

I problemi giuridici dell'*editing* genetico*.

di Alberto Azara**

Abstract EN: The essay addresses some of the problematic issues raised by gene editing, showing how genomic technology calls into question certain traditional legal categories and challenges the law in its role as ordering principle of technique.

Keywords: gene editing; CRISPR-Cas9; genetic data; informed consent; therapy and enhancement; law and technique; genetic identity.

Abstract IT: Il saggio affronta alcune questioni problematiche poste dall'*editing* genetico, evidenziando come la tecnica genomica ridiscuta talune categorie giuridiche tradizionali e interPELLI il diritto nella sua funzione di principio ordinatore della tecnica.

Parole chiave: *editing* genetico; CRISPR-Cas9; dato genetico; consenso informato; terapia ed *enhancement*; diritto e tecnica; identità genetica; responsabilità sanitaria.

Sommario: 1. Premesse. – 2. Il dato genetico tra immutabilità e modificabilità. – 3. *Editing* somatico ed *editing* germinale. – 4. L'*editing* somatico: questioni problematiche. – 5. L'*editing* germinale: questioni problematiche. – 6. La responsabilità sanitaria da *editing* genetico. – 7. Brevi notazioni conclusive.

1. Premesse.

Nell'anno 2018, dalle pagine del *Second International Summit on Human Genome Editing* di Hong Kong, il biofisico cinese He Jiankui annunciava la nascita di due bambine, alle quali venivano attribuiti i nomi convenzionali di Lulu e Nana, il cui patrimonio genetico era stato editato mediante la tecnica c.d. CRISPR-Cas9, allo scopo di disattivare il gene CCR5 e di renderle, almeno in via teorica, immuni al virus HIV¹. La notizia, dapprima diffusa dalla MIT

* Contributo sottoposto a referaggio anonimo.

Technology Review e poi confermata dallo stesso ricercatore in occasione del Summit, suscitava una immediata e quasi unanime reazione critica nella comunità scientifica internazionale, che qualificava l'esperimento come precoce, clinicamente non necessario e moralmente irresponsabile. L'Università presso la quale He Jiankui prestava servizio prendeva, con sollecitudine, le distanze dall'iniziativa; le autorità statali ordinavano la sospensione del *trial*; all'esito di un procedimento penale, il tribunale di Shenzhen condannava il ricercatore a tre anni di reclusione per esercizio illegale della professione medica².

L'episodio consegnava al diritto, per la prima volta, la prova che la modificazione del patrimonio genetico umano, già da tempo possibile sul piano teorico, era ormai entrata, anche nella sua versione ereditabile, nella fase della concreta applicabilità clinica. Lo strumento tecnico assume, in vicende come questa, la duplice natura di intervento sulla materia – il campione biologico, determinate cellule, l'embrione – e di intervento sull'informazione – il codice genetico contenuto nel DNA –, sicché il fenomeno si colloca al crocevia di problemi che la dottrina ha sin qui distintamente coltivato, ora come problemi del corpo, ora come problemi dei dati genetici³.

** Ricercatore di Diritto Privato, Università per Stranieri di Perugia. Email: alberto.azara@unistrapg.it.

¹ La vicenda è ampiamente ricostruita da S. BONOMELLI, *Gene Editing embrionale: il vaso di Pandora è stato scoperto? Riflessioni a margine del caso di Jiankui He*, in *BioLaw Journal*, 2019, 3, 67 ss. Cfr. altresì D. CYRANOSKI, *First CRISPR babies: six questions that remain*, in *Nature*, 30 novembre 2018. In realtà, non si trattava del primo caso di *editing* genetico attuato su cellule umane mediante la tecnica CRISPR-Cas9, dato che già nel 2015 i ricercatori cinesi erano riusciti a correggere le anomalie cromosomiche di alcuni embrioni destinati esclusivamente alla ricerca. Sul punto, P. LIANG et AL., *CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human trippronuclear zygotes*, in *Protein & Cells*, 2015, 5, 363 ss.

² La sentenza del Tribunale di Shenzhen, pronunciata il 30 dicembre 2019, ha condannato He Jiankui a tre anni di reclusione e ad una multa di tre milioni di yuan; due collaboratori sono stati rispettivamente condannati a due anni di reclusione e ad una pena sospesa. Sulla vicenda v. M. ALONSO, J. SAVULESCU, *He Jiankui's gene-editing experiment and the non-identity problem*, in *Bioethics*, 12 marzo 2021, e M. RIZZUTI, *Danno da wrongful life e nuove tecnologie genetiche*, in *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, n. 18, 2023, 306 ss., spec. 309 ss.

³ Sulla doppia dimensione – materiale e informazionale – del campione biologico e del dato genetico, e sulla sua qualificazione come «luogo di conflitto» tra istanze tra loro contrapposte, la dottrina ha sottolineato come «la parte del corpo da separare o separata non è mai (o quasi mai) solo oggetto, né può sempre essere oggetto di proprietà, ma è sempre, anche, luogo di identità»: P. ZATTI, *Principi e forme del "governo del corpo"*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C. MAZZONI, S. RODOTÀ e P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, in *Tratt. biodiritto* Rodotà e Zatti, II, Milano, 2010, 130. La qualificazione del campione biologico come «luogo di conflitto» è di P. FEMIA, *Il campione biologico come oggetto di diritti. Bene giuridico e processi di valorizzazione*, in D. FARACE (a cura di), *Lo statuto etico-giuridico dei campioni biologici umani*, in *Dir. merc. tecn.*, 2016, 187 ss., spec. 190. Sulla dimensione bifronte dei campioni biologici si veda, *ex multis*, M. TOMASI, *Principi costituzionali e conoscenze genetiche: verso un nuovo orizzonte di*

L'editing genetico ripropone in termini nuovi il problema del rapporto fra diritto e tecnica⁴. Si è osservato che alla crisi del giusnaturalismo può seguire la tentazione di un *giustecnicismo*⁵, ove «lo sviluppo indefinito della tecnica – da strumento che era – diviene scopo» del capitalismo e della democrazia politica, mentre il diritto finisce per piegarsi a strumento del «volere» della tecnica medesima⁶. Significativamente, è proprio la manipolazione genetica a costituire, oggi, una delle «circostanze determinate in cui le decisioni e le scelte» non potrebbero più essere «quelle che si lasciano [...] guidare dalla normatività tradizionale»⁷. Viene allora da chiedersi se, dinanzi alla potenza della tecnica genomica, il diritto possa ancora porsi come «principio ordinatore» oppure se sia destinato a divenire il mezzo tramite il quale la tecnica persegue i propri scopi.

In questa prospettiva, i problemi giuridici suscitati dall'*editing* genetico esigono che il diritto eserciti sino in fondo la propria irrinunciabile «capacità di scegliere scopi»⁸ coordinando il dato positivo a quei principi che, nel sistema costituzionale italiano e nell'ordinamento europeo, tutelano la persona umana, la sua dignità, la sua libertà e l'eguaglianza.

2. Il dato genetico tra immutabilità e modificabilità.

Per cogliere l'essenza del fenomeno occorre prendere le mosse dalla definizione normativa di dato genetico enunciata dal Regolamento (UE) 2016/679, dal Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. n. 196/2003) e dal provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 5 giugno 2019. È infatti nel perimetro di questa nozione che l'editing genomico produce la sua frattura più significativa: il dato genetico, tradizionalmente assunto come stabile e immodificabile, diviene oggetto di possibile modificazione.

Sotto un primo profilo, l'art. 4, n. 13, reg. UE 2016/679 definisce i dati genetici come «i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla

senso per la persona in medicina, in *BioLaw Journal*, 2019, 2, 486 ss.; V. CAREDDA, *Campioni biologici e Big Data: l'evoluzione del consenso*, in *Dir. fam. pers.*, 3, 2022, 1061 ss.; L. DANI, *La regolamentazione post mortem degli interessi non patrimoniali tra atto e contratto*, Napoli, 2024, 76 ss.; e, si consenta, A. AZARA, *Rileggendo «Il problema giuridico della trasfusione del sangue» di Francesco Carnelutti*, in G. PERLINGIERI (a cura di), *Rileggere i «classici» del diritto civile italiano (1935-1940)*, Napoli, 2025, 595 ss., spec. 604 ss.

⁴ M. CACCIARI-N. IRTI, *Intorno a questioni genetiche (profili filosofico-giuridici)*, in *Riv. dir. civ.*, 3, 2024, 403.

⁵ N. IRTI-E. SEVERINO, *Dialogo su diritto e tecnica*, Bari, 2001, *Atto primo*, 13 ss. e spec. 21.

⁶ N. IRTI-E. SEVERINO, *Dialogo su diritto e tecnica*, cit., 16 ss.

⁷ N. IRTI-E. SEVERINO, *Dialogo*, cit., replica di E. Severino, p. 38 ss., spec. 39 ove si fa un espresso riferimento alle manipolazioni genetiche.

⁸ N. IRTI-E. SEVERINO, *Dialogo*, cit., par. 6, 15-16; cfr. anche p. 25 ss., ove E. Severino riprende e contesta la formula.

fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione», qualificandoli come «categoria particolare di dati personali» soggetta, ai sensi dell'art. 9, par. 1, al divieto generale di trattamento, salve le eccezioni tassativamente previste dal par. 2⁹.

La dottrina è solita riassumere il fascio dei caratteri specifici dei dati genetici in cinque proprietà: l'unicità identificativa, l'immutabilità nel tempo, la capacità predittiva, la dimensione familiare o relazionale e la rilevanza intergenerazionale¹⁰. L'unicità identificativa dell'interessato fa del genoma un elemento di identificazione individuale più stringente di qualsiasi altro dato sanitario; la capacità predittiva consente di stimare la suscettibilità del soggetto a determinate patologie¹¹ e, in via probabilistica, di anticipare alcune caratteristiche fenotipiche; la dimensione familiare amplia la portata informativa del dato anche agli appartenenti alla linea biologica, sicché il singolo *datum* è, al contempo, individuale e relazionale¹².

A questi tre caratteri si affiancano i due in cui l'*editing* introduce, in misura inedita, una frattura. Il primo è l'immutabilità: nella concezione tradizionale, la sequenza genetica, una volta determinata dalla fecondazione, non si modifica nel corso della vita; e in tale nota di immodificabilità il dato genetico si distingue da qualsiasi altro dato personale, anche da quelli sensibili. Il secondo carattere è la rilevanza intergenerazionale: ciò che si conserva immutato nel singolo è, al contempo, ereditato dai discendenti, sicché la conoscenza del genoma di una persona si proietta sul genoma dei suoi discendenti.

L'*editing* genomico – e in particolare la sua variante germinale¹³ – mette in discussione, ad un tempo, entrambi i caratteri. La sequenza genetica diviene,

⁹ La definizione e il regime di particolare rigore cui sono sottoposti i dati genetici sono ampiamente illustrati in dottrina. V. *ex multis*, L. DANI, *Il trattamento dei dati genetici nel contratto di assicurazione*, in *Annali SISDiC*, 13/2025, 31 ss.; E. STEFANINI, *Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo*, Padova, 2008; J. MONDUCCI, *Il dato genetico tra autodeterminazione informativa e discriminazione genotipica*, Bologna, 2013, 93 ss.

¹⁰ Cass., 13 settembre 2013, n. 21014, in *Dejure online*, ha messo in luce, in linea con la dottrina prevalente, la «peculiarità» dei dati genetici, che «consiste nel rivelare il corredo identificativo unico ed esclusivo di ciascuna persona umana, dall'interrogazione del quale può essere estrapolata un'ampia varietà d'informazioni». In dottrina, M.T. ANNECCA, *Test genetici e diritti della persona*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto*, I, Milano, 2011, 389 ss. Sulla dimensione familiare del dato genetico, L. MARILOTTI, *I dati genetici tra dimensione individuale e collettiva*, in *BioLaw J.*, 2021, p. 168; N. RAM, *DNA by the entirety*, in *Columbia L. Rev.*, 2015, 904; V. CAREDDA, *Campioni biologici e Big Data*, cit. 1061 ss., spec. 1080. Sulla rilevanza intergenerazionale, S. DEPLANO, *Il campione biologico di un'identificata persona. Profili di sistema*, in *BioLaw J.*, Special Issue a cura di M. Rizzuti ed E. Pilli, 2022, 45 ss.

¹¹ Sul tema, diffusamente, L. DANI, *Il trattamento*, cit., 31 ss. e *ivi* amplii riferimenti bibliografici.

¹² A. AZARA, *Dal problema giuridico della trasfusione del sangue al problema giuridico del trattamento dei dati genetici*, in *Rass. dir. civ.*, 3, 2025, 759-760.

¹³ Su cui v. *infra*.

almeno in linea teorica, modificabile; e poiché la modifica della linea germinale si propaga ai discendenti, anche la rilevanza intergenerazionale del dato si trasforma, da carattere passivo (il dato si trasmette così com'è) a carattere attivo (il dato modificato si trasmette nei termini scelti dall'operatore): nella linea germinale, le pratiche genetiche «esperite in regime di autonomia [...] si rivelano costrittive nei confronti di soggetti futuri»¹⁴. Il «codice della vita» – per usare una metafora cara alla letteratura scientifica – cessa di essere un testo soltanto *leggibile* e diviene un testo *riscrivibile*¹⁵. Codesta profonda trasformazione è suscettibile di ripercuotersi, almeno in via potenziale, sull'intero impianto della disciplina, dacché la stessa categoria di «dato genetico», nei termini accolti dalla disciplina normativa interna e unionale, presuppone una stabilità del *referent* che ora viene meno.

Per altro verso, la frattura introdotta dalle modificazioni del DNA non esaurisce la sua portata sul piano definitorio: essa si proietta anche sul piano della tutela offerta ai soggetti interessati. L'immutabilità del dato genetico giustifica, in larga parte, il regime di particolare rigore cui tale informazione è sottoposta, come, ad esempio, il divieto generale di trattamento (art. 9, par. 1, GDPR), la qualificazione del consenso espresso e informato come elemento tendenzialmente essenziale per il trattamento, l'attivazione di strumenti di bilanciamento per le ipotesi in cui il consenso non rilevi o sia presunto, l'adozione di particolari cautele per il c.d. uso secondario¹⁶. In questa architettura, il legislatore ha costruito una disciplina muovendo dall'idea di un dato genetico stabile, sicché lo statuto giuridico è modellato su questa stabilità. L'idea di fondo sta in ciò: un dato immutabile espone la persona a un rischio più intenso e più durevole. Se un dato genetico viene divulgato ovvero usato per profilare o discriminare, il pregiudizio non è facilmente neutralizzabile, perché il soggetto non può "sostituire" il proprio patrimonio genetico come potrebbe fare, per esempio, con una password, un numero di conto o perfino un documento identificativo. Donde l'esigenza di un regime giuridico più rigoroso.

Quando il dato diventa modificabile e, in alcuni casi, trasmissibile in via ereditaria, la disciplina è chiamata a riconsiderare le proprie premesse: occorre stabilire se l'oggetto della tutela sia il genoma «come è», «come potrebbe essere» o «come dovrebbe essere»; e se la modificazione, una volta avvenuta, esiga un radicale ripensamento della disciplina sulla circolazione e

¹⁴ M. CACCIARI e N. IRTI, *Intorno a questioni genetiche*, cit., 408.

¹⁵ La metafora del genoma come «testo» riscrivibile attraversa la letteratura scientifica e divulgativa successiva alla scoperta della CRISPR-Cas9; cfr. A. MELDOLESI, *E l'uomo creò l'uomo. CRISPR e la rivoluzione dell'editing genomico*, Torino, 2017, *passim*.

¹⁶ A tale ultimo riguardo, significativi appaiono i limiti posti dal Reg. UE 2025/327 (EHDS), in particolare agli artt. 54 ss. Per una disamina analitica delle novità introdotte dal Regolamento, v. S. CORSO, *Lo spazio europeo dei dati sanitari. Prime riflessioni sul Regolamento UE 2025/327*, in *Nuove Leggi civ. comm.*, 2025, 563 ss.

sul trattamento del dato modificato, idonea a garantire un'adeguata tutela della persona editata e degli altri soggetti interessati¹⁷.

3. Editing somatico ed editing germinale.

Muoviamo dalla definizione di *editing* genetico.

Si tratta dell'insieme delle tecniche idonee a modificare in modo mirato il codice genetico di un organismo vivente, mercé interventi di taglio, eliminazione, sostituzione o inserimento di porzioni di DNA. La tecnica oggi più nota – e più discussa – è quella conosciuta con l'acronimo CRISPR-Cas9. L'acronimo, ricavato dall'inglese *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*, designa una sequenza palindromica raggruppata e ripetuta a intervalli regolari, presente nel DNA di numerosi batteri; tale sequenza, in associazione con la proteina Cas9, costituisce un meccanismo di difesa che i batteri utilizzano contro i virus e che può essere oggi adattato a qualsiasi organismo vivente, tra cui gli esseri umani, i loro gameti ed embrioni¹⁸. La tecnica permette, in sostanza, di operare un taglio della doppia elica del DNA in un punto determinato, attivando i meccanismi cellulari di riparazione, i quali consentono l'eliminazione di segmenti di sequenza o l'inserimento di nuove sequenze nucleotidiche. Rispetto alle tecnologie precedenti – nucleasi *zinc-finger*, TALEN – CRISPR-Cas9 si distingue per maggiore precisione, semplicità d'uso e per costi più ridotti, sicché essa risulta oggi accessibile a molte realtà laboratoriali.

L'*editing* genomico non costituisce, tuttavia, una fattispecie unitaria. Occorre infatti separare e distinguere, sul piano biologico e giuridico, l'*editing* c.d. somatico dall'*editing* c.d. germinale.

L'*editing* somatico interviene sulle cellule del corpo che non partecipano alla riproduzione: i suoi effetti restano circoscritti alla persona trattata e non si trasmettono ai discendenti. Diversamente, l'*editing* germinale interviene sui gameti – ovocita o spermatozoo – ovvero sull'embrione nei primissimi stadi del suo sviluppo: i suoi effetti, propagati a tutte le cellule che da quel singolo

¹⁷ Il problema è evocato, seppur con riferimento alla c.d. gametogenesi artificiale e al tema della circolazione dei campioni biologici, da L. DANI, *La gametogenesi artificiale tra sostenibilità della p.m.a., circolazione e controllo del materiale biologico umano*, in M. J. SÁNCHEZ CANO, J. MARTÍNEZ CALVO (a cura di), *El derecho privado en el marco de los objetivos de desarrollo sostenible. Una panorámica global*, A Coruña, 2024, 261 ss.

¹⁸ M. JINEK, K. CHYLINSKI et al., *A Programmable Dual-RNA-Guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity*, in *Science*, 2012, vol. 337, 816 ss. Sulla storia della scoperta della tecnica CRISPR-Cas9, E.S. LANDER, *The Heroes of CRISPR*, in *Cell*, 164, 2016; D. NERI, *Embryo editing: a proposito di una recente autorizzazione dell'HFEA*, in *BioLaw J.*, 2016, 1, 261 ss.

evento derivano, si fissano nella linea genetica del nascituro e, attraverso di lui, in quella dei suoi discendenti¹⁹.

In quest'ultima ipotesi si annida un tratto specifico, che merita sin d'ora di essere segnalato: la sostanziale irreversibilità della modificazione. Una volta che l'*editing* germinale sia stato compiuto e che l'embrione editato si sia sviluppato fino alla nascita, la modificazione si fa parte integrante del patrimonio genetico del nato e si trasmette, in linea ereditaria, ai discendenti, secondo le regole della genetica mendeliana e, più in generale, della trasmissione del corredo cromosomico. La modificazione non può essere *fatta indietro*: lo strumento tecnico, in linea di principio, potrebbe consentire un nuovo intervento riparatore, ma soltanto su un nuovo embrione ovvero su gameti o cellule germinali, ossia sottoponendo la generazione successiva ad un nuovo *editing*; mentre, sul piano della persona già nata, la modificazione germinale resta una sua caratteristica costitutiva. L'irreversibilità, intesa come impossibilità di una *restitutio in integrum* del patrimonio genetico originario, costituisce un elemento di discontinuità qualitativa rispetto all'*editing* somatico, in cui l'effetto della terapia, sebbene biologicamente complesso, ha un perimetro temporale e personale circoscritto: una nuova mutazione, una nuova patologia, un nuovo intervento terapeutico possono, in linea di principio, ridefinire il quadro²⁰.

I problemi giuridici dell'*editing* somatico, da un lato, e dell'*editing* germinale, dall'altro, presentano intensità e conformazione radicalmente diverse. Conviene, pertanto, esaminarli separatamente: dapprima quelli dell'*editing* somatico, che possono considerarsi, allo stato, relativamente più definiti; poi, in modo più articolato, quelli dell'*editing* germinale.

4. L'*editing* somatico: questioni problematiche.

Come si è visto, l'*editing* somatico interviene su cellule del corpo di una persona già nata, modificando il genoma di specifiche cellule con finalità – di norma – terapeutiche e non producendo effetti sulla discendenza. Sul piano della disciplina, esso non incontra particolari divieti e si colloca, in linea di massima, nella tradizione delle terapie geniche somatiche, che costituiscono, da tempo, oggetto di sperimentazione clinica e che, per alcune patologie, sono già pervenute alla fase dell'applicazione standard²¹. La cornice normativa è

¹⁹ F. FERRETTI, Human enhancement ed identità genetica dell'embrione, in *EJPLT*, 2024, 238 ss.; A. VILLELLA, Editing genetico e sperimentazione sugli embrioni tra vecchi problemi e nuove questioni, in *Rass. dir. civ.*, 2023, 1023 ss.

²⁰ Così, ogni decisione sull'*editing* germinale produce conseguenze che si ripercuotono su soggetti non ancora venuti ad esistenza, ai quali non può essere chiesto alcun consenso e nei cui confronti si pone, dunque, un peculiare problema di responsabilità. Sul tema, v. M. RIZZUTI, *Editing genetico e diritto di famiglia*, in B. AGOSTINELLI, V. CUFFARO (a cura di), *Relazioni, Famiglie, Società*, Torino, 2020, 221 ss.

²¹ Cfr. A. VILLELLA, *op. cit.*, 1015.

offerta, in particolare, dal Reg. UE n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, il quale, all'art. 90, par. 2, vieta espressamente i *trials* di terapia genica «che producano modifiche dell'identità genetica germinale del soggetto»: il divieto, dunque, si appunta sulla sola linea germinale e lascia impregiudicata l'applicazione della tecnica sulla linea somatica, peraltro soggetta agli ordinari obblighi di consenso informato, di valutazione del rapporto rischi/benefici, di autorizzazione del Comitato Etico competente, di vigilanza dell'autorità regolatoria²².

In questo quadro normativo, l'*editing* somatico appare ammissibile, almeno fintanto che si mantenga entro i limiti della tutela della salute individuale; e tuttavia esso pone, *iuxta propria principia*, alcuni problemi non trascurabili, riconducibili a tre profili.

Il primo profilo concerne il consenso. La complessità tecnica dell'*editing* somatico, le incertezze sugli effetti a medio-lungo termine e la difficoltà di rappresentare al paziente in termini realmente comprensibili i meccanismi della procedura sollevano problemi inediti per la stessa nozione di consenso informato. La giurisprudenza, da tempo, ha ribadito che il consenso, perché possa dirsi *informato*, deve essere preceduto da una informazione completa, dettagliata, comprensibile, comprensiva non solo dei benefici attesi ma anche dei rischi e delle alternative²³; e tuttavia, là dove il rischio si presenti come una variabile non pienamente governabile dallo stesso operatore – come accade in presenza di possibili effetti *off-target* della manipolazione genetica o di suoi esiti epigenetici non prevedibili –, ci si può chiedere se il paziente sia in grado di assumere una scelta realmente «libera e consapevole» e quale sia il limite oltre il quale l'incertezza sia tale da rendere il consenso, di fatto, *vuoto*. Su questa linea si può osservare come il sistema vigente, costruito per situazioni terapeutiche più semplici, faticosi a governare i nuovi scenari delle terapie geniche somatiche, poiché il rischio non è solo quantitativamente, ma anche qualitativamente diverso dal tradizionale rischio chirurgico.

Il secondo profilo concerne l'accessibilità della cura. L'*editing* somatico, in particolare nelle sue applicazioni più innovative – quale la c.d. *base editing* o l'utilizzo delle CAR-T *cells* modificate –, presenta costi che, almeno per ora,

²² Per la disciplina della sperimentazione clinica dei medicinali, v. reg. UE n. 536/2014 e d.lgs. 14 maggio 2019, n. 52; in dottrina, M.A. URBIOLI, *Diagnosi e sperimentazioni sull'embrione umano: legittimità e limiti*, in *Rass. dir. civ.*, 2016, 2297 ss. Sul divieto di cui all'art. 90, par. 2, e sulla coerenza sistematica della norma, *amplius*, I.R. PAVONE, *Diritti umani, dignità umana, modifica della linea germinale nell'epoca del CRISPR/Cas9*, in *Corti supreme e salute*, 2025, 3, § 5; C. IAGNEMMA, *L'editing genetico: una sfida (anche) normativa*, in *Riv. it. med. leg.*, 2019, 4, 1309 ss.

²³ Cfr., *ex multis*, Cass., 7 gennaio 2026, n. 316, in *Dejure online*; Cass 3 febbraio 2025, n. 2549, *ivi*. Ma già, ad es., Cass., 8 ottobre 2008, n. 24791, in *Foro it.*, 2009, I, 1158. In dottrina, M. FOGLIA, *Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico*, Torino, 2018, *passim*.

restano elevatissimi e, di fatto, riservano l'accesso a una platea ristrettissima di pazienti. Affiora così un grave problema, ben noto in ambito di farmaci ad alto costo per la cura delle malattie rare: il diritto alla salute, in un sistema costituzionale che lo configura come diritto fondamentale e non condizionabile a parametri economici (artt. 32 e 3, comma 2, Cost.), tollera un'organizzazione dell'offerta sanitaria che, per ragioni di sostenibilità economica, escluda *de facto* l'accesso del paziente *medio* all'*editing* terapeutico? La risposta, allo stato, sembra dover essere negativa, ma essa esige la costruzione di meccanismi di solidarietà inter-istituzionale e, in taluni casi, di *partnership* tra sistema pubblico e sistema sanitario privato, che la legislazione di settore va, faticosamente, mettendo a punto²⁴.

Il terzo profilo – comune all'*editing* c.d. germinale – concerne il confine fra terapia ed *enhancement*. L'*editing* somatico appare ammissibile se praticato a fini terapeutici; ma la sua applicazione può, in linea di principio, spostarsi sullo scivoloso terreno del potenziamento umano. Si pensi alle ipotesi di *gene doping* in ambito sportivo²⁵, oppure alle prospettive – allo stato ancora incerte – di un *editing* somatico volto a potenziare le capacità cognitive, la resistenza fisica o la longevità di una persona sana. Là dove l'*editing* si declinasse in chiave di *enhancement*, la disciplina applicabile non sarebbe più, semplicemente, quella riservata agli interventi terapeutici, e il giudizio relativo alla sua ammissibilità si sposterebbe sul terreno, ben più controverso, del bilanciamento fra libertà individuale di disposizione del proprio corpo (art. 32, comma 2, Cost.) e tutela di interessi di rango superiore, fra cui la dignità della persona, il principio di eguaglianza e, financo, la protezione dei terzi (si pensi, di nuovo, allo sport, ma più in generale al sistema dei rapporti di lavoro o di assicurazione, in cui la persona potenziata potrebbe trovarsi in una posizione di vantaggio competitivo non meritocratico perché frutto della modifica genetica). La distinzione fra terapia ed *enhancement* segna dunque la frontiera oltre la quale la disciplina dell'*editing* somatico cessa di essere «ricondata» al modello terapeutico e si proietta su orizzonti normativi diversi e più controversi.

5. L'*editing* germinale: questioni problematiche.

Il discorso si fa più articolato e ben più complesso quando ci si rivolge all'*editing* germinale, ossia agli interventi compiuti sui gameti o sull'embrione nei primissimi stadi di sviluppo. Codesti interventi, come si è visto, producono modificazioni ereditabili, suscettibili di propagarsi lungo la linea genetica e di incidere, in modo irreversibile, non solo sull'esistenza del nascituro, ma anche sulle generazioni future.

²⁴ La questione dell'accesso ai farmaci innovativi è da tempo all'attenzione della letteratura: v., di recente, A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, 2024.

²⁵ Cfr. C. DELLA GIUSTINA, *Potenziamento umano e doping: alcune riflessioni preliminari tra etica e diritto*, in *Dir. dello sport*, 2022, 46 ss.

Un primo e diretto riferimento normativo alle pratiche in oggetto è rinvenibile nella Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, sottoscritta a Oviedo il 4 aprile 1997 e oggetto di legge di ratifica n. 145/2001. La Convenzione reca due disposizioni che toccano direttamente l'*editing* germinale: l'art. 13, intitolato «Interventi sul genoma umano», stabilisce che «un intervento che ha come obiettivo di modificare il genoma umano non può essere intrapreso che per delle ragioni preventive, diagnostiche o terapeutiche e solamente se non ha come scopo di introdurre una modifica nel genoma dei discendenti»; l'art. 18, sotto il titolo «Ricerca sugli embrioni *in vitro*», vieta la creazione di embrioni a soli fini di ricerca. La Convenzione – occorre precisarlo – non è vigente nell'ordinamento italiano, per una singolare vicenda relativa al mancato deposito dello strumento di ratifica; nondimeno, essa merita di essere tenuta in considerazione, giacché esprime il sentimento comune degli Stati firmatari sul piano etico-giuridico, sicché le sue disposizioni potrebbero assurgere a parametro interpretativo della disciplina normativa domestica²⁶.

In una prospettiva complementare si pongono, poi, non solo il già ricordato art. 90, par. 2, del Reg. UE n. 536/2014 che vieta i *trials* di terapia genica produttivi di modifiche dell'identità genetica, ma altresì l'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Ue, il quale, al par. 2, lett. b), enuncia il «divieto delle pratiche eugenetiche, in particolare di quelle aventi come scopo la selezione delle persone».

A livello interno, il principale riferimento è rappresentato dalla l. n. 40/2004 in materia di procreazione medicalmente assistita. L'art. 13, intitolato «Sperimentazione sugli embrioni umani», si apre, al comma 1, con l'affermazione secondo cui «è vietata qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano», sembrando così impedire pratiche di manipolazione genetica come l'*editing*. Il comma 2 tempera, però, il divieto, ammettendo «la ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano», a condizione che si perseguano «finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa connesse volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative». Il comma 3, infine, vieta in modo specifico, fra l'altro, ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti, nonché gli «interventi che, attraverso tecniche di selezione, di manipolazione o comunque tramite procedimenti artificiali, siano diretti ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne caratteristiche genetiche, ad eccezione degli interventi aventi finalità diagnostiche e terapeutiche di cui al comma 2 del presente articolo».

²⁶ C. PICCIOCCHI, *La Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea?*, in *Dir. pubbl. comparato ed europeo*, 2001, 1301 ss.; R. SAPIENZA, *La Convenzione europea sui diritti dell'uomo e la biomedicina*, in *Riv. dir. int.*, 1998, 457 ss.

A un'attenta analisi, la disposizione potrebbe condurre ad individuare non irrilevanti spazi di ammissibilità dell'*editing* genetico. Infatti, la formulazione del comma 3, lett. b), nel sancire il divieto di alterazione del patrimonio genetico dell'embrione o del gamete, vi accompagna un'espressa eccezione, in favore degli interventi a finalità diagnostiche e terapeutiche di cui al comma 2, ove si ammettono pratiche genetiche sotto la duplice condizione che siano volte «alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso» e sempreché «non siano disponibili metodologie alternative». La norma, già a una interpretazione letterale, potrebbe consentire di ritenere che l'*editing* genomico, qualora abbia finalità terapeutica – cioè sia diretto a curare o a prevenire una patologia dell'embrione, ad assicurarne lo sviluppo e a renderne possibile l'impianto in utero, e ove non si disponga di metodologie alternative tecnicamente equivalenti²⁷ – possa essere lecitamente praticato nel nostro sistema²⁸.

Si tratta allora di tracciare i confini del concetto di “terapia”, giacché solo la finalità terapeutica può giustificare interventi di manipolazione genetica dell'embrione, essendo per converso esclusi dall'eccezione di cui all'art. 13 gli interventi che abbiano finalità eugenetiche o di *human enhancement*. Occorre dunque individuare le nozioni di «salute», «malattia» e «normalità» che la riflessione bioetica e il diritto faticano a fissare in termini univoci²⁹, al fine di tracciare i confini tra le pratiche lecite e quelle illecite.

A questo riguardo, com'è noto, l'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce la salute come «uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non semplicemente l'assenza di malattia o infermità»³⁰. Definizione, questa, che difficilmente può dissipare i dubbi e le incertezze definitorie in questa materia, giacché espande la nozione di «salute» ben oltre il perimetro della guarigione di una patologia, guardando all'orizzonte del pieno sviluppo della persona. Anzi, se la salute è anche «benessere», allora ogni intervento volto al miglioramento dell'individuo – financo quelli oggi etichettati come

²⁷ Sulle difficoltà di qualificare come tecnica alternativa la diagnosi genetica preimpianto, G. GIAIMO, *Le correzioni genetiche alla linea germinale umana. Questioni aperte e prospettive di disciplina*, in *Dir. fam. pers.*, 2024, 1207 ss.

²⁸ Cfr. A. VILLELLA, *Editing genetico*, cit., 1030 ss.; N. CONDITI, *Il diritto a nascere con un patrimonio genetico non arbitrariamente modificato come limite alla legittimità delle manipolazioni genetiche embrionali*, in *BioLaw J.*, 2020, 1, 251 ss.; C. PARRINELLO, *Nuove tecniche genetiche e tutela dell'embrione*, in *EJPLT*, 2025, 1.

²⁹ M. CACCIARI e N. IRTI, *Intorno a questioni genetiche*, cit., 405: «La salute, che l'art. 32 Cost. prevede come “diritto dell'individuo e interesse della collettività”, non tollera una vincolante e continuativa definizione, ma una descrizione relativa di normalità, la quale, di volta in volta, consideri vecchi e nuovi fattori».

³⁰ La definizione, contenuta nella Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità adottata nel 1946 ed entrata in vigore nel 1948, recita: «Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity». In merito, *ex multis*, C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2012, 23 ss.; M. LUCIANI, *Salute. I) Diritto alla salute – Diritto costituzionale*, in *Enc. giur.*, XXVII, Roma, 1991.

enhancement – potrebbe, almeno in linea teorica, essere ricondotto al campo della tutela della salute.

La linea di confine parrebbe allora precisarsi avendo riguardo ai concetti di «malattia» e di «patologia». Tuttavia, anche in tal caso si tratta di concetti assai sfumati, perché dipendenti da presupposti culturali, storici e sociali, che, in quanto tali, sono per definizione relativi e in continua trasformazione. Del resto, la stessa distinzione fra «malattia» e «condizione», fra «patologia» e «caratteristica», è influenzata da fattori extratecnici: i medesimi tratti che in un contesto vengono considerati «normali» possono, in altre realtà e in altri momenti storici³¹, essere percepiti come da correggere³², come testimonia, ad esempio, l'evoluzione della percezione e del trattamento delle malattie psichiche.

Su questo crinale si situa, in modo emblematico, il caso di Lulu e Nana, già richiamato in apertura. L'intervento praticato dal ricercatore He Jiankui non era volto a curare una patologia già presente nell'embrione, bensì a disattivare il gene CCR5 al fine di immunizzare il futuro nascituro contro un virus – il virus dell'HIV – al quale, in linea generale, ogni persona è esposta come potenziale fonte di rischio. Sul piano della classificazione concettuale, l'intervento si colloca a metà strada: esso non è strettamente *terapeutico*, poiché non esisteva una patologia in atto, ma neppure si presenta come puro *enhancement* nel senso del potenziamento di caratteristiche già normali, dacché esso mirava ad immunizzare il nascituro da un futuro rischio sanitario. Si potrebbe parlare, dunque, di un intervento *preventivo* o *profilattico*, una sorta di «terza categoria» fra terapia e potenziamento. Senonché quest'ultima categoria si presterebbe a una duplice lettura. Da un lato, una versione lata della prevenzione – che includa ogni misura volta ad evitare un rischio sanitario futuro – potrebbe assorbire pressoché ogni intervento di *enhancement* preventivo, dilatando indebitamente lo spazio di liceità (qualsiasi modifica «migliorativa» del genoma, ove descritta come «prevenzione» di un futuro rischio, sarebbe lecita). Dall'altro lato, una versione rigorosa della prevenzione – che limiti agli interventi diretti a evitare malattie genetiche concretamente diagnosticate o ad alta probabilità di insorgenza – riduce drasticamente lo spazio di liceità, ma in nome di una rigidità che mal si concilia con la complessità della pratica medica.

³¹ Osservano M. CACCIARI e N. IRTI, *Intorno a questioni genetiche*, cit., 405: «[i]l “normale” non definisce una volta per sempre, ma descrive di tempo in tempo, sicché esso postula un accertamento di carattere storico-statistico».

³² G. CANGUILHEM, *Il normale e il patologico*, trad. it. a cura di D. Buzzolan, Torino, 1998. Cfr., altresì, S. CAPPUCIO, *Predittività genetica e human enhancement: questioni biogiuridiche*, in *EJPLT*, 2025, 2 ss., spec. 6 ss. Per ulteriori spunti, anche di carattere storico, sul diverso significato che possono assumere i concetti in discorso, v. M. RIZZUTI, *Editing genetico*, cit., 233 ss.

L'esempio di Lulu e Nana, dunque, segnala con efficacia la necessità di individuare con cura non solo i confini della funzione terapeutica strettamente intesa, ma anche cosa si intenda per intervento «preventivo» e di precisare i criteri – tecnico-medici, ma anche assiologici – in base ai quali un determinato intervento possa essere ricondotto al perimetro della «prevenzione» piuttosto che a quello del «potenziamento»: criteri che, allo stato, non possono dirsi univocamente fissati.

6. La responsabilità sanitaria da *editing* genetico.

Fra i problemi che l'*editing* genetico consegna al giurista, quello della responsabilità civile è forse il più delicato, poiché non si lascia agevolmente ricondurre entro gli schemi tradizionali.

L'*editing* germinale è suscettibile di generare ipotesi inedite di danno alla persona, in cui l'assenza di una situazione anteriore di riferimento, l'irreversibilità della modificazione e la sua propagazione intergenerazionale rendono ardua l'operazione di sussunzione nelle categorie ordinarie del diritto civile. Si pensi, per modo d'esempio, a come l'*editing* possa ridisegnare le già discusse figure del danno da *wrongful birth* e da *wrongful life* e alla possibile emersione, ad esse intimamente collegata, di un danno da *wrongful* o *missed editing*³³.

L'*editing* genetico, soprattutto là dove si accompagna a effetti pleiotropici, a rischi genotossici e a manifestazioni dannose differite nel tempo, incrina la linearità del modello causale sul quale il rimedio risarcitorio è venuto storicamente costruendosi. Il danno potrebbe emergere a distanza, concorrere con altri fattori biologici o ambientali oppure presentarsi in una forma che rende arduo distinguere l'effetto della tecnica dall'evoluzione della condizione patologica. Sotto questa luce, la causalità si sottrae alla figura elementare del *post hoc* e costringe il diritto a misurarsi con catene eziologiche discontinue, opache e talora addirittura refrattarie a una piena intellegibilità.

La difficoltà si accentua ove si consideri che l'intervento genetico può cagionare, ad un tempo, benefici e pregiudizi. Il caso della mutazione falcemica offre, da questo punto di vista, un esempio istruttivo: la correzione di una condizione patologica può tradursi, al contempo, nella perdita di una protezione naturale contro altra malattia. Qui il problema non consiste soltanto nell'accertare se un certo evento dannoso sia riconducibile

³³ Su questi temi, v., diffusamente, M. RIZZUTI, *Danno da wrongful life e nuove tecnologie genetiche*, cit., 306 ss., spec. 309 ss.; ID., *Editing genetico*, cit., 221 ss.; F. FERRETTI, *Human enhancement*, cit., 247 ss. Sulla qualificazione di un "diritto all'identità genetica" e, dunque, per alcuni spunti in ordine all'eventuale risarcibilità di una lesione a tale posizione, v. N. CONDITI, *Il diritto a nascere con un patrimonio genetico non arbitrariamente modificato*, cit., 251 ss., spec. 262 ss. Invece, sui problemi legati all'azione del figlio contro i genitori per *editing* illegittimamente consentito e sulle relative difficoltà probatorie, v. E. PAYÁN ELLACURIA, *Children's civil liability actions regarding parental germinal gene-editing decisions*, in *BioLaw J.*, 2021, 397 ss.

all'intervento, ma nel qualificare un trattamento terapeutico che, mentre elimina un male, può esporre a un diverso rischio.

In questo complesso scenario, il modello tradizionale del "più probabile che non" mostra la propria insufficienza³⁴. Esso presuppone, infatti, che l'evento dannoso possa essere ricondotto a una serie causale relativamente definita e che il sapere disponibile consenta di isolare, con ragionevole sicurezza, almeno una probabilità. Ma là dove il danno sia il punto di arrivo di interazioni multiple, di latenze prolungate, di effetti *off-target* o *on-target* non pienamente prevedibili, e di concause che si distribuiscono tra natura, ambiente e tecnica, la soglia probabilistica tradizionale rischia di non offrire un criterio adeguato.

Per questa ragione, diviene arduo non solo accertare la derivazione causale del danno, ma perfino esprimerla in termini percentuali, ossia tradurla in un calcolo attendibile di probabilità.

Su questo crinale potrebbe essere valutata, in termini problematici, la possibilità di applicare in via analogica la causa di esonero prevista dall'art. 118, comma 1, lett. e), cod. cons., là dove il produttore è liberato da responsabilità se, al momento della messa in circolazione del prodotto, «lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche» non consentiva ancora di considerarlo difettoso. La suggestione dell'analogia nasce dal singolare rapporto di somiglianza tra persona e prodotto: l'uomo editato tende, almeno sotto un certo riguardo, ad apparire come esito di una operazione tecnica, sicché non parrebbe del tutto arbitrario domandarsi se alla responsabilità per i danni da *editing* possa essere estesa la logica del rischio da sviluppo.

La causa di esonero di cui all'art. 118, comma 1, lett. e), cod. cons. richiede che, al momento della messa in circolazione del prodotto, il difetto non fosse ancora conoscibile secondo lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche. Trasposta all'*editing* genetico, la medesima logica condurrebbe a ritenere non imputabile all'operatore un effetto dannoso che la scienza, in quel determinato momento storico, non era ancora in grado di identificare e prevedere.

Ma questa conclusione non si sottrae ad alcuni rilievi critici.

In materia di salute, il principio di precauzione impone che, in presenza di un'incertezza scientificamente apprezzabile circa i possibili effetti dannosi di un intervento, l'azione sia contenuta, rinviata o non intrapresa³⁵. L'incertezza,

³⁴ L. SPAGNUOLO VIGORITA, *Concorso di cause ed accertamento del nesso causale nel processo civile: un banco di prova per la regola del "più probabile che non"*, in *Danno e Resp.*, 2024, 101.

³⁵ Sul principio di precauzione v., *ex multis*, E. MASCHIETTO, *Il principio di precauzione per il Consiglio di Stato*, in *RGA online*, 46, 2023; F. FERRARO, *I grandi principi del diritto dell'Unione europea in materia ambientale*, in *DPCE online*, 2023, 2, 41-56; F. LAUS, *L'amministrazione del rischio. Tra regolazione e procedimento, principio di precauzione e approccio multidimensionale*, Milano, 2023, *passim*; B. MARCHETTI, *Il principio di precauzione*, in *Codice dell'azione amministrativa*, a cura di M.A. Sandulli, Milano, 2017, 194 ss.; F. SCALIA, *Principio di precauzione e ragionevole bilanciamento dei diritti nello stato di emergenza*, in *Federalismi.it*, 2020, 32; F. DE

dunque, non può valere come esonero dalla responsabilità. Se il rischio non è ancora sufficientemente conosciuto, proprio questa non piena conoscenza potrebbe rendere illecita la pratica genetica.

Il problema, allora, va riguardato sotto una diversa angolazione.

Quanto più l'incertezza scientifica permane sul terreno degli effetti derivanti dal trattamento, tanto meno appare persuasiva la trasposizione del rischio da sviluppo all'*editing* genetico. In questo ambito, infatti, l'insufficienza del sapere non sembra escludere la responsabilità; piuttosto, essa tende a mettere in discussione la stessa liceità dell'intervento. Là dove permanga un rischio non trascurabile sugli effetti della pratica genetica, non sembra che l'operatore possa invocare *ex post* il limite delle conoscenze scientifiche, poiché proprio quel limite avrebbe dovuto indurlo *ex ante* a non agire. Per questa via, il limite del sapere scientifico si traduce e converte in un limite alla liceità dell'azione³⁶.

7. Brevi notazioni conclusive.

I problemi sin qui delineati – la portata del dato genetico fra immutabilità e modificabilità, la nozione di terapia rispetto alle prospettive di prevenzione e di *enhancement*, la disciplina dell'*editing* somatico fra consenso, accessibilità e potenziamento, l'ammissibilità dell'*editing* germinale entro le pieghe del divieto sancito dalla l. n. 40/2004, i profili di responsabilità sanitaria da *editing* genetico – non esauriscono il quadro delle questioni che la tecnica genomica pone al giurista. Altri se ne pongono. Si pensi, in particolare, al trattamento e alla circolazione del dato genetico modificato, alla posizione dei familiari biologici e dei soggetti futuri, ai doveri di comunicazione e di ri-contatto, nonché alla ridefinizione dei confini della responsabilità quando l'intervento tecnico si propaghi oltre il singolo individuo.

LEONARDIS, *Tra precauzione e ragionevolezza*, in *Federalismi.it*, 2006, 21; M. RENNA, *I principi in materia di ambiente*, in *Riv. quadr. dir. amb.*, 2012, 1-2.

³⁶ In questa chiave v. l'interessante indagine di G.M. MARSICO, *Profili ricostruttivi e dogmatici in tema di responsabilità civile nella filiera agroalimentare*, in *Danno e Resp.*, 2024, p. 671 e ss., il quale mette in luce le possibili frizioni tra l'esimente del rischio da sviluppo e il principio di precauzione. Da un lato, il rischio da sviluppo, previsto dall'art. 118, comma 1, lett. e), cod. cons., opera sul versante civilistico come causa di esonero dalla responsabilità del produttore, allorché, al momento della messa in circolazione del prodotto, lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche non consentisse ancora di considerarlo difettoso. Dall'altro lato, il principio di precauzione appartiene al versante pubblicistico e preventivo della tutela della salute, legittimando l'adozione di misure restrittive anche in condizioni di incertezza scientifica. L'A. osserva che mentre il primo tende a limitare l'imputazione *ex post* del danno, il secondo rafforza gli obblighi di sicurezza e di gestione del rischio *ex ante*. Ne deriva una possibile frizione tra tutela anticipata della salute e attenuazione della responsabilità risarcitoria, che il saggio tenta di comporre valorizzando il principio di precauzione quale criterio idoneo a incidere anche sul piano privatistico, in particolare mediante una rilettura più rigorosa degli obblighi di diligenza e di sicurezza gravanti sull'operatore alimentare.

Sono temi che meritano un autonomo approfondimento e che qui possono solo essere evocati, dacché l'*editing* genomico, lungi dal porsi come fenomeno circoscritto, interpella il diritto in un fascio largo e non uniforme di articolazioni.

Una considerazione di sintesi può, però, formularsi riprendendo il riferimento al rapporto tra diritto e tecnica richiamato in apertura.

L'*editing* genetico non costituisce soltanto una nuova tecnica biomedica, ma un punto critico nel quale il diritto è chiamato a misurarsi con la possibilità di intervenire sul codice della vita. L'*editing* somatico e, ancor più, l'*editing* germinale, obbligano il giurista a prendere atto che categorie come dato genetico, terapia, prevenzione, consenso, rischio e responsabilità esigono un profondo ripensamento alla luce di una tecnica che apre «alla possibilità e volontà di trasformare-manipolare, oltre all'oggetto conosciuto, lo stesso soggetto conoscente»³⁷.

In questo scenario, il diritto è chiamato ad assolvere un compito difficile: tracciare confini, fissare condizioni, distinguere tra cura e potenziamento, tra prevenzione e selezione, tra rischio consentito e rischio non accettabile, tra autodeterminazione del soggetto presente e tutela dei soggetti futuri. La legge non deve arrestare la tecnica in quanto tale, ma sottrarla alla propria autosufficienza, riportandola entro un orizzonte di senso definito dai principi di dignità, libertà, eguaglianza e responsabilità.

L'*editing* genetico mostra, così, che il nodo decisivo è costituito dalla determinazione dei criteri in base ai quali il diritto consente o vieta ciò che la tecnica rende possibile. Quando l'azione umana tocca il genoma umano, essa non incide su una materia qualsiasi, ma su quel tessuto biologico e simbolico nel quale si intrecciano identità individuale, relazioni familiari e destino delle future generazioni. Sicché il bilanciamento non riguarda soltanto gli interessi dei soggetti presenti, ma anche l'interesse dei *concepturi*; non riguarda soltanto la salute del singolo, ma l'immagine stessa dell'essere umano che un ordinamento intende proteggere. In questa prospettiva, l'*editing* germinale costituisce il banco di prova più arduo, poiché porta all'estremo la tensione tra volontà tecnica e limite giuridico, tra decisione sul proprio corpo e decisione sul corpo altrui.

La conclusione di sintesi parrebbe allora formulabile in questi termini: dinanzi all'*editing* genetico, il diritto non può rinunciare alla propria capacità di scegliere fini. La tecnica apre a nuove possibilità, ma è il diritto, in dialogo con la bioetica e con le altre scienze, che deve decidere quali possibilità possano tradursi in pratiche lecite e quali, invece, debbano considerarsi non meritevoli di tutela. In queste notazioni conclusive non vi è alcuna nostalgia di un ordine naturale immutabile: più sobriamente, si vuole osservare che il

³⁷ M. CACCIARI-N. IRTI, *Intorno a questioni genetiche*, cit., 403-404.

problema giuridico dell'*editing* è indisciungibile dalla domanda sui suoi limiti. Ed è proprio rispondendo a questa domanda che il diritto continua a svolgere la sua funzione ordinatrice³⁸.

³⁸ N. IRTI-E. SEVERINO, *Dialogo*, cit., *Atto primo*, 15-16; v. anche *Atto secondo*, 47 ss. Per una ripresa della formula, cfr. anche M. CACCIARI-N. IRTI, *Intorno a questioni genetiche*, cit., 408-409. Nel vuoto della disciplina normativa, la soluzione del caso è affidata al bilanciamento comparativo degli interessi in conflitto, da condursi caso per caso, alla luce delle circostanze concrete e della indefettibile necessità di tutelare la persona quale valore fondante l'ordinamento e i suoi principi identificativi (P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-europeo delle fonti*, III, *Situazioni soggettive*, Napoli, 2020, 5).

