pubbliche o private. Sulla disciplina italiana del prelievo e della conservazione del sangue cordonale v. S. PENASA, *La questione delle cellule staminali. Il quadro giuridico*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, Milano, 2011 (vol. II del *Trattato di biodiritto* diretto da S. RODOTÀ e P. ZATTI), t. I, 1101 ss.; E. STEFANINI, *Le banche cordonali e l'inadeguatezza del quadro regolatorio italiano*, in C. CASONATO et al. (a cura di), *La disciplina delle biobanche*, cit., 305 ss. e C. PETRINI, *Problemi di etica*, cit., 278 ss. Per una forte critica della disciplina italiana, che ripropone "la sterile e vieta contrapposizione fra pubblico e privato" e "consente ai cittadini italiani di fare all'estero ciò che è vietato in Italia" cfr. L. MARINI, *Le biobanche di cellule staminali cordonali tra norme comunitarie e disciplina nazionale*, in *Dir. comm. int.*, 904 s.

Dove sono ammesse le biobanche private, inoltre, si registrano soluzioni differenti che cercano di garantire la prevalenza dell'uso allogenico quando vi sia una necessità attuale, a fronte di una necessità soltanto potenziale dell'uso dedicato o autologo: così, ad esempio, può essere prevista la possibilità per l'autorità pubblica di domandare ai genitori che abbiano conservato il cordone il loro consenso alla donazione a favore di un altro paziente che presenti una necessità terapeutica attuale, previo rimborso delle spese sostenute, oppure anche, nella medesima fattispecie, di prescindere dal consenso dei genitori⁵.

In questo quadro, il legislatore francese, a conclusione di un'ampia e partecipata fase istruttoria⁶, ha compiuto con la citata legge sulla bioetica del 2011 una scelta chiara: il prelievo di cellule emopoietiche del sangue cordonale o placentario, così come direttamente dal cordone o dalla placenta, è consentito solo per fini terapeutici o scientifici, in vista di un dono anonimo e gratuito, a condizione che la gestante abbia espresso durante la gravidanza il proprio consenso scritto, preceduto da adeguata informazione sull'utilizzazione di tali cellule. Solamente in via eccezionale è consentito l'uso autologo o dedicato, quando ciò sia giustificato dalla presenza nel neonato, o in un suo fratello o sorella, di una patologia in atto al momento della nascita che possa essere curata attraverso l'utilizzazione di tali cellule⁷.

Dalla lettera della legge e dai lavori preparatori emerge chiaramente la volontà del legislatore francese di vietare le biobanche private che praticano la conservazione ad uso autologo, in considerazione dell'assenza di un'attendibile base scientifica e del rischio di compromettere l'uguale accesso alle cure⁸. Ed è proprio da parte di una delle principali biobanche private d'Europa di cellule staminali cordonali che, in un giudizio davanti al *Conseil d'État* tendente ad ottenere l'autorizzazione all'esercizio dell'attività di conservazione, è stata proposta eccezione di incostituzionalità della legge in esame, per violazione della libertà personale, del diritto alla salute e del principio di uguaglianza. Non viene invece invocato, e rimane quindi estraneo al giudizio del *Conseil constitutionnel*, il profilo della libertà dell'iniziativa economica privata, che pure non è estraneo alla questione⁹.

Senza pretesa di completezza nell'analisi della pronuncia, si segnalano di seguito due profili particolarmente significativi della stessa, cercando di porne in luce i nodi problematici.

2. La solidarietà può essere imposta?

La questione più delicata posta dalla normativa contestata, che emerge quando il giudice costituzionale affronta il profilo della violazione della *liberté personnelle*, riguarda i limiti entro cui una scelta improntata al principio di solidarietà, quale il dono allogenico, possa essere non già promossa, bensì imposta dal legislatore. Sul punto, è tuttavia opportuno per prima cosa precisare i termini entro cui, nel caso in esame, può effettivamente parlarsi di un'imposizione da parte della legge.

In primo luogo occorre rilevare che la gestante non ha alcun obbligo di donare il cordone ombelicale o la placenta: la legge infatti stabilisce il principio della volontarietà del prelievo, condizionato al consenso

⁵ Cfr. M.-X. CATTO, *Constitutionnalité de l'interdiction de conserver, à titre préventif, le sang de cordon dans un cadre intrafamilial*, in *Lettre « Actualités Droits-Libertés » du CREDOF*, 3/6/2012, in <http://combatsdroitshomme.blog.lemonde.fr>, II-A. L'art. 8-bis, c. 1, d.l. 31 dicembre 2007, n. 248 (inserito dalla legge 28 febbraio 2008, n. 31 in sede di conversione e poi abrogato dall'art. 35, c. 15, d.l. 30 dicembre 2008, n. 207) autorizzava, a carico del Servizio sanitario nazionale, "la raccolta autologa, la conservazione e lo stoccaggio del cordone ombelicale da parte di strutture pubbliche e private autorizzate [...] previo consenso alla donazione per uso allogenico in caso di necessità per paziente compatibile".

⁶ Cfr. *infra*, § 3.

⁷ Per una più approfondita ricostruzione della normativa francese, anche in rapporto alla precedente disciplina, v. M.-X. CATTO, *Constitutionnalité*, cit.

⁸ Cfr. il *Rapport Leonetti*, cit., 327; sull'uguale accesso alle cure v. anche *infra*, § 3.

⁹ Anche sotto il profilo, che in Francia non viene in rilievo nel giudizio di legittimità costituzionalità, della compatibilità del monopolio pubblico con le norme comunitarie sulla concorrenza, la libera prestazione dei servizi e il mercato interno: cfr. L. MARINI, *Le biobanche*, cit., 902.

informato espresso dalla donna durante la gravidanza. Il legislatore dunque non impone di donare, ma limita soltanto le possibili finalità (necessariamente terapeutiche allogeniche o scientifiche) e le possibili modalità di conservazione (necessariamente presso una biobanca pubblica) di una donazione eventualmente scelta dalla donna in maniera libera e consapevole.

In secondo luogo, è da notare che la predetta limitazione opera soltanto quando l'oggetto del dono sia, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche e nei limiti delle informazioni in quel momento disponibili sullo stato di salute del neonato e dei suoi fratelli, privo di qualsiasi utilità per il neonato stesso e per i membri attuali della sua famiglia. Infatti, nel caso in cui al momento del prelievo il neonato stesso o un suo fratello o sorella siano affetti da una malattia per la quale possa essere utile l'uso del suo sangue cordonale, il legislatore deroga alla regola del dono allogenico consentendo l'uso autologo o dedicato¹⁰.

Questa disciplina, in tanto può considerarsi alla stregua di una "limitazione" o di una "imposizione", nei termini appena precisati, in quanto si ritenga che la gestante sia titolare, anche dopo il distacco, di un diritto di disporre del "proprio" cordone ombelicale e della placenta. Il punto centrale della questione è dunque quello di stabilire quale diritto possa vantare la donna sul proprio cordone ombelicale, quale ne sia il fondamento costituzionale e a quale titolo venga esercitato (in nome proprio o come madre del neonato?).

Se si ragiona secondo le nostre categorie costituzionali il diritto della madre di disporre del cordone ombelicale può essere considerato espressione o del diritto di proprietà oppure del diritto all'autodeterminazione. Altri diritti costituzionali, in particolare il diritto alla riservatezza in rapporto alle informazioni relative al patrimonio genetico del neonato¹¹, non sembrano invece idonei a fondare il diritto di decidere se prelevare o meno il cordone ombelicale e per quali finalità¹²: la tutela della riservatezza dei dati genetici del neonato richiede che sia limitato o escluso l'accesso a tali informazioni, ma non implica il diritto della gestante di rifiutare il prelievo del cordone.

Se si ragiona in termini di proprietà¹³, occorre in primo luogo stabilire chi sia il titolare di tale diritto di proprietà. Se, come pare, il cordone non appartiene alla madre, bensì al neonato¹⁴, ne deriva che la scelta sulla sua destinazione non spetta soltanto alla madre ma a chi esercita la potestà sul minore. Secondo questo schema, il legislatore potrebbe (e forse dovrebbe) introdurre limiti al potere di disporre del cordone in due sensi: da un lato per garantire che tali scelte siano compiute nell'interesse del neonato (per cui, ad esempio, non potrebbe esserne negato il prelievo qualora comportasse un sicuro beneficio per la tutela della salute del minore); dall'altra, e in ogni caso, "allo scopo di assicurarne la funzione sociale" (art. 42, c. 2 Cost.), potendo escludere opzioni scientificamente prive di fondamento, che, senza produrre alcun beneficio per il titolare determinino la vanificazione di una risorsa preziosa per la salute altrui.

¹⁰ A differenza di quanto previsto dal nostro D.M. 18 novembre 2009 (cfr. *supra*, n. 4), la legge francese non consente la conservazione per uso dedicato nel caso di famiglie a rischio di avere altri figli affetti da malattie genetiche per le quali è appropriato l'uso di cellule staminali cordonali. Questa lacuna è stata sottoposta al vaglio del *Conseil constitutionnel* per violazione del principio di uguaglianza, nella misura in cui ai fratelli nati sani, o non ancora nati, è riservato un trattamento sfavorevole rispetto a quelli nati malati. Il giudice costituzionale, tuttavia, si è limitato a negare la violazione del principio di uguaglianza, poiché «*les dispositions contestées ne soumettent pas à des règles différentes des personnes placées dans une situation identique*». Peraltro, anche il Comitato francese per la bioetica si è recentemente espresso in favore della conservazione ad uso dedicato nell'ipotesi menzionata (cfr. il *Commentaire à la décision n° 2012-249 QPC du 16 mai 2012*, 7 s., in www.conseil-constitutionnel.fr, 5).

¹¹ Le informazioni genetiche che si possono trarre dal cordone ombelicale riguardano infatti non la madre ma il neonato.

¹² Oltre ai profili relativi alla protezione della riservatezza e al rispetto del diritto di proprietà o all'autodeterminazione, è possibile individuare ulteriori interessi meritevoli di tutela in rapporto ai propri campioni biologici, essenzialmente riconducibili alla libertà religiosa e di coscienza. Così può considerarsi meritevole di tutela l'interesse a che un proprio campione biologico non venga utilizzato per finalità contrarie alle proprie convinzioni morali, ciò che rileva soprattutto per l'uso di campioni biologici a scopo di ricerca e che può portare a consentire di vincolare il proprio consenso al prelievo alla garanzia che non verrà utilizzato per determinate tipologie di ricerca.

¹³ Per una sintetica disamina critica delle teorie concernenti la proprietà dei campioni biologici umani v. P. SOMMAGGIO, *Il dono preteso. Il problema del trapianto di organi: legislazione e principi*, Padova, 2004, 47 ss., e M. MACILOTTI, *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, in *Nuova giu. civ. comm.*, 2008, 225, ss.

¹⁴ Cfr. C. PETRINI, *Problemi di etica*, cit., 295.

Non meno problematica è la configurazione del diritto a disporre del cordone ombelicale come espressione del diritto all'autodeterminazione della donna¹⁵. In questo caso, infatti, si dovrebbe ragionare di un diritto all'autodeterminazione non solo non declinato in relazione a una scelta terapeutica, ma anche del tutto estraneo al profilo dell'integrità e dell'inviolabilità della persona fisica che caratterizza invece le fattispecie dei trapianti o, in misura minore, dei prelievi necessari per determinare il profilo del DNA (profilo che viene in rilievo, in entrambi i casi, tanto rispetto alla persona viva, quanto *post mortem*, seppur con diverse gradazioni). Nel caso del cordone ombelicale, infatti, il consenso espresso non riguarda naturalmente il suo distacco dal corpo, che è *in rerum natura*, bensì il suo utilizzo successivo che, come tale, in nessun modo può compromettere l'integrità e l'inviolabilità della persona fisica¹⁶.

Sia che si ragioni in termini di proprietà, sia che si ragioni in termini di autodeterminazione, è tuttavia opportuno chiedersi fino a che punto il diritto costituzionale debba tutelare pretese sostanzialmente egoistiche e non razionalmente fondate che, se largamente diffuse, possono compromettere seriamente le attuali e comprovate potenzialità di tutela della salute connesse alle cellule staminali cordonali. È pertanto lecito domandarsi se in questo caso, nella misura in cui il dato scientifico supporta la conservazione ad uso dedicato e non ad uso autologo, non sia giustificata una lettura minimale delle facoltà promananti dal diritto di proprietà o dal diritto all'autodeterminazione, che permetta al legislatore di limitare fortemente il potere di disporre del cordone ombelicale, nell'ottica di una disciplina che consenta di sfruttare al massimo le potenzialità di questa risorsa in un contesto solidaristico di dimensioni globali¹⁷.

Sul punto, la pronuncia del *Conseil constitutionnel* offre una precisazione interessante, nel momento in cui afferma che

le choix du législateur de conditionner le prélèvement de ces cellules au recueil préalable du consentement écrit de la femme n'a pas eu pour objet ni pour effet de conférer des droits sur ces cellules. (§ 7)

Come puntualmente sottolineato nel *Commentaire* autorizzato della decisione, il giudice costituzionale francese ha voluto sottolineare che non esiste «*une liberté constitutionnellement protégée garantissant le libre choix de l'usage de ces cellules*», ciò che, *pro futuro*, lascia al legislatore la possibilità di compiere le più diverse scelte in materia, senza che possa darsi una violazione della *liberté personnelle* che, in questa fattispecie, non viene coinvolta¹⁸. In altri termini, la scelta di introdurre l'obbligo del consenso informato scritto per il prelievo e la conservazione delle cellule cordonali risponde a una decisione discrezionale del legislatore e non a un obbligo costituzionale.

Ciò porta a chiedersi se, nell'ordinamento francese come nel nostro, il tasso di solidarietà nella disciplina del dono del cordone ombelicale non possa essere ulteriormente aumentato a beneficio della tutela della salute dei pazienti che, anche al di là dei confini nazionali, necessitano di una donazione, nonché delle

¹⁵ In questo senso cfr. E. STEFANINI, *Le banche cordonali*, cit., 313 s.

¹⁶ Come sottolinea X. BIOY, *Loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique*, in *Constitutions*, 2012, 568, alla donna è attribuito, rispetto al prelievo del cordone ombelicale, un considerevole potere, analogamente a quanto avviene per la donazione di un organo da vivi, sebbene il pregiudizio per l'integrità fisica sia evidentemente diverso.

¹⁷ Per una critica dell'applicazione di una radicale logica proprietaria alla materia dei tessuti umani cfr. M. TALLACCHINI, *Uno spazio pubblico per i tessuti umani. Oltre la dicotomia tra autonomia e proprietà*, in F. RUFO (a cura di), *Il laboratorio della Bioetica. Le scelte morali tra scienza e società*, Roma, 2011, 232 ss., che invita piuttosto ad attingere a "concezioni di rapporti proprietari attenuati, in cui il valore relazionale e le dimensioni socialmente condivise dell'oggetto limitano i poteri dispositivi del soggetto" (233), e a "esplorare le dimensioni meno estreme e più «flessibili» delle interazioni proprietarie" (234), indicando quali possibili modelli istituiti di *common law* quali il *donation agreement* o il *charitable trust*, in cui "la proprietà viene modulata in modo da rispondere a finalità di solidarietà e condivisione, come pure per valorizzare e conservare i beni che ne sono oggetto" (235). Nella medesima prospettiva cfr. anche M. MACIOTTI, *Proprietà, informazione ed interessi*, cit., 233, che ragiona della possibilità "di considerare i campioni biologici alla luce della categoria economica dei «commons»": "Il campione biologico da bene strettamente personale, a servizio dell'individuo, diviene con il distacco ed il consenso del proprietario-paziente un bene posto al servizio della collettività".

¹⁸ Cfr. il *Commentaire*, cit., 7 s.

esigenze della ricerca scientifica. Il legislatore potrebbe, ad esempio, prendere in considerazione la possibilità di introdurre un sistema *opt-out*, che consenta di procedere sempre al prelievo del cordone ombelicale salvo espresso dissenso della gestante, debitamente informata, analogamente a quanto attualmente previsto dalla nostra legislazione in materia di prelievo *post mortem* di organi e tessuti a scopo di trapianto terapeutico¹⁹.

Oltre questo confine, cioè mettendo in discussione lo stesso diritto della gestante di vietare il prelievo del cordone ombelicale, sembra difficile spingere le ragioni della solidarietà. Pur se, come si è accennato, non è chiaro il fondamento costituzionale di tale diritto e pur considerando che il reperto biologico di cui si parla è naturalmente destinato al distacco dal corpo umano e non presenta alcuna provata utilità per la persona cui apparteneva, mentre costituisce una preziosa risorsa terapeutica per la collettività, è tuttavia assai inquietante l'immagine di un potere pubblico che si impossessa autoritativamente di un reperto del corpo umano per destinarlo all'uso che ritiene più meritevole, senza che al soggetto sia riconosciuto alcun potere di opposizione.

3. Dati scientifici e scelte politiche: il (mancato) controllo del giudice costituzionale

Oltre che sotto il profilo della libertà di disporre del cordone ombelicale, la disciplina in esame viene contestata di fronte al giudice delle leggi sotto l'aspetto della mancata tutela della salute, cioè contestando che l'uso allogenico promosso dal legislatore sia in grado di meglio perseguire la *protection de la santé* rispetto alla conservazione ad uso dedicato offerto dagli operatori privati. Nel ragionamento della società che ha sollevato l'eccezione di incostituzionalità, se il trapianto da donatore intrafamiliare garantisce un'efficacia terapeutica superiore rispetto a quello da donatore estraneo, allora il divieto di conservazione per uso dedicato (salvo la limitata deroga segnalata) violerebbe la Costituzione perché disattende l'*objectif de valeur constitutionnelle* della protezione della salute.

La questione coinvolge apprezzamenti di carattere scientifico, così come scelte più propriamente politiche. Il dato scientifico da cui partire è quello di una non significativa differenza nell'efficacia terapeutica fra il trapianto intrafamiliare e quello da donatore non appartenente alla cerchia familiare. Su questa premessa scientifica può ragionevolmente fondarsi la scelta politica di vietare, salvo l'eccezione segnalata, la conservazione per uso dedicato, al fine di garantire l'uguale accesso alle cure, che viene qui in rilievo sotto un duplice aspetto: sia nel senso che la conservazione autologa-dedicata sottrae alla collettività una preziosa risorsa terapeutica senza alcun comprovato beneficio attuale per chi la sceglie, sia nel senso che la conservazione presso banche private a carico dei diretti interessati porterebbe ad una discriminazione nella tutela della salute fra chi può permettersi questa spesa e chi no²⁰.

È proprio il presupposto scientifico di questa scelta politica che viene contestato dalla società ricorrente, portando a sostegno di fronte al *Conseil constitutionnel* ricerche scientifiche che dimostrerebbero non solo una probabilità infinitamente maggiore di trovare cellule compatibili nel quadro intrafamiliare, ma anche, e soprattutto, una probabilità significativamente maggiore di riuscita del trapianto stesso²¹. Ciò pone il problema, con cui più volte anche il nostro giudice delle leggi si è confrontato in anni recenti, del rapporto fra

¹⁹ Cfr. l. 1 aprile 1999, n. 91, *Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti*, artt. 4 e 5, su cui v. F. GIUFFRÈ, *La legge n. 91 del 1999: notazioni intorno al rilievo giuridico dell'etica del dono*, in *Quad. cost.*, 2000, 607 ss., che ritiene il meccanismo del cd. "silenzio-assenso" coerente con l'impronta personalista della Costituzione repubblicana, che prende le distanze tanto dalla visione propria "dell'organicismo e dello statalismo" in cui "l'uomo è ridotto a mero strumento del *bene comune*, ovvero dell'*interesse generale*", quanto dalla prospettiva dell'utilitarismo individualistico (610). Nell'ordinamento francese, cfr. l'art. L1232-1 del *Code de la santé publique*.

²⁰ M.-X. CATTO, *Constitutionnalité*, cit., II-B.

²¹ Cfr. il *Commentaire*, cit., 9 s.

scienza e legge e della misura in cui le scelte del legislatore possano essere sindacate dal giudice costituzionale in termini di ragionevolezza in rapporto allo stato delle conoscenze scientifiche²².

Sul punto, il *Conseil constitutionnel* mostra un atteggiamento di grande prudenza, sostanzialmente affidandosi alla scelta discrezionale compiuta dal legislatore e negando la propria competenza a sindacare tale apprezzamento:

il n'appartient pas au Conseil constitutionnel, qui ne dispose pas d'un pouvoir général d'appréciation et de décision de même nature que celui du Parlement, de remettre en cause, au regard de l'état des connaissances et des techniques, les dispositions ainsi prises par le législateur (§ 8)

Con ciò, l'orientamento del giudice costituzionale francese si discosta sensibilmente da quello della nostra Corte costituzionale, nella cui giurisprudenza, come noto, non mancano invece casi di dichiarazioni di illegittimità costituzionale dovute al fatto che le scelte del legislatore non risultano fondate "sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi - di norma nazionali o sovranazionali - a ciò deputati"²³. In via generale, semplificando, mentre il giudice costituzionale italiano afferma, almeno entro certi limiti, la propria competenza a controllare l'uso della discrezionalità legislativa alla luce delle conoscenze scientifiche, il giudice costituzionale francese la nega.

Questo atteggiamento di *self restraint*, che si pone in linea di continuità con la precedente giurisprudenza del *Conseil constitutionnel*²⁴, meglio si comprende e si giustifica se si tiene presente il procedimento legislativo seguito per l'approvazione della *loi relative à la bioéthique* del 2011, che ha apportato la modifica sottoposta al controllo del giudice delle leggi.

L'accesso ai dati scientifici da parte del legislatore è stato infatti reso possibile dal rapporto di una specifica *mission parlementaire sur la révision des lois de bioéthiques*, seguito da uno studio del *Conseil d'État* e da diversi rapporti e pareri resi da organismi specializzati, come l'*Agence de la biomédecine*, l'*Académie de médecine* e il *Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie (CCNE)*. A ciò si aggiunge un'inedita forma di consultazione pubblica, gli "stati generali della bioetica", organizzati dal *CCNE*, consistenti in una serie di incontri pubblici sui temi oggetto della legge, finalizzati ad accrescere la consapevolezza e la partecipazione dei cittadini nelle scelte concernenti la bioetica e conclusi da un rapporto al Presidente della Repubblica²⁵.

Questo particolare procedimento, che mira a fornire al decisore un adeguato quadro scientifico e, allo stesso tempo, a coinvolgere i cittadini nelle decisioni pubbliche, rappresenta il consolidarsi e il perfezionarsi di un metodo di intervento da parte del legislatore in materia bioetica già sperimentato nelle leggi sulla bioetica del 1994 e del 2004 e che viene istituzionalizzato *pro futuro*: la prossima legge sulla bioetica dovrà infatti intervenire, nel termine che si è detto, a seguito di una serie di rapporti previsti dalla legge stessa e

²² Per un inquadramento generale degli orientamenti della Corte costituzionale in materia v. P. VERONESI, *Le cognizioni scientifiche nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quad. cost.*, 2009, 591 ss.

²³ Così la nota sent. n. 282 del 2002, punto 5 del *Considerato*; su questa giurisprudenza v., fra i contributi più recenti, A. D'ALIOIA, *Tutela della salute, valutazioni tecnico-scientifiche, limiti all'autonomia regionale. Appunti di giurisprudenza costituzionale*, e A. MANGIA, *Tutela della salute e valutazioni tecniche: un limite al regionalismo? Discrezionalità legislativa e valutazioni tecniche*, entrambi in L. VIOLINI (a cura di), *Verso il decentramento delle politiche di welfare. Incontro di studio "Gianfranco Mor" sul diritto regionale*, Milano, 2011, rispettivamente 15 ss. e 51 ss.

²⁴ Negli stessi termini il *Conseil constitutionnel* si era già espresso, come ricorda il *Commentaire* cit., 10, nella *décision n° 94-343/334 DC* (27 luglio 1994) in riferimento al pregiudizio alla salute che può subire il figlio nato da procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo a causa dell'impossibilità di conoscere le proprie origini genetiche, e nella *décision n° 2001-446 DC* (27 giugno 2001) rispetto ai rischi per la salute legati all'estensione del periodo entro il quale può essere praticata l'interruzione volontaria della gravidanza.

²⁵ Per alcuni ulteriori riferimenti al procedimento di revisione della legge sulla bioetica v. J.-C. GALLOUX, H. GAUMONT-PRAT, *Droits et libertés corporels*, in *Recueil Dalloz*, 2010, 604 ss.

non senza una previa convocazione degli stati generali della bioetica²⁶.

A fronte di un simile metodo dell'intervento legislativo, è comprensibile che gli spazi per un sindacato di costituzionalità si riducano considerevolmente²⁷, poiché, se l'organo rappresentativo ha svolto un'adeguata istruttoria, un eventuale sanzione del giudice costituzionale più facilmente si presta alla critica di una sovrapposizione della propria valutazione discrezionale a quella del Parlamento. Ugualmente, il fatto che il legislatore stesso preveda di rivedere periodicamente le proprie scelte e che effettivamente questo avvenga, seppur con qualche ritardo²⁸, può portare il *Conseil constitutionnel* al già segnalato atteggiamento di *self restraint*, in cui il riconoscimento di un ampio margine di discrezionalità in capo al legislatore è bilanciato da una ragionevole fiducia sulla capacità di autocorrezione del legislatore stesso.

4. Osservazioni conclusive: qualche spunto per il legislatore italiano

La decisione in commento si caratterizza per il riconoscimento, non nuovo nella giurisprudenza del *Conseil constitutionnel*, di uno spazio estremamente ampio all'apprezzamento discrezionale del legislatore, sia nel limitare i vincoli costituzionali in materia di diritti fondamentali (è il caso della *liberté personnelle*), sia nella ricostruzione dello stato dell'arte delle acquisizioni scientifiche quale premessa delle scelte legislative. A ciò fa da contrappeso un legislatore che, nell'affrontare le questioni bioetiche, ha istituzionalizzato e realmente pratica un metodo tale da garantire che le proprie scelte siano periodicamente rivisitate alla luce del progredire delle conoscenze scientifiche e dell'evoluzione della coscienza sociale.

Volendo fare un brevissimo accenno alla situazione italiana (e semplificando in termini generali una realtà certamente più complessa), questa sembra caratterizzarsi per un rapporto completamente opposto fra giudice costituzionale e legislatore: a una Corte costituzionale che non rifiuta un sindacato significativo delle scelte del legislatore in materia bioetica, così come non manca di fornirgli indicazioni e di trarre dalle norme costituzionali vincoli alla discrezionalità legislativa in questo settore, si accompagna un legislatore che frequentemente non interviene a disciplinare materie eticamente sensibili²⁹ e che, quando lo fa, evita spesso la fonte legislativa e il relativo controllo del giudice delle leggi³⁰, mentre quando interviene con legge questa ben presto acquisisce di fatto il carattere della intangibilità politica³¹.

Almeno sul versante del legislatore qualcosa si potrebbe imparare dai cugini francesi.

²⁶ Segnala l'importanza dell'istituzionalizzazione del metodo partecipativo e della valutazione della legge in materia bioetica X. BIOY, *Loi du 7 juillet 2011*, cit., 565.

²⁷ Come sottolinea S. PENASA, *La "ragionevolezza scientifica" delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quad. cost.*, 826 ss., la sent. n. 282 del 2002 della Corte costituzionale incide particolarmente sul profilo procedurale dell'intervento legislativo, fornendo al legislatore "delle chiare avvertenze metodologiche, funzionali ad un uso legittimo della discrezionalità politica quando l'intervento legislativo abbia ad oggetto questioni scientificamente controverse" (831, corsivo nel testo), indicazioni che, nel caso in esame, non si può certo dire che il legislatore francese non abbia rispettato.

²⁸ La *loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal* prevedeva di essere rivista entro cinque anni dalla sua entrata in vigore (art. 21), ciò che invece è avvenuto solo con la *loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, quindi con un ritardo di cinque anni. La successiva revisione è avvenuta con la *loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique*, anche in questo caso oltre il termine di cinque anni previsto dalla legge stessa (art. 40). L'attuale legge sulla bioetica prevede la propria valutazione entro sei anni e un nuovo complessivo esame parlamentare entro sette anni dalla sua entrata in vigore (art. 47).

²⁹ Caso emblematico è quello delle scelte di fine vita, dove all'inerzia del legislatore si accompagna la denuncia dell'usurpazione delle attribuzioni legislative da parte del potere giudiziario (cfr. l'ord. n. 334 del 2008, dove la Corte costituzionale ricorda che "il Parlamento può in qualsiasi momento adottare una specifica normativa della materia, fondata su adeguati punti di equilibrio fra i fondamentali beni costituzionali coinvolti").

³⁰ È il caso proprio della disciplina del dono del cordone ombelicale, dettata per lungo tempo da una serie di ordinanze del Ministro della Salute (a partire dall'ordinanza cd. "Sirchia" dell'11 gennaio 2002) e ora contenuta in due D.M. del 18 novembre 2009, adottati sulla base della legge 21 ottobre 2005, n. 219 (artt. 3 e 10, c. 3). Per un approfondimento della disciplina italiana con particolare riguardo al sistema delle fonti v. i testi citati *supra*, n. 4.

³¹ Così è per le due principali leggi in materia bioetica, vale a dire la legge n. 194 del 1978 e la legge n. 40 del 2004.