

PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

PRESENTAZIONE di P. Passaglia

FRANCIA *a cura di* P. Astesiano

GERMANIA *a cura di* M. T. Rörig

SPAGNA *a cura di* C. Guerrero Picó

STATI UNITI *a cura di* A. De Stefanis

Presentazione

Il presente foglio aggiunto intende fornire alcune coordinate di base per orientarsi nell'ambito di una problematica che tange molteplici aspetti di natura etica, e che, anche in considerazione di ciò, presenta a livello comparatistico una considerevole varietà di impostazioni normative.

La doverosa premessa in ordine alla finalità puramente orientativa della ricerca trova riscontro nella sinteticità delle trattazioni che si presentano. L'avvertita opportunità di non appesantire la lettura con l'analisi (più o meno) compiuta delle singole discipline in materia di procreazione medicalmente assistita costituisce un limite innegabile sul piano scientifico; ciò nondimeno, il limite si auspica che possa essere compensato dall'immediatezza con cui (alcune de) le informazioni più rilevanti potranno essere reperite.

Le esperienze straniere che sono state prese in esame, pur se in numero oggettivamente limitato, appaiono sufficientemente indicative dell'ampio spettro di soluzioni normative che il diritto comparato fa emergere in materia di procreazione medicalmente assistita.

Il panorama risulta, in effetti, piuttosto variegato sotto molteplici profili, a partire dalla scelta in ordine all'*an* della predisposizione di una normativa organica. Se l'*id quod plerumque accidit* è nel senso di una presa di posizione da parte del legislatore, non può non sottolinearsi come negli Stati Uniti (ma anche, ad esempio, in Australia) l'opzione, almeno a livello federale (ché, tra i singoli Stati membri, si ha una pluralità di soluzioni), sia stata quella di lasciare alla giurisprudenza il compito di enucleare i principi base, salvo intervenire su punti specifici, peraltro sovente con fonti di dubbia efficacia normativa (quali, ad es., le c.d. linee guida), tali comunque da non sovrapporsi integralmente all'autoregolamentazione dei codici deontologici (deve in proposito avvertirsi che la complessità della disciplina che discende da questo quadro ha imposto, con riferimento alla presente ricerca, un approccio parzialmente diverso, in quanto più generale, rispetto a quello seguito per le altre esperienze).

Nell'ambito degli Stati nei quali il legislatore è intervenuto, la tipologia degli interventi è lungi dall'essere uniforme. In taluni ordinamenti, infatti, la procreazione medicalmente assistita è stata oggetto di una legge *ad hoc* (è il caso della Spagna e della Francia, ma anche – ancora ad esempio – del Regno Unito, con lo *Human Fertilization and Embryology Act* del 1990, della Svizzera, con la legge sulla medicina della procreazione, del 1998, del Canada, con l'*Assisted Human Reproduction Act* del 2004, e del Portogallo, con la *lei 32/2006, da procriação medicamente assistida*). La collocazione temporale di siffatti interventi, proprio per la loro specificità, ha posto inevitabilmente problematiche connesse alla loro (perdurante) corrispondenza con il progresso scientifico, ciò che si è tradotto nella necessità, per le leggi più risalenti, di aggiornamenti normativi: così, la legge spagnola del 1988 è stata modificata nel 2003, prima di essere integralmente sostituita nel 2006; parimenti, la legge francese del 1994 è stata modificata nel 2004 (si noti che il legislatore francese ha optato *ab initio* per una normazione «temporanea», in quanto soggetta a rinnovi periodici), mentre la legge attualmente vigente nel Regno Unito è in corso di revisione.

Altri ordinamenti, che pure hanno visto un'attività legislativa, non sono dotati, allo stato, di una normativa organica in materia di procreazione medicalmente assistita: sono state approvate leggi che incidono – magari talora profondamente – sul tema, ma da un angolo visuale particolare.

Il riferimento va, in special modo, al caso tedesco, relativamente al quale la legge principale è quella sulla protezione dell'embrione, del 1990; a considerazioni analoghe si prestava, fino a non molto tempo fa, il Belgio, nel quale era in vigore soltanto una legge (del 2003) di regolamentazione della sperimentazione sugli embrioni *in vitro*; nel luglio 2007, tuttavia, è entrata in vigore una legge specificamente dedicata alla procreazione medicalmente assistita.

La scelta in ordine al tipo di legge da approvare (*recte*, all'oggetto di disciplina) può essere, di per sé, un indice – non di rado assai significativo – dell'impostazione di fondo che, a livello di bilanciamento dei valori in gioco, l'ordinamento propone. Paradigmatica, in tal senso, è, di nuovo, l'esperienza tedesca, nella quale la decisione di concentrare l'attenzione sull'embrione e sulla sua tutela ha denotato una chiara opzione (quanto meno da parte del legislatore) in favore della tutela della vita, configurata alla stregua di un corollario della previsione costituzionale che protegge la dignità umana. Una impostazione simile è però presente anche in Svizzera, in cui, sebbene esista – dal 1998 – una legge organica sulla procreazione medicalmente assistita, una chiara preminenza viene assegnata alla tutela del nascituro, in consonanza con le previsioni stabilite in materia dall'art. 119 della Costituzione (dedicato a «medicina riproduttiva e ingegneria genetica in ambito umano»).

Al polo opposto – sia consentita l'espressione – si colloca l'ordinamento statunitense (*scil.*, a livello federale), nel quale il bilanciamento tra la tutela della vita del nascituro e la libertà di autodeterminazione della donna vede una chiara predominanza del secondo principio a scapito del primo (sul punto, tuttavia, oltre a dover ricordare la varietà di soluzioni elaborate a livello statale, giova segnalare che l'evoluzione giurisprudenziale più recente potrebbe lasciar intuire alcuni non irrilevanti segnali di un approccio in parte diverso). Di stampo essenzialmente permissivo è anche la legislazione del Regno Unito, mentre la legge canadese del 2004 attenua parzialmente questa impostazione, facendo convivere relativamente ampi margini di libertà (di autodeterminazione, di sperimentazione e di ricerca) con la fissazione di alcuni divieti specifici (ad esempio, quello di clonazione a fini terapeutici).

Nell'alternativa tra l'impostazione statunitense (anglo-sassone?) e quella, per così dire, di matrice tedesca, si collocano in posizione intermedia le esperienze spagnola e francese, connotate comunque da accenti diversi, essendo la prima più incline della seconda verso la protezione della libertà di autodeterminazione.

Logicamente, l'impianto generale della disciplina che viene in ciascun ordinamento disegnato con riferimento alla procreazione medicalmente assistita ha precise ricadute in merito alle tecniche esecutive del trattamento. Così, con specifico riguardo alla possibilità di creare embrioni sovrannumerari, la tutela della vita che è il principio cardine della legislazione tedesca (e di quella svizzera) si riflette in un esplicito divieto. Di contro, pur nella parziale diversità di approcci, tutte le altre normative prese in esame, nel proporre un bilanciamento tra tutela della vita e libertà di autodeterminazione, permettono la creazione di questi embrioni, salvo differenziarsi in ordine alla sorte che agli stessi deve essere riservata, segnatamente per quel che concerne l'attività di ricerca e di sperimentazione di cui possono o meno essere oggetto.

Paolo Passaglia

FRANCIA

Sommario

- 1. Le principali fonti di disciplina della procreazione medicalmente assistita**
- 2. La qualificazione giuridica della procreazione medicalmente assistita**
- 3. Il bilanciamento degli interessi coinvolti**
 - 3.1. L'incidenza del diritto alla tutela della salute
 - 3.2. Il principio del rispetto della dignità della persona umana e la non applicabilità all'embrione creato in vitro del principio del rispetto dell'essere umano dall'inizio della sua vita
- 4. La tecnica dell'impianto degli embrioni nell'utero materno**

1. Le principali fonti di disciplina della procreazione medicalmente assistita

La procreazione medicalmente assistita (o assistenza medica alla procreazione) designa l'insieme delle tecniche mediche (tra l'altro, l'inseminazione artificiale o la fecondazione *in vitro* con trasferimento dell'embrione nell'utero materno) che permettono la fusione di un ovulo e di uno spermatozoo umani senza rapporto sessuale.

In Francia, il fenomeno della procreazione medicalmente assistita, che ha conosciuto un importante sviluppo in Francia da una ventina d'anni, è stato oggetto di un primo intervento da parte del legislatore negli anni novanta, con l'adozione della legge n. 94-654 del 29 luglio 1994, concernente la donazione e l'utilizzazione di elementi e prodotti del corpo umano, l'assistenza medica alla procreazione e la diagnostica prenatale. Questa legge si inserisce in un quadro di politica del diritto più ampio, nell'ambito del quale emerge la volontà del legislatore di dettare alcuni principi di base in materia di bioetica. Difatti, altre due leggi sono state approvate nel medesimo periodo: la legge n. 94-548 del 1° luglio 1994, relativa al trattamento dei dati nominativi aventi come finalità la ricerca nel settore della salute, e la legge n. 94-653 del 29 luglio dello stesso anno, relativa al rispetto del corpo umano. Le due leggi precitate sono state accomunate alla legge n. 94-654 nella denominazione di «*lois de bioéthique*».

Conviene sin da ora precisare che la legge n. 94-653 e la legge n. 94-654 sono state deferite al Consiglio costituzionale. Il *Conseil* ha dichiarato le due leggi impugnate conformi alla Costituzione nella nota decisione c.d. *Bioéthique* (dec. n. 343-344 DC, 27 luglio 1994). Nella decisione (sulla quale v. *infra*), il giudice costituzionale ha specificato le disposizioni costituzionali che vengono in rilievo nella materia in esame (*considerando* 2, 3 e 4). Si tratta del primo periodo del Preambolo della Costituzione del 1946¹, degli artt.1², 2³ e 4⁴ della Dichiarazione

¹ Il periodo del Preambolo così recita: «All'indomani della vittoria riportata dai popoli liberi sui regimi che hanno tentato di asservire e di degradare la persona umana, il popolo francese proclama di nuovo che ogni essere umano, senza distinzione di razza, di religione e di credenza, possiede inalienabili e sacri diritti».

² «Gli uomini nascono e rimangono liberi e uguali nei diritti. Le distinzioni sociali non possono essere fondate che sull'utilità comune».

³ «Il fine di ogni associazione politica è la conservazione dei diritti naturali ed imprescrittibili dell'uomo. Questi diritti sono la libertà, la proprietà, la sicurezza e la resistenza all'oppressione».

dei diritti dell'uomo e del cittadino del 1789 che concernono la libertà individuale e dei paragrafi 10⁵ e 11⁶ del Preambolo della Costituzione del 1946⁷.

Da notare è che il legislatore, nell'intento di assicurare la predisposizione di soluzioni appropriate ai progressi scientifici che caratterizzano la procreazione assistita, aveva previsto, nella legge n. 94-654, l'obbligo di procedere ad una revisione di quest'ultima entro il termine di cinque anni dalla sua entrata in vigore. In realtà, la riforma è intervenuta solo dieci anni dopo, con l'adozione della legge n. 2004-800 del 6 agosto 2004, relativa alla bioetica.

Diverse motivazioni possono essere addotte per spiegare questo ritardo. In primo luogo, si è tentato di improntare il dibattito alla trasparenza, attraverso l'acquisizione di numerosi pareri e rapporti. Ad esempio, il *Conseil d'État*, il *Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé* e la *Commission Nationale Consultative des Droits de l'Homme* hanno predisposto importanti relazioni aventi ad oggetto il progetto di revisione in questione, con numerose considerazioni e proposte di modifica dello stesso. In secondo luogo, ogni intervento legislativo deve tener conto del contesto sovranazionale ed internazionale, che inevitabilmente condiziona il dibattito giuridico a livello nazionale: l'evoluzione in corso in vari paesi europei tra la fine degli anni novanta ed il nuovo secolo ha probabilmente indotto ad attendere gli esiti delle riforme che stavano per essere introdotte altrove; ciò anche in ragione del fatto che le differenze tra le discipline della procreazione assistita dei diversi Stati possono dar luogo al fenomeno del c.d. «turismo procreativo», con una possibile diversificazione tra le coppie che possono recarsi all'estero per fruire di tali

⁴ «La libertà consiste nel poter fare tutto ciò che non nuoce ad altri: così, l'esercizio dei diritti naturali di ciascun uomo ha come limiti solo quelli che assicurano agli altri membri della società il godimento di questi stessi diritti. Tali limiti possono essere determinati solo dalla Legge».

⁵ «La Nazione assicura all'individuo e alla famiglia le condizioni necessarie al loro sviluppo».

⁶ «[La Nazione] garantisce a tutti, e specialmente al fanciullo, alla madre e agli anziani lavoratori, la protezione della salute, la sicurezza materiale, il riposo ed il tempo libero. Ogni essere umano che, in dipendenza dell'età, dello stato fisico o mentale o della situazione economica, si trovi nell'impossibilità di lavorare, ha il diritto di ottenere dalla collettività adeguati mezzi di esistenza».

⁷ Come noto, la decisione n. 71-44 DC del 16 luglio 1971, in materia di libertà di associazione, ha attribuito valore normativo al preambolo della Costituzione del 1958; con ciò si è dato valore normativo anche ai testi da esso richiamati, vale a dire la Dichiarazione del 1789 ed il preambolo della Costituzione del 1946. In quest'ultimo preambolo sono contenuti un catalogo di «principi particolarmente necessari nel nostro tempo» ed un richiamo ai «principi fondamentali riconosciuti dalle leggi della Repubblica».

tecniche, ove esse siano praticate nel modo più ampio, e coloro che, invece, non potranno disporre – per ragioni essenzialmente economiche – di questa possibilità. In terzo luogo, si possono evocare, sul piano più prettamente politico, l'intervenuto cambiamento della maggioranza parlamentare (nel 1997 e, poi, di nuovo nel 2002) e l'ampio dibattito riguardante la possibilità di condurre sperimentazioni sull'embrione umano: i contrasti relativi a questa questione, in particolare, hanno avuto l'effetto di dilatare considerevolmente i tempi del dibattito parlamentare.

Anche la legge del 6 agosto 2004, che ha riformato la legge del 1994 introducendo numerose modifiche, è stata sottoposta all'esame del Consiglio costituzionale; ed anche in questo caso la decisione è stata nel senso della conformità alla Costituzione (dec. n. 2004-498 DC, 29 luglio 2004).

Per quanto concerne il futuro, la revisione della legge del 6 agosto 2004 dovrebbe aver luogo nel 2009 o nel 2010: come la legge precedente, anche quella attualmente vigente è concepita come una legge «a tempo» (la sua efficacia, salvo proroghe tacite, è stata determinata in cinque anni). È in questa prospettiva che saranno organizzati nei mesi a venire *«les états généraux de la bioéthique»*.

2. La qualificazione giuridica della procreazione medicalmente assistita

Adottando una schematizzazione puramente orientativa, in linea teorica, la procreazione medicalmente assistita può essere qualificata come un trattamento sanitario ovvero come (semplicemente) una nuova forma di procreazione.

Secondo quest'ultima impostazione, l'assistenza medica alla procreazione costituisce una nuova forma di riproduzione che appare distinta dalla forma naturale. Così intesa, l'assistenza designa – né più e né meno – semplicemente un metodo di riproduzione alternativo rispetto a quello naturale.

Secondo la diversa concezione, invece, la procreazione assistita è un trattamento terapeutico sostitutivo di un processo naturale. Così intesa, la procreazione assistita rappresenta un rimedio eccezionale cui si può ricorrere in caso di impossibilità (sterilità o infertilità) o inopportunità (rischio di trasmettere malattie ereditarie) fisica di procreare naturalmente.

L'ordinamento giuridico francese ha optato per una configurazione del secondo tipo, enfatizzando la concezione strettamente terapeutica della procreazione assistita.

In effetti, nell'ordinamento giuridico francese, il ricorso all'assistenza medica

alla procreazione – definita nell’art. L. 2141-1 del Codice della salute pubblica (come modificato dall’art. 24 della legge n. 2004-800 del 6 agosto 2004, relativa alla bioetica) come «l’insieme delle pratiche cliniche e biologiche che permettono il concepimento *in vitro*, il trasferimento di embrioni e l’inseminazione artificiale nonché tutte le altre tecniche di effetto equivalente che permettano la procreazione al di fuori del processo naturale, secondo l’elencazione stabilita dal ministro della salute previo concerto con l’Agenzia della biomedicina» – deve essere giustificato da ragioni mediche e non soltanto da ragioni collegate a inclinazioni puramente personali. In tal senso, l’art. L. 2141-2 del Codice della salute pubblica (modificato anch’esso dall’art. 24 della legge del 6 agosto 2004) prevede che il ricorso all’assistenza medica alla procreazione sia possibile solo per rimediare ad una diagnosticata infertilità patologica della coppia, oppure per evitare la trasmissione alla progenie di una malattia particolarmente grave di cui siano portatori i genitori, o, infine, per evitare la trasmissione di una malattia particolarmente grave ad un membro della coppia (quest’ultima previsione è stata introdotta dalla legge del 6 agosto 2004).

Parallelamente a questa condizione concernente l’aspetto medico, lo stesso art. L. 2141-2 individua le altre condizioni che si impongono ai fini del ricorso all’assistenza medica alla procreazione, condizioni che riguardano la cellula sociale in cui è accolto il figlio. L’attuale formulazione della disposizione del terzo comma dell’articolo è il risultato di una evoluzione legislativa che è stata influenzata da alcune vicende giudiziarie, tra le quali, in particolare, quella conclusasi con la sentenza della prima camera civile della Corte di cassazione, resa in data 9 gennaio 1996. Con tale decisione, è stata esclusa la liceità dei tentativi di fecondazione assistita, se questi intervengono dopo il decesso del coniuge: il giudice civile ha così inteso limitare l’accesso alla procreazione assistita alla struttura familiare tradizionale.

La legge ha adottato la medesima soluzione. In effetti, l’art. L. 2141-2 limita il ricorso alla procreazione medicalmente assistita alla coppia, specificando che quest’ultima deve essere costituita da un uomo e da una donna, entrambi viventi ed in età di procreazione astrattamente fertile. Inoltre, i componenti della coppia devono essere sposati o conviventi da almeno due anni e devono aver prestato previamente il loro consenso al trasferimento degli embrioni o all’inseminazione. Nella medesima ottica, l’articolo precisa che il decesso di uno dei membri della coppia, la presentazione di una istanza di divorzio o separazione, la cessazione della convivenza o la revoca scritta del consenso da parte dell’uomo o della donna precludono l’accesso alla procreazione assistita.

3. Il bilanciamento degli interessi coinvolti

La disciplina in tema di procreazione medicalmente assistita richiede una attenta ponderazione finalizzata alla tutela degli interessi rispettivi della donna e dell'embrione.

In Francia (come, del resto, altrove), questa questione deve essere esaminata alla luce di diversi principi, tra i quali – in special modo – quello del diritto alla tutela della salute e quello della dignità della persona umana.

3.1. L'incidenza del diritto alla tutela della salute

Il diritto alla tutela della salute è previsto dal comma 11 del Preambolo della Costituzione del 1946, secondo il quale: «[la Nazione] garantisce a tutti ed in particolare ai bambini, alle madri ed agli anziani lavoratori, la tutela della salute, la sicurezza materiale, il riposo ed il tempo libero». Questa disposizione, che sembrava presentare un carattere essenzialmente programmatico, è stata considerata dal Consiglio costituzionale come dotata, quanto meno a certi fini, di efficacia precettiva (dec. n. 74-54 DC, 15 gennaio 1975). In applicazione di questo principio, il *Conseil* ha accettato di controllare la legittimità costituzionale di una legge alla luce di tale disposizione (dec. n. 77-92 DC, 18 gennaio 1978).

Il contenuto del diritto alla tutela della salute è assai eterogeneo ed implica, tra l'altro, anche un diritto alle cure. Come è stato rilevato in precedenza, l'ordinamento giuridico francese considera la procreazione assistita alla stregua di un trattamento sanitario cui si può ricorrere solo in caso di impossibilità (o di inopportunità) fisica di procreare naturalmente. In questa prospettiva, l'assistenza medica alla procreazione interessa, dunque, il diritto alla tutela della salute, e segnatamente quello della donna.

3.2. Il principio del rispetto della dignità della persona umana e la non applicabilità all'embrione creato in vitro del principio del rispetto dell'essere umano dall'inizio della sua vita

Il principio del rispetto della dignità della persona umana è stato introdotto nel Codice civile dagli artt. 1 e 2 della legge n. 94-653 del 29 luglio 1994, relativa al rispetto del corpo umano. L'art. 16 del Codice civile, nella redazione attuale, così recita: «La legge assicura il primato della persona, proibisce ogni lesione alla sua dignità e garantisce il rispetto dell'essere umano dall'inizio della sua vita».

Per il Consiglio costituzionale, il principio del rispetto della dignità della persona umana è un principio costituzionale che presiede alla disciplina legislativa

concernente le attività biomediche. In quest'ottica, le leggi relative alla procreazione medicalmente assistita, ma anche, per esempio, all'aborto, devono conformarsi ad un siffatto principio. L'affermazione del valore costituzionale di questo principio risale alla precitata decisione *Bioéthique* resa dal *Conseil* nel 1994 (dec. n. 343-344 DC). In questa decisione, il giudice costituzionale ha dedotto il valore costituzionale del principio in esame dal Preambolo della Costituzione del 1946, componente essenziale del *bloc de constitutionnalité*⁸, e più precisamente dal primo periodo del Preambolo, in virtù del quale, «all'indomani della vittoria riportata dai popoli liberi sui regimi che hanno tentato di asservire e di degradare la persona umana, il popolo francese proclama di nuovo che ogni essere umano, senza distinzione di razza, di religione e di credenza, possiede inalienabili e sacri diritti» (*considerando 2*).

Nella stessa decisione, il Consiglio costituzionale ha precisato che le due leggi sottoposte al suo esame (leggi n. 94-653 e n. 94-654) «enunciano un insieme di principi tra cui figurano il primato della persona umana, il rispetto dell'essere umano dall'inizio della sua vita, l'invulnerabilità, l'integrità e l'assenza di carattere patrimoniale del corpo umano nonché l'integrità della specie umana». Il *Conseil* ha aggiunto che «i principi così affermati tendono ad assicurare il rispetto del principio costituzionale di salvaguardia della dignità della persona umana» (*considerando 18*). Da questi rilievi discende, dunque, che i quattro principi precitati sono dotati di valore costituzionale.

Per quanto riguarda più precisamente il principio del rispetto dell'essere umano dall'inizio della sua vita, il Consiglio costituzionale non accede all'interpretazione secondo la quale un tal principio andrebbe esteso all'embrione creato *in vitro*. Al riguardo, il giudice costituzionale precisa che il legislatore ha ritenuto che il principio in esame non è «applicabile» a questi embrioni (*considerando 9*). Il *Conseil*, «che non ha un potere di valutazione e di decisione identico a quello del Parlamento», non può «rimettere in discussione, allo stato delle conoscenze e delle tecniche, le disposizioni in tal modo adottate dal legislatore» (*considerando 10*). Il legislatore è pertanto libero di scegliere tra applicare o non applicare all'embrione creato *in vitro* il principio del rispetto dell'essere umano dall'inizio della sua vita, giacché non esiste una disposizione costituzionale specifica relativa a questo punto. Il Consiglio costituzionale rinvia così al legislatore (ed al legislatore costituzionale, in primo luogo) il compito di pronunciarsi sulla questione essenziale dell'inizio della vita e sulla conseguente tematica dello

⁸ Per *bloc de constitutionnalité*, come noto, si intende l'insieme delle fonti che assurgono al rango di parametro di costituzionalità nei giudizi sulle leggi.

statuto giuridico dell'embrione.

4. La tecnica dell'impianto degli embrioni nell'utero materno

Nell'ordinamento francese, non sono poste particolari limitazioni di ordine giuridico allo svolgimento delle attività di impianto degli embrioni.

La disciplina legislativa si concentra, di contro, sulla possibilità di creare embrioni sovrannumerari e sulla sorte degli stessi.

L'art. L. 2141-3 del Codice della salute pubblica (come modificato dall'art. 24 della legge n. 2004-800 del 6 agosto 2004, relativa alla bioetica) ammette la creazione di un numero di embrioni superiore al numero di embrioni che potranno essere impiantati. In quest'ipotesi, è costituito uno *stock* di embrioni «sovrannumerari» che sono crioconservati nell'attesa del loro impianto. È da rimarcare che la coppia che ricorre alla crioconservazione degli embrioni non può beneficiare di un nuovo tentativo di fecondazione *in vitro* prima del trasferimento di questi ultimi, salvo il caso in cui essi presentino un problema di qualità.

Nel caso di abbandono del progetto genitoriale o di decesso di uno dei membri della coppia, l'art. L. 2141-4 del Codice della salute pubblica (modificato anch'esso dall'art. 24 della legge del 6 agosto 2004) propone tre opzioni alla coppia o al membro superstite: dare il consenso all'utilizzo degli embrioni da parte di un'altra coppia, acconsentire a che siano effettuate ricerche sugli embrioni oppure autorizzare la distruzione degli embrioni. Tale distruzione ha luogo, in ogni caso, al termine di un periodo di conservazione di cinque anni, se un membro della coppia, consultato a più riprese riguardo al progetto genitoriale, non risponde, oppure se esiste un disaccordo tra i membri della coppia a proposito del progetto genitoriale o del futuro degli embrioni.

GERMANIA

Sommario

- 1. Le fonti della disciplina relativa alla procreazione medicalmente assistita**
- 2. La qualificazione giuridica della procreazione medicalmente assistita**
- 3. Il bilanciamento degli interessi coinvolti**
 - 3.1. Le indicazioni ricavabili dalla Legge fondamentale e dalla giurisprudenza.
 - 3.1.1. La tutela dell'embrione.*
 - 3.1.2. La libertà di autodeterminazione della donna*
 - 3.2. L'applicazione dei principi costituzionali alla disciplina della procreazione medicalmente assistita
 - 3.2.1. La tutela dell'embrione.*
 - 3.2.2. La tutela degli interessi degli altri soggetti coinvolti.*
- 4. La tecnica di impianto degli embrioni**
 - 4.1. I limiti relativi agli interventi di impianto
 - 4.2. Il numero massimo di embrioni generabili e impiantabili
 - 4.3. La possibilità di crioconservazione

1. Le fonti della disciplina relativa alla procreazione medicalmente assistita

In Germania non esiste una legge specifica sulla procreazione medicalmente assistita, sebbene gran parte degli aspetti della fecondazione artificiale siano stati regolamentati nella Legge per la tutela dell'embrione (*Embryonenschutzgesetz* – in breve *ESchG*) del 13 dicembre 1990, entrata in vigore il 1° gennaio 1991. Dal momento che la disciplina tedesca relativa alla procreazione assistita non può essere ricondotta ad un unico settore del diritto, essa deve essere analizzata partendo da diversi ambiti giuridici (senza contare le inevitabili interferenze che la disciplina giuridica subisce ad opera della scienza medica e dell'etica).

Un primo aspetto da sottolineare è che, in Germania, la normativa costituzionale assume un rilievo notevole in materia di fecondazione artificiale. In particolare, vengono in rilievo la tutela della dignità umana (art. 1, comma 1, della Legge fondamentale¹), il diritto generale allo sviluppo della personalità, di cui all'art. 2, comma 1², in combinato disposto con l'art. 1, comma 1, il diritto alla vita ed all'incolumità fisica (art. 2, comma 2, della Legge fondamentale³), nonché l'art. 6 della Legge fondamentale⁴, che tutela il matrimonio e la famiglia: sono, queste, tutte disposizioni di rango costituzionale che il legislatore è, ovviamente, chiamato ad osservare nell'ambito della procreazione assistita⁵.

¹ Art. 1, della Legge fondamentale: “(I) La dignità dell'uomo è inviolabile. È dovere di ogni potere statale rispettarla e proteggerla.

(II) Il popolo tedesco riconosce quindi gli inviolabili e inalienabili diritti dell'uomo come fondamento di ogni comunità umana, della pace e della giustizia del mondo.

(III) I diritti fondamentali di seguito indicati vincolano la legislazione, il potere esecutivo e la giurisdizione come diritto immediatamente valido.”

² Art. 2, della Legge fondamentale: “(I) Ognuno ha diritto al libero sviluppo della propria personalità [...]”.

³ Art. 2, della Legge fondamentale: “(II) Ognuno ha diritto alla vita e all'incolumità fisica [...]”.

⁴ Art. 6, della Legge fondamentale: “(II) La cura e l'educazione dei figli sono un diritto naturale dei genitori ed un precipuo dovere che loro incombe. La comunità statale sorveglia la loro attività. [...]”.

(IV) Ogni madre ha diritto alla protezione e all'assistenza della comunità.

(V) Il legislatore assicura ai figli naturali le stesse condizioni di sviluppo, fisico e morale, nonché la stessa posizione sociale, sancita per i figli legittimi”.

⁵ Nell'ambito della procreazione assistita possono inoltre rilevare la libertà di professione di cui all'art. 12, della Legge fondamentale, in capo ai medici coinvolti, nonché la libertà della scienza e della ricerca di cui all'art. 5, comma 3, della Legge fondamentale.

Alla luce di queste disposizioni costituzionali, il legislatore ha disciplinato la tutela dell'embrione attraverso l'emanazione della sopra citata Legge per la tutela dell'embrione del 1990, una legge penale complementare, la quale arriva a prevedere, per determinate fattispecie, la pena della reclusione.

Questa legge rappresenta, ad oggi, il fulcro della disciplina sulla procreazione assistita nell'ordinamento tedesco. La tutela dell'embrione viene, peraltro, ulteriormente regolamentata dalla Legge per la tutela dell'embrione in relazione all'importazione ed all'utilizzo di cellule staminali embrionali umane (Legge riguardante le cellule staminali – *Stammzellengesetz*), del 28 giugno 2002, e successive modificazioni.

Gli aspetti civilistici della fecondazione artificiale, invece, ricadono principalmente nel diritto di famiglia. Una specifica regolamentazione civilistica si trova, ad esempio, per i casi cc.dd. di maternità in affitto (*Leihmutterschaft*)⁶ e di paternità relativa alla inseminazione eterologa⁷.

Altre disposizioni relative alla fecondazione artificiale si trovano nel c.d. Codice sociale (*Sozialgesetzbuch*), che disciplina, tra l'altro, i presupposti per il sussidio statale per malattia ovvero i requisiti per una copertura finanziaria da parte della Cassa Mutua tedesca per la procreazione assistita.

Molto scarsa è, invece, la giurisprudenza in materia di procreazione medicalmente assistita, specie se si faccia riferimento alle decisioni del Tribunale costituzionale federale. Ad oggi, il Tribunale non si è espresso sulla costituzionalità della Legge per la tutela dell'embrione né sulla problematica relativa alla legittimità della procreazione medicalmente assistita in generale. Alcune considerazioni importanti sul concetto e sulle dimensioni della dignità umana e della tutela della vita prenatale, chiaramente rilevanti in materia, possono comunque essere indirettamente dedotte dalle sentenze del Tribunale federale in merito all'interruzione volontaria della gravidanza⁸. Di recente, il Tribunale costituzionale federale ha inoltre affermato la costituzionalità della disposizione sulla procreazione assistita contenuta nel suddetto Codice sociale⁹. La questione

⁶ L'art. 1591 del Codice civile stabilisce che è madre la donna che ha partorito il bambino.

⁷ Art. 1600, comma 4, del codice civile.

⁸ Cfr. le sentenze del Tribunale costituzionale federale del 25 febbraio 1975, BVerfGE 39, p. 1 ss., e del 28 maggio 1993, BVerfGE 88, 203 ss.

⁹ Sentenza del 28 febbraio 2007, 1 BvL 5/03.

della copertura assicurativa e/o finanziaria dell'intervento medico per la fecondazione artificiale, peraltro, è stata oggetto di varie sentenze della Corte federale suprema (BGH) e della Corte federale amministrativa (BVerwG)¹⁰.

Infine, sono da menzionare anche le Linee guida per la effettuazione della procreazione assistita del 3 dicembre 1998, formulate dal Consiglio scientifico dell'Ordine nazionale dei medici – atto dotato, per i medici, di carattere vincolante – nonché il progetto di modifica di tali Linee guida del 17 febbraio 2006 e le Direttive della Commissione federale dei medici e delle Casse di malattia in materia di fecondazione artificiale del 14 agosto 1990, come modificate nel corso degli anni¹¹, finalizzate a definire i limiti di copertura finanziaria delle spese sanitarie di cui all'art. 27 a del Codice sociale.

2. La qualificazione giuridica della procreazione medicalmente assistita

La qualificazione giuridica della procreazione medicalmente assistita varia a seconda del contesto normativo in cui ci si ponga: non esiste, dunque, un'unica risposta alla domanda se la fecondazione assistita debba considerarsi una nuova forma di procreazione – e come tale un'espressione della libertà di autodeterminazione della donna ovvero dei genitori – o piuttosto un trattamento terapeutico sostitutivo per il caso di infertilità per così dire “naturale”. A tale incertezza contribuisce, indubbiamente, la circostanza che il Tribunale costituzionale federale non abbia sinora affrontato il tema in modo approfondito.

Dalle varie norme e direttive in materia di fecondazione artificiale (di impostazione essenzialmente restrittiva) e/o di tutela dell'embrione emerge, però, una prevalente tendenza a qualificare la procreazione assistita come intervento a fini terapeutici (anche se non curativo e riferibile al solo stato psichico della persona). È da notare che, pur non considerando esplicitamente la procreazione assistita alla stregua di un trattamento terapeutico, l'art. 27 a del Codice sociale (*Sozialgesetzbuch* – in breve *SGB*) – che disciplina i requisiti della fecondazione artificiale per cui è prevista la copertura finanziaria da parte della Cassa Mutua

¹⁰ Cfr., tra l'altro, le sentenze della Corte federale suprema, BGH, del 17 dicembre 1986 – IVa ZR 78/ 85 –, in BGHZ 99, 228; e del 12 novembre 1997 – IV ZR 58/ 97 – in VersR 1998, 87; e del 3 marzo 2004, IV ZR 25/03, in BGHZ 158,166; la sentenza della Corte federale amministrativa, BVerwG, del 27 novembre 2003, 2 C 38/02, in BVerwGE 119, 265.

¹¹ L'ultima modifica, del 15 novembre 2007, è entrata in vigore il 6 febbraio 2008.

(l'assicurazione sanitaria statale) ovvero il rimborso delle spese mediche per l'intervento – disciplina la fecondazione artificiale con le stesse regole applicate al rimborso previsto (dall'art. 27 del Codice sociale) per il trattamento terapeutico di malattie. Il legislatore ha, quindi, introdotto una disposizione speciale per la copertura finanziaria della procreazione assistita quale trattamento *sui generis* (trattandola quindi *come se fosse* un trattamento terapeutico).

Il Tribunale costituzionale federale, pronunciatosi, di recente, nella sentenza del 28 febbraio 2007 (1 BvL 5/03), a favore della costituzionalità della disposizione di cui all'art. 27 a del Codice sociale (che limita le prestazioni assicurative da parte del sistema sanitario statale per la procreazione assistita a coppie coniugate), ha affermato che la procreazione assistita è un caso limite che si pone nella “zona grigia” tra la malattia ed uno stato fisico e psichico pregiudicato. La sentenza, che è per ora l'unica del Tribunale costituzionale federale che si riferisca esplicitamente alla procreazione assistita, tocca solo marginalmente tale argomento e non fornisce ulteriori spunti per la qualifica della procreazione assistita da un punto di vista del diritto costituzionale. In essa ci si limita, infatti, a constatare che il legislatore, libero di determinare a propria discrezione i requisiti di copertura assicurativa per la procreazione assistita quale caso particolare, ha optato con l'art. 27 a del Codice sociale per una soluzione che permette la copertura della procreazione assistita anche nei casi in cui, da un punto di vista medico, la mancata procreazione naturale (quindi l'assenza di nascituri) e la sterilità non siano spiegabili.

Al riguardo, si osserva che le sopramenzionate Direttive della Commissione federale dei medici e delle Casse di malattia sui provvedimenti medici in materia di fecondazione artificiale, del 14 agosto 1990, definiscono i dettagli delle misure mediche destinate a provocare una gravidanza mediante la fecondazione artificiale rispondenti ai requisiti dell'art. 27 a, comma 1, del Codice sociale e pertanto i limiti di copertura finanziaria delle spese sanitarie al riguardo. Le Direttive accordano la “concessione” dei metodi di fecondazione assistita ai soli casi in cui altre tecniche di stimolazione della fertilità siano fallite (par. 1) e limitano la loro applicazione alle sole coppie eterosessuali sposate, con impiego esclusivo di ovociti e spermatozoi provenienti dai *partners* della coppia (par. 2). Un'ulteriore limitazione riguarda l'esclusione di misure di fecondazione assistita se non vi sono sufficienti probabilità di successo (par. 8) e se l'età della donna è inferiore a 25 anni o superiore a 40 e se quella dell'uomo è superiore a 50 anni (par. 9).

Simili restrizioni alla tecnica della fecondazione assistita sono confermate

anche nelle citate Linee guida del Consiglio scientifico dell'Ordine nazionale dei medici del 1998 e del 2006. Secondo tali Linee guida, la procreazione medicalmente assistita è un intervento medico finalizzato a realizzare il desiderio di una coppia di avere figli attraverso determinate tecniche mediche. Affinché una fecondazione artificiale possa essere attuata nel rispetto delle Linee guida, devono rispettarsi determinate indicazioni mediche: in particolare, è richiesto che tutte le pratiche diagnostiche, come pure tutte le possibilità terapeutiche primarie, siano state esperite, donde emerge che la fecondazione *in vitro* diviene ammissibile solo in via sussidiaria. Inoltre devono essere rispettati determinati requisiti inerenti alla loro condizione di genitori. Prima del trattamento, gli interessati devono infine essere edotti in maniera completa sulle implicazioni mediche, giuridiche e sociali che un simile intervento comporta.

La Corte suprema federale tedesca (BGH) e la Corte federale amministrativa (BVerwG) hanno ritenuto che la procreazione assistita sia un trattamento terapeutico, quanto meno ai fini, rispettivamente, dell'applicazione della normativa sulle assicurazioni sanitarie private e di quella sul sussidio per malattia.

La Corte federale delle finanze (BFH) ha, infine, nella sentenza del 28 luglio 2005¹², stabilito che i costi per l'intervento della fecondazione *in vitro* devono essere considerati ai fini fiscali solo a favore delle coppie coniugate, anche alla luce del principio di tutela della famiglia, (da cui deriva la protezione del desiderio dei coniugi di procreare) di cui all'art. 6, comma 1, della Legge fondamentale.

Da quanto sin qui detto relativamente alla regolamentazione della procreazione assistita ed alla relativa giurisprudenza – che, come detto, affrontano il tema solo ai fini della copertura finanziaria della fecondazione artificiale – emerge, in ogni caso, un concetto di procreazione assistita che lascia poco spazio alla libertà di autodeterminazione della donna e/o del donatore del liquido seminale.

3. Il bilanciamento degli interessi coinvolti

3.1. Le indicazioni ricavabili dalla Legge fondamentale e dalla giurisprudenza

I beni giuridici che assumono rilevanza nel contesto della procreazione assistita

¹² In BStBl. 2006 II, p. 495 (III R 30/03).

sono principalmente la dignità (art. 1 della Legge fondamentale), la vita e l'integrità fisica (art. 2, comma 1 e 2) dell'embrione. Essi devono essere bilanciati, in particolare, con il diritto alla personalità ed all'autodeterminazione (art. 2, comma 1, in combinato disposto con l'art. 1, comma 1), con "il diritto alla procreazione"¹³, nonché con i diritti alla dignità personale, alla vita ed all'integrità fisica della donna che porta in grembo l'embrione creato attraverso la fecondazione artificiale; vengono, infine, in gioco anche i diritti alla personalità, all'autodeterminazione ed alla procreazione nonché alla dignità personale del donatore di liquido seminale.

Altri interessi di rilievo nel contesto della fecondazione artificiale possono essere la libertà di coscienza e di professione dei medici coinvolti¹⁴, la libertà di coscienza e di ricerca dei ricercatori¹⁵ e, in generale, il principio di uguaglianza dinanzi alla legge di cui all'art. 3, comma 1, della Legge fondamentale¹⁶.

I diritti fondamentali contenuti nella Legge fondamentale tedesca non vengono intesi, dalla giurisprudenza, come meri diritti "oppositivi" (*Abwehrrechte*) nei confronti degli interventi del potere pubblico ("dello Stato"). In questo senso, il Tribunale costituzionale federale ha sviluppato, in materia di tutela della vita, il concetto di "dovere oggettivo di protezione" (*objektive Schutzpflicht*) in capo allo Stato, riferito in particolare al legislatore¹⁷. In altre parole, i valori compresi nei diritti fondamentali, quali la dignità umana, lo sviluppo della personalità, il diritto alla vita, ecc., devono essere implementati dai pubblici poteri, e segnatamente dal

¹³ Tale diritto sembra emergere dall'art. 6, comma 1 e 2, della Legge fondamentale, o almeno dal diritto generale alla personalità di cui all'art. 1, in combinato disposto con l'art. 2, comma 1.

¹⁴ Art. 4, comma 1, della Legge fondamentale: "La libertà di fede e di coscienza e la libertà di professare una religione o ideologia sono inviolabili".

Art. 12, della Legge fondamentale: "(I) Tutti i cittadini hanno il diritto di scegliere liberamente la loro professione, il loro posto di lavoro e la loro formazione professionale. L'esercizio delle professioni può essere disciplinato per legge o in base ad una legge. (II) Nessuno può essere obbligato a svolgere un determinato lavoro, salvo che nell'ambito di un dovere di prestare un servizio pubblico conforme agli usi, generale e uguale per tutti. (III) Il lavoro forzato è ammesso solo in caso di decisione giudiziaria che disponga una misura di privazione della libertà".

¹⁵ Art. 5, comma 3, della Legge fondamentale: "L'arte e la scienza e l'insegnamento sono liberi. La libertà di insegnamento non dispensa dai doveri di lealtà costituzionale".

¹⁶ Art. 3, comma 1, della Legge fondamentale: "Tutti gli uomini sono uguali di fronte alla legge".

¹⁷ Cfr. la sentenza del Tribunale costituzionale federale del 25.2.1975: "I diritti fondamentali non contengono soltanto diritti soggettivi di difesa del singolo contro lo Stato (il potere pubblico), bensì incorporano contemporaneamente un ordinamento oggettivo di valori, che ha natura di vero e proprio principio costituzionale fondamentale per tutte le branche del diritto e che dà impulsi alla legislazione, all'amministrazione ed alla giurisprudenza".

legislatore, chiamato a garantire i diritti attraverso la previsione di obblighi, cui si connettono adeguate strutture organizzative e norme procedurali per la loro attuazione.

3.1.1. La tutela dell'embrione

La giurisprudenza costituzionale tedesca ha sottolineato, già nella sentenza del 25 febbraio 1975¹⁸, in materia di interruzione volontaria della gravidanza, che la Legge fondamentale – in ragione dell'esperienza storica della Germania ed al fine di contrastare, dal punto di vista morale e spirituale, il sistema invalso durante il Nazionalsocialismo – ha costruito un sistema di valori che pone il singolo individuo, con la sua dignità, al centro dell'ordinamento giuridico. A fondamento di questa concezione è l'idea che l'uomo, nell'ordine della creazione, possiede un valore proprio ed autonomo che esige costantemente il rispetto incondizionato della vita. Considerazioni di opportunità politico-sociale e persino necessità di politica generale non possono, secondo il Tribunale costituzionale, superare questo limite giuridico-costituzionale. Nemmeno un eventuale mutamento del comune sentire potrebbe incidere su tali postulati.

Il carattere centrale del valore della dignità e della vita umana è affermato più volte nelle decisioni del Tribunale costituzionale tedesco, con le quali si riconosce che l'aborto riguarda “problemi che toccano questioni fondamentali dell'esistenza umana”, sicché “l'importanza e la gravità della questione giuridico-costituzionale sono evidenti, se si pensa che si tratta, in questo caso, della tutela della vita umana, cioè di un valore centrale in ogni ordinamento giuridico”.

In ordine all'inizio della vita umana e con particolare riguardo alla dignità dell'embrione prima dell'annidamento (“*Einnistung*”), è però ancora oggi controverso il momento in cui esso diventi portatore del diritto alla vita e di una dignità umana.

Nella citata sentenza del 1975, il Tribunale costituzionale federale aveva affermato che “ognuno ha diritto alla vita”¹⁹ e che “la vita, nel senso dell'esistenza storica di un individuo umano, inizia, secondo sicure cognizioni biologico-

¹⁸ In BVerfGE 39, p. 1 ss.

¹⁹ Cfr. anche l'espressione, del tutto simile, contenuta nella Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo del 1948 (art. 3) e nella Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali del 1950 (art. 2).

psicologiche, in ogni caso dal 14° giorno dopo il concepimento. Il processo di sviluppo che ha avvio è uno svolgimento continuo che non permette una esatta delimitazione dei diversi gradi di sviluppo della vita umana. Un processo che non termina neppure con la nascita; i fenomeni di coscienza specifica della personalità umana, ad esempio, iniziano parecchio tempo dopo la nascita. Pertanto, la tutela prevista dall'art. 2, comma 2, alinea 1, non può limitarsi né all'individuo dopo la nascita, né al nascituro potenzialmente in grado di vivere autonomamente. Il diritto alla vita viene garantito a chiunque vive: tra le singole fasi dello sviluppo della vita prima della nascita, così come tra il nato ed il nascituro, non può farsi alcuna differenza. 'Ognuno' nel senso dell'art. 2, comma 2, alinea 1, è da considerarsi 'ogni vivente', cioè ogni essere umano dotato di vita; 'ognuno' è pertanto anche l'essere umano non ancora nato."

Il Tribunale costituzionale sottolinea, inoltre, che "la garanzia dell'esistenza umana sarebbe incompleta se non comprendesse anche lo stadio iniziale della vita, ossia la vita prima della nascita".

Il riferimento ai 14 giorni di vita come *dies a quo* della rilevanza della stessa non è giustificato alla luce di evidenze scientifiche, bensì dall'oggetto specifico del giudizio del Tribunale, consistente nella punibilità dell'aborto: il Tribunale ha preso atto, in sostanza, dell'impossibilità per il diritto penale di prendere in considerazione condotte che siano anteriori al momento in cui la donna possa avere effettiva contezza del suo stato di gravidanza.

Per analoghi motivi, sul punto, la successiva sentenza in materia di interruzione volontaria di gravidanza, del 28 maggio 1993²⁰, non apporta una chiarificazione definitiva, anche se pare di potersi dedurre l'individuazione dell'inizio della vita nel momento della fecondazione: "Nell'ambito di questo procedimento non occorre assumere alcuna decisione per stabilire se una vita umana sorga già con la fusione di ovulo e cellula seminale, *come peraltro consigliano le conoscenze dell'antropologia medica*. L'oggetto delle norme impugnate è, infatti, l'interruzione volontaria della gravidanza ed in primo luogo la sua disciplina penale. [La gravidanza] si estende a partire dalla conclusione della fase di annidamento dell'ovulo fecondato nell'utero materno [...]" (corsivo aggiunto). Prosegue il Tribunale rilevando che, "con riferimento alla vita prima della nascita, la Legge fondamentale non contiene alcuna graduazione del diritto alla vita e della sua tutela collegata al decorrere di un determinato termine e basata sul processo

²⁰ In BVerfGE 88, p. 203, 254.

evolutivo della gravidanza. Anche nella primissima fase di una gravidanza, l'ordinamento giuridico è perciò tenuto a garantire il medesimo grado di tutela"²¹.

Nella sentenza del 1993, il concepito è chiamato addirittura "bambino non ancora nato"²². Vi si legge inoltre che, "con riferimento al nascituro, ci troviamo di fronte ad una vita individuale, già determinata nella sua identità genetica e perciò nella sua unicità ed inconfondibilità, non più separabile, che nel processo della crescita e del dispiegamento di sé non solo si sviluppa in un essere umano, ma si sviluppa anche in quanto essere umano"²³.

Sebbene la giurisprudenza del Tribunale costituzionale, nel raffronto tra le due citate decisioni, non sia del tutto univoca con riferimento all'inizio della tutela dell'embrione, gran parte della dottrina²⁴ adotta un punto di vista funzionale che prende in considerazione il fatto che l'embrione, anche quello pre-annidamento, si svilupperà in una persona; deve, pertanto, essergli riconosciuto il diritto alla dignità umana; e tale fase di sviluppo, per così dire automatica, essendo da intendersi quale stadio necessario e preliminare all'esistenza di una persona, deve essere tenuta nel debito conto. Ove si intenda la dignità dell'uomo quale essenza dello stesso, allora questa essenza si afferma non con la formazione perfetta di un uomo come sintesi di corpo, intelletto ed emozioni, ma è presente – in ragione dell'automatismo nell'evoluzione – già al momento in cui questo processo inizia, ovvero con la fusione dello spermatozoo e della cellula uovo²⁵. In questo senso, la tutela della vita e della dignità si impone non appena si è conclusa la "fusione" dei nuclei, quando, quindi, si è venuta a creare un'esistenza che si sviluppa autonomamente.

Dal riconoscimento del valore biologicamente autonomo del concepito, il Tribunale costituzionale federale fa discendere direttamente il "diritto alla vita" dello stesso, evitando, però, di affrontare le questioni se l'embrione umano sia persona in senso filosofico, se abbia la capacità giuridica oppure sia destinatario

²¹ Sentenza del 28.5.1993, motivazione, sez. D, parte I, 2, b).

²² Cfr. sentenza del 28.5.1993, motivazione, sez. E, parte V, 2, b), dd).

²³ Cfr. sentenza del 28.5.1993, motivazione, sez. D, parte I, 1, a).

²⁴ Cfr. STARCK, *Verfassungsrechtliche Grenzen der Biowissenschaft und Fortpflanzungsmedizin*, JZ 2002, p. 1065; HÖFLING, *Forschung und Lehre*, 2002, p. 413; per ulteriori riferimenti si veda: ARNOLD, *La fecondazione assistita nel diritto comparato*, Torino, Giappichelli, 2006, p. 8, note 21 e 18.

²⁵ In questo senso viene ulteriormente sviluppata ed interpretata l'argomentazione del Tribunale costituzionale federale in materia di interruzione volontaria di gravidanza.

di un mero “dovere oggettivo di protezione”, nel senso sopra chiarito. Nella sentenza del 1975, si legge, infatti, che “non è necessario decidere [...] se il nascituro sia titolare dei diritti fondamentali o se invece, a causa della mancanza di capacità giuridica anche attinente ai diritti fondamentali, venga protetto ‘soltanto’ dalle norme oggettive della Legge fondamentale nel suo diritto alla vita”. Al riguardo, il Tribunale evidenzia peraltro che l’obbligo di protezione della vita umana a carico dello Stato non consiste soltanto in un dovere passivo di non ledere la vita del singolo, ma implica altresì l’obbligazione attiva di difendere il singolo anche contro i possibili attentati provenienti da soggetti diversi dallo Stato, fosse anche la madre del concepito.

La sentenza del 1993²⁶ è, in proposito, persino più perentoria: “l’ordinamento giuridico deve garantire [...] un autentico diritto alla vita del concepito”; “il nascituro, in ogni momento della gravidanza, è titolare di un proprio autonomo diritto alla vita”; da ciò si ricava che “il diritto alla vita del nascituro non può essere subordinato, quand’anche solo per un lasso di tempo circoscritto, alla decisione libera e non vincolata dalla legge di una terza persona, anche se si tratti della madre”.

Si può quindi concludere che, secondo la costante giurisprudenza tedesca, il nascituro è un essere umano autonomo, la cui dignità e vita deve essere tutelata. Il postulato della dignità umana (art. 1, comma 1, della Legge fondamentale) ha evidenti riflessi anche in materia di fecondazione artificiale, giacché il riconoscimento della dignità anche nella fase prenatale rafforza la garanzia apprestata al diritto alla vita.

Del resto, sul presupposto del forte riconoscimento della dignità umana e della vita del concepito, il Tribunale costituzionale è coerente nel trarre alcune rigorose conseguenze. In quest’ottica, l’aborto è definito “uccisione”²⁷, “annientamento”²⁸ di una vita umana, in radicale contrasto con l’ordinamento giuridico; ancora, si nega che possa in alcun modo configurarsi un libero potere di vita o di morte della madre sul figlio²⁹, che la protezione della vita nascente possa essere intesa su base puramente statistica (nel senso che la vita non può dirsi protetta attraverso una

²⁶ Cfr. sentenza del 28 maggio 1993, principi ispiratori, n. 1 e 4, e dispositivo, II, 3 (1).

²⁷ Cfr. sentenza del 25.2.1975.

²⁸ Cfr. sentenza del 28.5.1993, motivazione, sez. D., parte V, 1, b).

²⁹ Cfr. sentenze del 25.2.1975, e del 28.5.1993, motivazione, sez. D., parte I, 2, c, aa).

mera complessiva riduzione degli aborti): la tutela della vita non può non essere la difesa di ogni singola vita individuale (in ossequio alla c.d. teoria della “formula oggettiva” che vieta, secondo un’impostazione kantiana, di fare dell’uomo un mezzo, dovendo egli sempre essere un fine³⁰). Il Tribunale giunge ad affermare “l’obbligo giuridico di fondo di portare a compimento la gravidanza”³¹; in quest’ottica, la gestazione non può mai essere considerata una malattia né l’aborto un’alternativa parificabile alla prevenzione del concepimento³².

3.1.2. La libertà di autodeterminazione della donna

In merito alla tutela dei diritti degli altri soggetti coinvolti nella fase procreativa, ed in particolare a quelli della donna, il Tribunale costituzionale federale ha osservato – sempre nella citata sentenza sull’aborto del 1975³³ – che “il legislatore, nel configurare la tutela a favore della vita in formazione, può tenere conto delle sfere giuridiche dei terzi interessati, in special modo della madre, nella misura in cui questi interessi, a loro volta, vengono tutelati dalla Legge fondamentale. Ciò è evidente nel caso di pericolo di vita della gestante. Peraltro, anche in casi diversi dal pericolo grave per la donna, il legislatore può arrivare alla conclusione che non si può esigere la continuazione della gravidanza contro la volontà della gestante.” Questo non significa, secondo il Tribunale costituzionale federale, che la vita in formazione venga tutelata in misura minore, ma semplicemente che la sua tutela giuridica possa avere dei limiti (anche di natura pratica) e che essa non sia sempre efficace ed esercitabile. In tali evenienze, – così prosegue il Tribunale – è permesso al legislatore di disciplinare, in concreto e nello specifico, le particolarità delle singole fattispecie. Vengono in tal modo, nei limiti della Legge fondamentale, considerati anche gli eventuali mutamenti dei

³⁰ Cfr. sentenze del 25.2.1975, e del 28.5.1993, principi ispiratori, n. 2.

³¹ Cfr. sentenza del 28.5.1993, motivazione, sez. D, parte I, 1, a) e 2).

³² Cfr. sentenza del 25.2.1975.

³³ Si evidenzia, al riguardo, che gli artt. 218 ss. del Codice penale vigente, in merito all’aborto, prevedono la protezione della vita in formazione, tra l’altro, attraverso una adeguata consulenza preventiva anziché una sanzione penale. Sebbene l’aborto venga in linea di principio considerato illegale, quindi contrario alla legge, e pertanto oggetto di sanzioni di carattere penale, il legislatore ha previsto ipotesi di non punibilità. Nell’ordinamento tedesco si distinguono, pertanto, fondamentalmente tre categorie di aborti volontari: quelli contrari alla legge perché privi di un’accertata indicazione giustificativa ma non punibili se vi sia stata la consulenza; quelli illeciti e punibili, quando non sia intervenuto il sistema di consulenza; quelli non contrari alla legge, quando sia provata la sussistenza di una causa scriminante ovvero nei casi del pericolo per la vita e la salute della donna.

giudizi sociali di valore. La facoltà per il legislatore non sussiste ovviamente “quando nessuna delle situazioni giuridicamente rilevanti della madre venga ad essere coinvolta, in quanto l’interruzione della gravidanza ha luogo per indifferenza o per comodità.”

Alla base dei casi di non punibilità dell’aborto³⁴ sembra porsi, quindi, anche in Germania, l’idea di un conflitto tra diritti diversi. Il Tribunale federale, tuttavia, sottolinea al riguardo l’identità, in termini di valore, dei diritti della madre e del figlio, e risolve il conflitto riconoscendo un limite del “giuridicamente realizzabile ed apprezzabile”, nel senso che possono darsi casi in cui non si può ricorrere alla sanzione penale, non perché ciò non sia astrattamente giusto, ma perché inutile. In questo senso deve leggersi anche la sopra citata sentenza del 1993³⁵, là dove si evidenzia che “la protezione esistenziale del nascituro è affidata principalmente alla madre”.

La sentenza del 1993 giudica (contrariamente a quella del 1975) sufficiente per escludere la punibilità, ove i fatti accadano nel primo trimestre di gravidanza, il preventivo ricorso al sistema consultorio. Tuttavia, si continua a considerare inaccettabile il pieno esplicarsi dell’autodeterminazione della donna, sul presupposto che la rinuncia alla punibilità non deve essere considerata come una soluzione di basso profilo per giustificare una sostanziale libera decisione della donna, ma piuttosto un modo nuovo, di grande rilievo per meglio tutelare la vita umana. La sentenza del 1993 stabilisce inoltre che “la responsabilità della donna nel decidere una interruzione [della gravidanza] che sia rafforzata dal previo ricorso alla consulenza non deve essere intesa alla stregua di una ‘auto-prescrizione’, per mezzo della quale la sussistenza di una condizione di bisogno idonea a giustificare l’intervento viene accertata in modo vincolante ad opera della stessa madre [...]. La concessione [della possibilità di procedere all’aborto], condizionata al ricorso alla consulenza, si fonda sulla valutazione secondo cui nella prima fase di una gravidanza la vita prenatale può essere difesa meglio insieme con la madre. [...]”³⁶.

L’insieme di queste aperture alla pratica abortiva è, ovviamente, di grande importanza. Ciò nondimeno, deve sottolinearsi come esse si apprezzino soprattutto dal punto di vista dei risvolti che vengono a rivestire in concreto; da un

³⁴ Cfr. nota precedente.

³⁵ Cfr. sentenza del 28.5.1993, motivazione, sez. D., parte I, 2, c. bb).

³⁶ Cfr. sentenza del 28.5.1993, motivazione, sez. E, parte V, b, cc, 1).

punto di vista teorico, infatti, sembra di poter confermare la chiara prevalenza, anche nell'interpretazione giurisprudenziale, della tutela dell'embrione rispetto alla libertà di autodeterminazione della madre.

3.2. L'applicazione dei principi costituzionali alla disciplina della procreazione medicalmente assistita

Le considerazioni sin qui svolte in una prospettiva generale, trovano conferma passando ad analizzare più specificamente il tema della procreazione medicalmente assistita. La ponderazione degli interessi che sono in gioco nell'ambito della fecondazione artificiale risulta, in effetti, vistosamente sbilanciata, se è vero che, con la Legge per la tutela dell'embrione del 1990, il legislatore tedesco ha optato – come emerge già dal titolo – per la prevalenza della tutela della vita prenatale.

3.2.1. La tutela dell'embrione

Conformemente quanto è emerso dall'analisi della giurisprudenza, ai sensi dell'art. 8, comma 1, della Legge per la tutela dell'embrione del 1990, viene considerata esistente la vita umana dell'embrione fin dalla fusione dei patrimoni genetici contenuti nello spermatozoo e nella cellula uovo. In effetti, l'art. 8 della legge definisce il termine “embrione” come segue: “(I) Ai sensi della presente legge con il termine ‘embrione’ si intende l’ovulo umano fecondato e vitale fin dal momento della cariogamia, ed inoltre ogni cellula totipotente che, in presenza delle condizioni necessarie, sia in grado di dividersi e di svilupparsi per dare origine ad un individuo. (II) L’ovocita umano fecondato è considerato vitale nelle ventiquattro ore successive alla cariogamia, a meno che prima della scadenza di tale lasso di tempo non venga appurato che esso non è in grado di svilupparsi oltre la fase monocellulare. [...]”.

In ossequio ai principi costituzionali, ed in particolare a quello che impone la tutela della vita, la Legge per la tutela dell'embrione cerca di evitare la morte dell'embrione, ciò che implica anche l'impossibilità di creare embrioni soprannumerari (in dottrina si è evidenziato come tale previsione ponga notevoli problemi alla prevenzione delle gravidanze plurigemellari – *höhergradige Mehrlingsschwangerschaften* –, le quali comportano, secondo la presa di posizione della Commissione centrale dell'Ordine nazionale dei medici per la

salvaguardia di principi etici nella medicina riproduttiva del 7 agosto 1989, considerevoli rischi per la madre ed il figlio³⁷). La legge in discorso impedisce, inoltre, ricerche distruttive sugli embrioni e prevede che la fecondazione extracorporea sia resa possibile esclusivamente per finalità procreative.

Ai fini della tutela dell'embrione, relativamente alla fase anteriore all'annidamento, gli abusi gravi sono soggetti a sanzioni penali. In particolare, è vietato fecondare un ovulo che non venga poi utilizzato per la donna cui appartiene; non è consentito fecondare un numero maggiore di ovuli rispetto a quelli che siano necessari per un ciclo di inseminazione ed usarne più di tre per ciascun ciclo. Sono conseguentemente proibite – salvo casi eccezionali – anche la conservazione, il congelamento, la donazione di embrioni, nonché la sperimentazione sugli embrioni. Ai sensi dell'art. 1 della legge, è, tra l'altro, punibile con la reclusione fino a tre anni e con una multa “[...] 2) chi provvede alla fecondazione artificiale di un ovocita ad un fine diverso da quello di provocare una gravidanza nella donna dalla quale l'ovocita proviene³⁸; 3) chi effettua il *transfer* in una donna di oltre tre embrioni all'interno di un medesimo ciclo; [...] 5) chi effettua la fecondazione di un numero superiore di ovociti rispetto a quanti se ne intendano trasferire nel corso di un medesimo ciclo; 6) chi preleva da una donna un embrione prima che si sia concluso l'annidamento nell'utero al fine di trasferire tale embrione in un'altra donna o di utilizzarlo ad uno scopo non diretto alla sua sopravvivenza”. È altresì punito “chi, con mezzi artificiali, introduce uno spermatozoo umano in un'ovocellula umana, per uno scopo diverso da quello di provocare la gravidanza nella donna dalla quale l'ovocita proviene”. Ai sensi dell'art. 2 della legge, è punito anche “chi cede, ovvero vende, acquista o utilizza a fini diversi da quello della sopravvivenza un embrione umano creato al di fuori del corpo della donna” e chi permette, “a fini diversi da quello di provocare una gravidanza, [...] che un embrione umano si sviluppi al di fuori del corpo della donna”. L'art. 3 della legge vieta, infine, la fecondazione di un ovocita con uno spermatozoo dopo che siano stati selezionati i cromosomi sessuali in essi contenuti³⁹.

³⁷ V. anche *infra* con riferimento alle Linee guida del Consiglio scientifico dell'Ordine nazionale dei medici.

³⁸ Al riguardo, si veda anche la Legge a garanzia della tutela dell'embrione in relazione all'importazione e l'utilizzo di cellule staminali embrionali umane del 28 giugno 2002.

³⁹ Tale divieto, tuttavia, non vige nel caso in cui la selezione dello spermatozoo ad opera di un medico miri a rendere immune il bambino da patologie come la distrofia muscolare del tipo Duchenne o da altre gravi patologie ereditarie collegate al sesso.

Con queste revisioni, il legislatore soddisfa il dovere di protezione fondato a livello costituzionale. Le sanzioni penali sono quindi diretta estrinsecazione dell'obbligo di tutela della vita e della dignità umana: la fecondazione artificiale e la conseguente creazione di un embrione per fini diversi da quello di determinare una gravidanza rendono quest'ultimo un oggetto, non essendo l'embrione ricondotto alla destinazione che è propria delle sue funzioni, ma venendo anzi impiegato abusivamente per scopi ad esso estranei.

Deve peraltro sottolinearsi che è decisamente minore, rispetto alla tutela assicurata all'embrione pre-annidamento, quella approntata per l'embrione annidato, garantita dagli artt. 218 ss. del Codice penale, che punisce l'aborto. Secondo tale disciplina, la cui legittimità è stata confermata dal Tribunale costituzionale, la protezione dell'embrione – come si è visto – è assicurata dal sistema di consulenza preventiva anziché da una sanzione penale.

La tutela dell'embrione ha conosciuto, infine, un ulteriore, sebbene ambiguo, rafforzamento con la già ricordata Legge del 28 giugno 2002 relativa alla tutela dell'embrione in relazione all'importazione e l'utilizzo di cellule staminali embrionali umane. L'art. 1 di tale legge stabilisce, infatti, che “scopo della presente legge, con riferimento agli obblighi che gravano sui pubblici poteri, è quello di rispettare e di proteggere la dignità umana ed il diritto alla vita e di garantire la libertà di ricerca, di vietare in generale l'importazione e l'utilizzo di cellule staminali embrionali, di evitare che dalla Germania venga ordinata la produzione di cellule staminali embrionali oppure la produzione di embrioni per l'ottenimento di cellule staminali embrionali, e di determinare i presupposti rispetto ai quali sia consentita l'importazione e l'utilizzo eccezionale di cellule staminali embrionali per scopi di ricerca”.

3.2.2. La tutela degli interessi degli altri soggetti coinvolti

Con riferimento agli interessi dei genitori merita particolare attenzione la disposizione di cui all'art. 4 della Legge per la tutela dell'embrione del 1990, giusta la quale deve essere rispettata la volontà della madre e del donatore dello spermatozoo ad utilizzare le tecniche della procreazione assistita per lo scopo della procreazione: “(I) È punito con la reclusione fino a tre anni o con una multa: 1) chi effettua la fecondazione artificiale di un ovocita senza il consenso della donna che ha fornito l'ovocita e dell'uomo il cui spermatozoo è stato utilizzato per la fecondazione; 2) chi effettua un *transfer* embrionale in una donna senza che

Nelle Linee guida viene inoltre osservato che la scienza medica attuale permette già tecniche di coltivazione e di osservazione morfologica degli embrioni che comporterebbero meno rischi per la vita e per la salute dei soggetti coinvolti (anche attraverso il *transfer* di un solo embrione prescelto), tecniche che, però, non sembrano consentite alla luce della Legge per la tutela dell'embrione. L'Ordine dei medici evidenzia, pertanto, la necessità di una revisione della normativa vigente, anche alla luce della scienza attuale ed in considerazione della salute della madre e dei figli, esprimendosi, tra l'altro, a favore di una disciplina che permetta l'impianto di un singolo embrione prescelto.

Alla luce dello sviluppo scientifico concernente la fecondazione artificiale, ed in considerazione delle discipline vigenti in altri ordinamenti, le voci che richiedono una revisione dell'attuale disciplina restrittiva sono in continuo aumento. Si è, non a caso, anche riaccesa la discussione in merito ai diritti fondamentali dell'embrione, ed in particolare se esso sia già portatore della dignità umana.

Perfino la Commissione bioetica del Ministero della Giustizia del *Land Rheinland-Pfalz* si è espressa, con specifica raccomandazione al legislatore datata 12 dicembre 2005, nel senso che in materia di procreazione assistita e relative ricerche rilevano, non solo la tutela dell'embrione, ma anche la dignità umana ed il diritto alla procreazione dei genitori, il diritto alla salute della donna, nonché la libertà di autodeterminazione dei potenziali genitori, la libertà di coscienza e di professione dei medici, la libertà di scienza e di ricerca dei ricercatori ed infine il dovere dei pubblici poteri (ed *in primis* del legislatore) di tutelare la vita e l'integrità di tutti soggetti coinvolti, come si evince dall'art. 2, comma 2, della Legge fondamentale.

Inoltre, la Commissione bioetica sottolinea la necessità di una revisione del divieto di creazione di tre soli embrioni nell'ambito della fecondazione *in vitro* nonché della disposizione della Legge per la tutela dell'embrione che prevede il *transfer* di tutti gli embrioni generati.

4. La tecnica di impianto degli embrioni

4.1. I limiti relativi agli interventi di impianto

La Legge per la tutela dell'embrione del 1990 vieta il *transfer* di più di tre embrioni nello stesso ciclo mestruale (vedi *infra*), ma non prevede un numero

massimo assoluto degli impianti durante la vita di una donna .

Si evidenziano, al riguardo, le limitazioni di cui alle menzionate Direttive della Commissione federale dei medici e delle Casse di malattia in materia di fecondazione artificiale: non vengono, infatti, coperti dalla Cassa mutua gli interventi di fecondazione assistita privi di sufficienti probabilità di successo (par. 8)⁴⁰, quelli posti in essere su donne di età inferiore ai 25 anni o superiore a 40 e quelli che utilizzino spermatozoi di uomini di età superiore a 50 anni (par. 9).

Altre limitazioni possono emergere dalle indicazioni presenti nelle Linee guida della Commissione scientifica dell'Ordine nazionale dei medici.

4.2. Il numero massimo di embrioni generabili e impiantabili

L'art. 1, comma 1, n. 3, della Legge per la tutela dell'embrione proibisce di trasferire più di tre embrioni nell'ambito di uno stesso ciclo mestruale.

La disposizione deve essere letta assieme all'art. 1, comma 1, n. 5, che riguarda lo stadio preliminare, ovvero la fecondazione della cellula uovo della donna. Questa norma proibisce la fecondazione di più ovuli rispetto a quanti possono essere trasferiti in un ciclo e persegue la protezione della vita evitando la creazione di embrioni "soprannumerari" (cfr. *infra*).

Come accennato in precedenza, il c.d. trasferimento plurigemellare mira ad aumentare le possibilità di annidamento, anche se comporta, inevitabilmente, la morte degli embrioni trasferiti, ma che non si sono annidati. La restrizione per il trasferimento a tre embrioni tende a ridurre il rischio di gravidanze plurigemellari in ragione del fatto che sono coinvolte la vita della madre e quelle dei figli, per lo più soggetti a nascita prematura.

Anche le Linee Guida della Commissione scientifica dell'Ordine nazionale dei medici prevedono che possono essere fecondate al massimo tre sole cellule uovo e che possono essere impiantati contemporaneamente nella madre al massimo tre embrioni (par. 3.1.2. del progetto di modifica delle Linee guida del 2006).

Va comunque osservato che la limitazione a tre embrioni viene spesso

⁴⁰ Nel caso della fecondazione *in vitro* si presume tale presupposto di solito dopo tre tentativi falliti.

questa abbia prestato il proprio consenso [...]”.

Non vi sono, peraltro, specificazioni ulteriori sull’informazione finalizzata al consenso, né sulle procedure all’uopo necessarie. Qualche ragguaglio si può dedurre dalle citate Direttive della Commissione federale dei medici e delle Casse di malattia sui provvedimenti medici in materia di fecondazione artificiale, le quali richiedono una consulenza informativa preventiva sugli aspetti clinici, psichici e sociali della fecondazione artificiale, nonché sui rischi e sulle difficoltà che essa può comportare. Una consulenza preventiva è inoltre prevista dalle sopra menzionate Linee guida della Commissione scientifica dell’Ordine nazionale dei medici.

Residua, però, un’incertezza circa la revocabilità del consenso, e non sembra escluso, ai sensi della legge *de qua*, che la donna faccia, all’ultimo momento, uso della sua “libertà di autodeterminazione” e neghi il proprio consenso al *transfer* di un embrione già creato. In questo caso, si pone il problema della conservazione (si tratta di una delle rare situazioni in cui la crioconservazione viene accettata).

L’art. 9 della legge in esame sancisce, inoltre, l’obbligatorietà dell’intervento da parte di un medico (c.d. riserva a favore della professione medica – *Arztvorbehalt*), a tutela anche dell’integrità del corpo e della vita (non solo del figlio, ma anche) della madre.

Al di là di quanto stabilito dalle surricordate norme, non si rintracciano disposizioni legislative che si soffermino in modo particolare sugli interessi e sui diritti degli soggetti (madre, padre, ma anche medici) coinvolti nella procreazione assistita diversi dal nascituro.

Ciò detto, alcuni riferimenti possono implicitamente trarsi dalle tecniche di impianto. Viene in evidenza il sopra menzionato trasferimento plurigemellare (di due o tre embrioni), il quale, per un verso, mira ad aumentare le possibilità di annidamento (quindi la realizzazione del desiderio genitoriale), ma, al contempo, aumenta il rischio di gravidanze plurigemellari e, con ciò, provoca anche un grave rischio per la salute e la vita della madre (un pericolo che si cerca di eliminare, appunto, attraverso la previsione della restrizione del trasferimento a tre embrioni). Nel progetto del 2006 che modifica le Linee guida della Commissione scientifica dell’Ordine nazionale dei medici del 1998 viene, infatti, sottolineato come anche il trasferimento di due soli embrioni comporti un forte rischio di gravidanze plurigemellari e quindi un pericolo per la vita e salute della madre e dei figli.

percepita come problematica, perché, per un verso, non è certo, a livello di scienza medica, che un trasferimento plurimo possa essere realmente efficace, mentre, per altro verso, la gravidanza plurima può verificarsi già nel caso di trasferimento di due o tre embrioni; inoltre, sussiste il pericolo che i medici ricorrano ad una riduzione plurigemellare, ovvero alla distruzione intrauterina degli embrioni soprannumerari.

Nel caso di pazienti sotto i 38 anni di età, il progetto di modifica delle Linee guida della Commissione scientifica dell'Ordine nazionale dei medici del 2006 consiglia pertanto la fecondazione di sole due cellule uovo ed il trasferimento di soli due embrioni (par. 5.1.).

4.3. La possibilità di crioconservazione

La Legge per la tutela dell'embrione non prevede un esplicito divieto della crioconservazione, tanto è vero che quest'ultima trova menzione nell'art. 9 in merito all'obbligatorietà dell'intervento di un medico⁴¹.

Nonostante ciò, si desume dal combinato disposto, soprattutto degli art. 1 e 2, della legge, che la crioconservazione non è consentita, salvo casi eccezionali.

Al riguardo, si evidenzia come l'art. 1, comma 1, n. 2, vieta, infatti, che la fecondazione artificiale sia posta in essere per *uno scopo diverso da quello della gravidanza* della donna dalla quale proviene l'ovulo.

Mentre l'art. 1 limita le tecniche riproduttive con l'obiettivo di evitare la creazione di embrioni soprannumerari, l'art. 2, comma 1, mira ad impedire l'utilizzo di embrioni umani che sono stati prodotti extracorporealmente o che sono stati prelevati da una donna prima della conclusione dell'annidamento nell'utero⁴². È vietato qualsiasi utilizzo di un embrione per uno scopo che non sia funzionale alla sua preservazione (art. 2, comma 1), nella prospettiva, evidentemente, dell'incremento delle aspettative di sopravvivenza dell'embrione medesimo.

⁴¹ Art. 9, comma 3: "Sono riservati all'opera di un medico i seguenti interventi: [...] 3) La conservazione di embrioni umani [...]".

⁴² Poiché attraverso questa disposizione è protetto solo l'embrione, occorre considerare l'art. 8, comma 1, il quale fa rientrare anche la cellula embrionale totipotente all'interno del concetto di embrione, così determinando la protezione di quest'ultima.

L'art. 2, comma 2, proibisce, inoltre, *lo sviluppo extracorporale di un embrione umano ove questo assolva un fine ulteriore rispetto a quello della determinazione di una gravidanza*. Attraverso tale posizione si intende evitare, *in primis*, che l'embrione sia oggetto di esperimenti.

Dal momento che la fecondazione artificiale può avvenire solo per il fine della gravidanza e non per scopi ulteriori, si afferma quindi un divieto fondamentale che impedisce la conservazione e l'ulteriore sviluppo dell'embrione.

Non è pertanto consentito creare embrioni "di riserva"⁴³; essi, peraltro, diventerebbero soprannumerari, quindi non più utilizzabili, quando già al primo trasferimento embrionale è stata determinata una gravidanza. La conservazione a fini di scorta di embrioni è esclusa primariamente per ragioni di tutela della vita.

Di conseguenza, non è nemmeno consentito ripartire il trasferimento degli embrioni su più cicli mestruali della donna e conservarli nel frattempo attraverso la crioconservazione gli embrioni.

Al riguardo, rileva però nuovamente la già citata disposizione dell'art. 4 (divieto di fecondazione arbitraria), che protegge il diritto alla personalità dell'uomo o della donna, il cui consenso è richiesto per il trasferimento di un embrione in una donna. Nel caso in cui la donna non dia, dopo la creazione degli embrioni, il consenso al trasferimento, non appare vietata, anche alla luce dell'art. 2, comma 1, la crioconservazione degli embrioni soprannumerari, essendo ciò comunque funzionale alla loro stessa preservazione. In questo senso, si comprende anche il senso dell'art. 9 della legge, secondo cui soltanto un medico può provvedere alla conservazione di un embrione umano.

Si osserva, inoltre, che la crioconservazione di pronuclei/cellule che si trovano nella fase anteriore alla riunione di cellule uovo inseminate non è considerata dalla Legge per la tutela dell'embrione, così come nemmeno lo è il trasferimento intrauterino dei gameti (nel quale la cellula uovo e gli spermatozoi sono immessi ai fini della fusione direttamente nell'utero)⁴⁴.

⁴³ Anche alla luce della considerazione che la crioconservazione di embrioni supplementari pregiudica fortemente le aspettative di sopravvivenza per oltre il 50% degli embrioni.

⁴⁴ L'art. 1, comma 1, n. 4, della legge, che disciplina invece il trasferimento intratubarico dei gameti (tecnica che prevede il trasferimento dei gameti maschili e femminili prima della fusione nella tuba) e vieta che siano fecondati all'interno di uno stesso ciclo più di tre cellule uovo, non può trovare applicazione al trasferimento intrauterino per il divieto di analogia nel diritto penale.

Le Linee guida della Commissione scientifica specificano che la crioconservazione è consentita per lo stadio di pronuclei: trattasi di una conservazione nella fase di penetrazione dello spermatozoo e prima della fusione nucleare (si ritiene che in questo stadio le cellule uovo tollerino meglio la crioconservazione e lo scongelamento)⁴⁵. La crioconservazione di pronuclei si è, infatti, sviluppata come una tecnica utile al fine di evitare ripetute stimolazioni ormonali. La crioconservazione dell'embrione è invece solo consentita per ipotesi eccezionali previste dalla legge *de qua*, ossia nel caso in cui il trasferimento previsto nel ciclo di trattamento non sia attuabile (art. 9, comma 3).

Da sottolineare è che, ai sensi delle Direttive (par. 4), le prestazioni non direttamente collegate alla fecondazione artificiale, tra cui la crioconservazione di spermatozoi, di ovociti fecondati o di embrioni non ancora trasferiti non sono compresi dalla copertura finanziaria/assicurativa di cui all'art. 27 a del Codice sociale.

⁴⁵ La fusione avviene in tale caso dopo lo scongelamento *in vitro*, sicché verrebbero meno, appunto perché non avviene alcuna fusione, le problematiche etiche connesse alla crioconservazione degli embrioni.

SPAGNA

Sommario

1. Le fonti di disciplina della procreazione medicalmente assistita

- 1.1. Le previsioni costituzionali rilevanti.
- 1.2. La legislazione specifica
- 1.3. Le altre fonti rilevanti.

2. La qualificazione giuridica della procreazione medicalmente assistita

3. Il bilanciamento degli interessi coinvolti.

- 3.1. La tutela della donna
- 3.2. Il diritto alla vita e lo statuto giuridico dell'embrione e del preembrione
 - 3.2.1. *Le definizioni legali presenti nel diritto positivo.*
 - 3.2.2. *La giurisprudenza costituzionale*
- 3.3. La tutela della ricerca scientifica e medica

4. La tecnica di impianto

- 4.1. L'evoluzione dei precetti legislativi concernenti la creazione e l'impianto di embrioni.
- 4.2. La possibilità di crioconservazione e di successiva utilizzazione degli embrioni.
- 4.3. La legittimità costituzionale della creazione e dell'impianto di vari embrioni, della crioconservazione e dell'utilizzazione degli embrioni sovrannumerari a fini di ricerca: il caso prospettato di fronte al Tribunale costituzionale

1. Le fonti di disciplina della procreazione medicalmente assistita

1.1. Le previsioni costituzionali rilevanti

La procreazione medicalmente assistita, oltre ad essere un argomento molto delicato da un punto di vista etico, è una materia sulla quale sono molteplici i principi e le norme costituzionali che vengono in gioco, ciò che impone – come si avrà modo di constatare – un bilanciamento, sovente assai arduo, tra contrapposti interessi.

Dal punto di vista della tutela della vita, dell'integrità fisica e morale e della salute la pietra angolare è costituita dall'art. 15 Cost., secondo cui “tutti hanno diritto alla vita ed alla integrità fisica e morale [*omissis*]”¹. L'interpretazione della disposizione operata dalla giurisprudenza costituzionale ha conseguenze molto rilevanti, sia sulla tutela della donna che – soprattutto – sullo *status* giuridico dell'embrione.

In tema di libertà individuali, emerge la necessità di rintracciare il fondamento costituzionale di un possibile diritto alla procreazione, motivo per cui si impone una particolare attenzione all'art. 1, comma 1, Cost.² (tutela della libertà quale obiettivo statale), all'art. 10, comma 1, Cost.³ (dignità umana), all'art. 17, comma 1, Cost. (libertà personale)⁴ ed all'art. 18, comma 1, Cost. (diritto all'intimità)⁵.

Per altro verso, una questione che si pone è quella di stabilire fino a che punto l'utilizzazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita possa incidere sulla protezione costituzionale della famiglia, sancita dall'art. 39, comma 1, Cost.⁶, nonché sulla protezione della libertà di ricerca scientifica e medica,

¹ L'art. 43, comma 1, Cost., che non è ubicato sistematicamente tra i diritti fondamentali, stabilisce che “si riconosce il diritto alla salvaguardia della salute”.

² “La Spagna si costituisce come Stato sociale e democratico di diritto che propugna come valori superiori del suo ordinamento giuridico la libertà [*omissis*]”.

³ “La dignità della persona, i diritti inviolabili che le sono connaturati, il libero sviluppo della personalità, il rispetto della legge e dei diritti altrui sono il fondamento dell'ordine politico e della pace sociale”.

⁴ “Ogni persona ha diritto alla libertà [*omissis*]”.

⁵ “È garantito il diritto [*omissis*] all'intimità personale e familiare [*omissis*]”.

⁶ “I pubblici poteri assicurano la protezione sociale, economica e giuridica della famiglia [*omissis*]”.

riconosciuta dall'art. 20, commi 1 e 4, Cost.⁷ e dall'art. 44, comma 2, Cost.⁸.

1.2. La legislazione specifica

Alla fine degli anni ottanta, la Spagna è stato il primo paese europeo a dotarsi di una legislazione organica in materia di procreazione medicalmente assistita; e già dal primo momento è emerso che le tecniche di riproduzione assistita, oltre a contribuire a superare gli effetti della sterilità, sono particolarmente utili anche ad altri fini. Per questo motivo, si è sempre permessa la donazione, la crioconservazione e l'utilizzazione degli embrioni a fini diagnostici e di ricerca scientifica, fermo restando che l'approvazione di queste leggi ed il successivo processo di riforma cui sono state sottoposte hanno comunque dato luogo ad accese controversie. Si è infatti generato un intenso dibattito sociale, giuridico e scientifico (che sussiste ancor oggi) in ordine alle profonde implicazioni etiche e morali che suscita l'impiego di queste tecniche biomediche e la ricerca di un equilibrio tra l'innovazione tecnologica ed il rispetto dei diritti fondamentali delle persone. La legislazione spagnola è mutata, non solo nel tentativo di adeguarsi alle più recenti scoperte scientifiche, ma a seguito dell'alternanza al governo di partiti di opposto orientamento politico, espressione di diverse istanze di carattere etico-giuridico⁹.

Sotto la guida del governo socialista di González furono approvate la legge 35/1988, del 22 novembre, sulle tecniche di riproduzione assistita¹⁰, e la legge 42/1988, del 28 dicembre, sulla donazione ed utilizzazione di embrioni e feti

⁷ "1. Si riconoscono e tutelano i diritti: [omissis] b) alla produzione e creazione letteraria, artistica, scientifica e tecnica. [omissis] 4. Queste libertà incontrano limiti nel rispetto dei diritti riconosciuti in questo titolo, nei precetti delle leggi che lo attuano, e specialmente nel diritto all'onore, all'intimità, alla propria immagine ed alla protezione della gioventù e dell'infanzia".

⁸ "I pubblici poteri promuoveranno la scienza e la ricerca scientifica e tecnica a vantaggio dell'interesse generale".

⁹ Per un approfondimento, si veda Miryam IACOMETTI, *La procreazione medicalmente assistita nell'ordinamento spagnolo*, in *La fecondazione assistita nel diritto comparato*, a cura di C. Casonato, T. E. Frosini., Torino, Giappichelli, 2006, pp. 37-91.

¹⁰ In attuazione della legge sulla procreazione assistita, furono approvati: il regio decreto 412/1996, del 1° marzo, che stabiliva i protocolli di studio dei donatori di gameti e degli utenti delle tecniche di riproduzione assistita e che regolava la creazione ed organizzazione del Registro nazionale di donatori di gameti e preembrioni a fini di procreazione umana; il regio decreto 413/1996, del 1° marzo, che poneva i requisiti tecnici e funzionali per l'autorizzazione e l'omologazione dei centri e servizi sanitari incaricati di realizzare le tecniche di procreazione umana assistita; il regio decreto 415/1997, del 21 marzo, con il quale si creava la Commissione nazionale sulla riproduzione umana assistita (modificato dal regio decreto 906/2007, del 6 luglio).

umani, delle loro cellule, tessuti e organi. Le leggi, ritenute “permissive”, e come tali accolte criticamente dalla maggior parte della dottrina ma con grande soddisfazione dalla classe medica, furono successivamente oggetto di un controllo di costituzionalità dal quale uscirono praticamente indenni.

La legge sulla procreazione assistita del 1988 fu modificata dalla legge 45/2003, del 21 novembre¹¹. L'intervento legislativo, posto in essere durante il governo di destra di Aznar, era volto a limitare il numero di embrioni da creare ed impiantare nella donna, a restringere il numero di embrioni sovrannumerari ed a dare certezza al destino di essi.

Tornato al potere il partito socialista, il governo di Zapatero cercò dapprima di limitare la portata della riforma 2003 mediante l'approvazione di due regi decreti¹², salvo poi sottoporre il quadro normativo ad una profonda revisione che ha potenziato le possibilità di ricerca: vengono in rilievo, al riguardo, la legge 14/2006, del 26 maggio, sulle tecniche di riproduzione umana assistita (che ha abrogato la legge 35/1988) e la legge 14/2007, del 3 luglio, in materia di ricerca biomedica (che ha abrogato la legge 42/1988), con cui si è permessa la clonazione terapeutica.

Nell'ambito della ricerca, ma a livello di Comunità autonome, è da segnalare, altresì, la legge andalusa 1/2007, del 16 marzo, che disciplina la ricerca in materia di riprogrammazione cellulare a fini esclusivamente terapeutici¹³.

¹¹ Legge cui seguì il regio decreto 120/2003, del 31 gennaio, in base al quale si stabilivano i requisiti per la realizzazione di pratiche controllate, a fini riproduttivi, di fecondazione di ovociti o di tessuto ovarico precedentemente congelati, nell'ambito delle tecniche di riproduzione umana assistita.

¹² V. il regio decreto 1720/2004, del 23 luglio, in base al quale si stabilivano le tipologie fisiopatologiche che permettevano il superamento dei limiti generali stabiliti per la fecondazione di ovociti nei processi di riproduzione assistita, ed il regio decreto 2132/2004, del 29 ottobre, che disciplinava i requisiti e le procedure per richiedere lo sviluppo di progetti di ricerca con cellule staminali ottenute da preembrioni sovrannumerari.

¹³ In base all'art. 149, comma 1, Cost., lo Stato ha competenza esclusiva in materia di: “15. Sviluppo e coordinamento generale della ricerca scientifica e tecnica”. L'art. 148, comma 1, punto 17, Cost. garantisce alle Comunità autonome il potere di dare “impulso” alla ricerca.

Dopo l'approvazione della legge sulla procreazione assistita del 2006, l'Andalusia è stata la prima Comunità autonoma ad includere la diagnosi genetica pre-impianto (tecnica che consente di verificare se un embrione è sano o meno dal punto di vista genetico, prima che sia trasferito nell'utero materno) tra i servizi offerti dalla sanità pubblica. Nel mese di ottobre 2008, questo metodo ha consentito di concepire un bebè selezionato geneticamente per curare il fratello, affetto da una rara malattia ereditaria (la beta talassemia).

1.3. Le altre fonti rilevanti

Oltre che nelle fonti classiche, la materia della procreazione medicalmente assistita può trovare una disciplina in fonti di *soft law*. In proposito, il riferimento va, principalmente, alla Commissione nazionale sulla riproduzione assistita, organo collegiale di carattere permanente e consultivo, dipendente dal Ministero della Sanità, che elabora pareri obbligatori in materia di: nuove tecniche di procreazione assistita; studio, aggiornamento e proposta delle malattie genetiche ed ereditarie che possono essere rilevati nella diagnosi pre-impianto; o protocolli e progetti di ricerca e di sperimentazione su gameti, preembrioni e feti umani (art. 20 della legge 14/2006).

La legge 14/2007 ha istituito il Comitato di bioetica di Spagna, organismo indipendente e di carattere consultivo per gli aspetti etici e sociali della biomedicina e delle scienze della salute (v. il titolo VII). È chiamato a fissare le linee guida ed i principi generali per l'elaborazione di codici di buone pratiche. Si prevede anche l'istituzione di Comitati etici di ricerca all'interno di ogni centro che pratica la ricerca biomedica (art. 12).

2. La qualificazione giuridica della procreazione medicalmente assistita

A differenza di altre, la Costituzione spagnola del 1978 non contiene norma alcuna che sancisca specificamente un diritto alla procreazione naturale, né tantomeno alla procreazione medicalmente assistita. Pur tuttavia, il legislatore spagnolo, mediante l'estensione dei soggetti che possono fare ricorso a queste tecniche, ha adottato una prospettiva di estrema apertura, fino al punto che si può parlare dell'affermazione in via legislativa di un vero e proprio diritto a procreare.

Tra la prima legge in materia e la legge del 2006 non vi sono novità rilevanti in materia di requisiti soggettivi per l'accesso alle tecniche di riproduzione assistita: resta consentito a tutte le donne maggiorenti con piena capacità di agire. L'art. 6, comma 1, della legge del 2006 ha solo aggiunto che il principio vale a prescindere dallo stato civile e dall'orientamento sessuale della donna (va ricordato che in Spagna il matrimonio tra persone dello stesso sesso è permesso dal 2005 e che sono tutelate le coppie di fatto). D'altra parte, l'art. 3, che disciplina le condizioni personali che permettono l'accesso alle tecniche, esige solo che vi siano possibilità ragionevoli di successo, che l'impiego delle tecniche non comporti un grave rischio per la salute fisica o psichica della donna o della possibile

discendenza, e che la donna abbia prestato previamente il suo consenso informato (se la donna è sposata è necessario anche il consenso del marito, a meno che la coppia non sia separata, legalmente o di fatto).

Non è richiesto che la donna – o la coppia – sia affetta da problemi di infertilità o sterilità, così come non si prevede un'età massima entro cui possa ricorrersi alla procreazione medicalmente assistita, né che la donna sia in età fertile. Inoltre, l'art. 9 permette, in certi casi, la fecondazione *post-mortem*¹⁴ (vietata nella maggior parte dei paesi europei, ma già prevista nella legge del 1988).

Tutti questi elementi confermano che in Spagna la procreazione medicalmente assistita non è concepita come un trattamento sanitario di cura della patologia fisica o psichica che impedisce o rende alla donna più difficile l'esperienza della maternità: il legislatore protegge il diritto di ogni donna a formare la propria famiglia, scegliendone il modello in modo libero e responsabile.

3. Il bilanciamento degli interessi coinvolti

3.1. La tutela della donna

In Spagna, le tecniche di procreazione assistita, più che essere concepite come un mezzo a difesa della salute della donna (artt. 15 e 43 Cost.)¹⁵, sono garantite in quanto prevale l'idea che i poteri pubblici non possono intromettersi nella libertà procreativa della donna, sul presupposto che il desiderio di avere figli rientri nel diritto al libero sviluppo della personalità.

Come anticipato, la Costituzione spagnola non si pronuncia sulle tecniche di procreazione medicalmente assistita, ma in dottrina sono state individuate alcune norme costituzionali da cui ricavare la garanzia per un diritto alla procreazione, naturale o medicalmente assistita che sia. Si tratta degli articoli che sanciscono la libertà come valore supremo dell'ordinamento giuridico (art. 1, comma 1, Cost.),

¹⁴ La legge stabilisce che, in caso di morte del marito, quando i suoi materiali riproduttivi sono fuori dall'utero della moglie, non si potrà stabilire legalmente una filiazione legittima, ma prevede che il marito possa acconsentire (dichiarandolo per iscritto) a che i suoi materiali riproduttivi siano utilizzati entro i 12 mesi successivi alla sua morte per fecondare sua moglie (ed in tal caso la fecondazione produrrà tutti gli effetti legali della filiazione matrimoniale); dichiarazione analoga può essere fatta anche da un uomo non unito in matrimonio con la donna.

¹⁵ Evidentemente, la tutela della salute rileva soprattutto quando si pone un problema di sterilità, o al momento di valutare la tecnica dell'impianto ammessa, poiché – sempre dal punto di vista della donna – la possibilità di creare ed impiantare un numero illimitato di embrioni è stata ritenuta contraria alla buona pratica medica e lesiva della tutela della donna.

la tutela della dignità umana (art. 10, comma 1, Cost.), la libertà personale sul versante del diritto alla autodeterminazione, comprensivo della scelta di avere figli (art. 17, comma 1, Cost.), libertà che, sotto questo profilo, si potrebbe legare anche al diritto all'intimità (art. 18, comma 1, Cost.).

È però da rilevare che l'esistenza di un diritto alla maternità o alla procreazione non è unanimemente affermata dalla dottrina¹⁶, così come è stata duramente criticata l'emersione nella legislazione di una concezione "patrimonialista" del figlio, che sarebbe reso strumento rispetto ad un desiderio incontrollabile di genitorialità.

3.2. Il diritto alla vita e lo statuto giuridico dell'embrione e del preembrione

3.2.1. Le definizioni legali presenti nel diritto positivo

La legislazione spagnola introduce la categoria del "preembrione". Tale categoria, già accolta nella esposizione dei motivi che introduceva l'articolato della prima legge sulla procreazione assistita, è stata definita dalla legge del 2006 come "l'embrione *in vitro* costituito dall'insieme di cellule derivanti dalla divisione progressiva dell'ovocita dal momento della fecondazione fino a 14 giorni dopo" (art. 1, comma 2).

Più analiticamente, l'art. 3 della legge sulla ricerca biomedica del 2007 distingue tra "embrione" (fase di sviluppo embrionale che inizia dal momento in cui l'ovocita fecondato si trova nell'utero di una donna fino al momento in cui si produce l'inizio dell'organogenesi, e che termina 56 giorni dopo la fecondazione, esclusi i giorni nei quali lo sviluppo era stato sospeso), "feto" (embrione con sembianze umane e con gli organi formati, che si sviluppa a partire dal cinquantasettesimo giorno dalla fecondazione, eccetto i giorni nei quali lo sviluppo sia stato sospeso, fino al momento del parto) e "preembrione" (l'embrione formato *in vitro* costituito dal gruppo di cellule risultanti dalla divisione progressiva dell'ovocita dal momento della fecondazione fino al quattordicesimo giorno successivo ad essa).

Questa terminologia, peraltro assai controversa, è stata alla base del riconoscimento di diversi livelli di tutela all'embrione, tutela che è dimidiata per la fase anteriore all'inizio della gestazione¹⁷.

¹⁶ Radicalmente contrario è, ad esempio, Fernando PANTALEÓN, *Técnicas de reproducción asistida y Constitución*, in *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*, n. 15, maggio-agosto, 1993, pp. 129-160.

¹⁷ Su questo aspetto, v. Miryam IACOMETTI, *op. cit.*, pp. 63-64.

3.2.2. *La giurisprudenza costituzionale*

Per chiarire quale sia lo *status* giuridico dell’embrione in Spagna è imprescindibile il richiamo alla giurisprudenza del Tribunale costituzionale, che ha affrontato le questioni di legittimità costituzionale delle leggi sulla procreazione medicalmente assistita degli anni ottanta¹⁸.

Le sentenze in materia di procreazione assistita hanno seguito la scia tracciata dalla rilevante STC 53/1985, dell’11 aprile, che aveva delimitato l’interpretazione al diritto alla vita di “tutti” sancito dall’art. 15 Cost. e che aveva conseguentemente impedito l’entrata in vigore di una legge sulla riforma della disciplina penale dell’aborto volontario. Secondo la STC 35/1985, “la vita del nascituro, in quanto incarna un valore fondamentale – la vita umana – garantito dall’art. 15 della Costituzione, costituisce un bene giuridico la cui protezione si trova nel detto precetto fondamentale della Costituzione” (*fundamento jurídico* – FJ – 5). Ma, da tale constatazione, non si può dedurre che “al nascituro corrisponda anche la titolarità del diritto alla vita” (FJ 7), che riguarda solo i nati. I non-nati (nascituri) trovano comunque tutela in seno all’ordinamento nel suo complesso, ma in misura ridotta, e segnatamente in quanto “la protezione che la Costituzione assicura al nascituro implica per lo Stato due obbligazioni di carattere generale: quella di astenersi dall’interrompere o dall’ostacolare il processo di gestazione naturale, e quella di stabilire uno legale strumentario giuridico per la difesa della vita che conduca ad una protezione effettiva della stessa. Questo non significa che tale protezione debba rivestire un carattere assoluto; dunque, come accade in relazione a tutti i beni e diritti costituzionalmente riconosciuti, in determinati casi può e deve essere soggetta a limitazioni” (FJ 7).

La STC 212/1996, del 19 dicembre, ha affrontato specificamente la legittimità costituzionale della legge sulla donazione ed utilizzazione di embrioni e feti umani e di loro cellule, tessuti od organi, che consentiva la donazione di embrioni e feti clinicamente non vitali o morti (art. 2, lett. *c*). Il Tribunale costituzionale ha ribadito che l’art. 15 Cost. riconosce il diritto fondamentale alla vita di tutti, e lo stesso articolo offre una protezione costituzionale ai nascituri; ma “la disciplina contenuta nella legge sulla donazione e utilizzo di embrioni e feti umani parte dal presupposto fondamentale, implicito, del carattere non vitale di detti embrioni e feti umani. ‘Vitale’ è aggettivo il cui significato è definito dal dizionario come ‘capace di vivere’. Applicando ad un embrione o ad un feto umano il carattere di

¹⁸ Molto critica nei confronti di queste sentenze è la posizione di Marina CASINI, *Il diritto alla vita del concepito nella giurisprudenza europea. Le decisioni delle corti costituzionali e degli organi sovranazionali di giustizia*, Padova, Cedam, 2001, pp. 269-295.

non vitalità, si fa riferimento concreto alla sua incapacità di svilupparsi fino a dar luogo ad un essere umano, ad una persona” (FJ 5).

In definitiva, gli embrioni di cui si occupava la legge 42/1988 non potevano avere una possibilità di nascere, cioè non potevano essere considerati nascituri, ossia esseri che in futuro sarebbero potenzialmente stati titolari del diritto alla vita.

D'altra parte, la legge sulle tecniche di procreazione assistita del 1988 consentiva la ricerca a carattere diagnostico su tutti i preembrioni ed ammetteva la ricerca e la sperimentazione su gameti e preembrioni non vitali, con il consenso delle persone da cui provenivano i gameti, sempre nel rispetto di talune garanzie. Si operava, dunque, una equiparazione degli embrioni non vitali agli embrioni morti, ciò che, adottando una certa interpretazione (che il Tribunale costituzionale ha disatteso) dell'art. 15 Cost., avrebbe potuto implicare una violazione del diritto alla vita e della dignità umana.

La STC 116/1999, del 17 giugno, ha ribadito la conformità della legge alle esigenze di protezione costituzionale dell'embrione, in quanto “è evidente che la legge in nessun caso permette sperimentazioni con preembrioni vitali, come neppure ricerche sugli stessi al di là del carattere diagnostico, o della finalità terapeutica, o di prevenzione” (FJ 9, lett. *b*). Inoltre, non essendo i preembrioni non vitali suscettibili di essere considerati nascituri, le norme sulla possibilità di ricerca, con tutte le garanzie legalmente richieste, non potevano “suscitare dubbi dal punto di vista della loro adeguatezza rispetto al sistema costituzionalmente esigibile di protezione della vita umana” (FJ 9, lett. *c*).

La sentenza ha affrontato anche la possibilità di una violazione dell'art. 15 Cost. ad opera di interventi di carattere diagnostico-terapeutico sugli embrioni *in vitro* che possano portare a sconsigliare, in caso di gravi infermità ereditarie, il loro trasferimento nell'utero ai fini della procreazione (art. 12 della legge 35/1988). Si era sostenuto che, in pratica, ciò avrebbe comportato una depenalizzazione dell'aborto illegale, ma, per il Tribunale costituzionale, poiché “i preembrioni *in vitro* non god[eva]no di una protezione equiparabile a quella dei preembrioni già trasferiti nell'utero materno” (FJ 12), le garanzie previste dalla legge erano da considerarsi sufficienti.

In conclusione, il Tribunale costituzionale ha stabilito che deve esistere una protezione costituzionale della vita concepito, ma non ha riconosciuto la titolarità del diritto alla vita in capo a quest'ultimo. Con riguardo agli embrioni “vitali”, ha

utilizzato la nozione di preembrione, per affermare che i preembioni *in vitro* non godono dello stesso grado di tutela accordato a quelli già impiantati in utero. Infine, gli embrioni non vitali non godono di tale protezione e possono essere oggetto di sperimentazione, in favore di un diritto collettivo al progresso scientifico.

3.3. La tutela della ricerca scientifica e medica

Le leggi sulla procreazione medicalmente assistita, non solo sono orientate a garantire la tutela della salute e del diritto all'autodeterminazione della donna, ma tengono in particolare conto anche di interessi di natura scientifica e tecnica (art. 20, comma 1, lett. *b*, art. 44, comma 2, Cost.), poiché lo scopo della legislazione spagnola non è stato soltanto quello di curare un problema di infertilità o sterilità, ma anche quello di utilizzare il frutto di queste tecniche, nel rispetto di certi limiti, a fini di ricerca.

4. La tecnica di impianto

4.1. L'evoluzione dei precetti legislativi concernenti la creazione e l'impianto di embrioni

La legge sulla procreazione assistita del 1988 non indicava quanti preembioni dovessero essere creati e trasferiti nella donna; il legislatore si affidava all'autonomia dei medici e alla loro esperienza. Secondo l'art. 4, dovevano essere trasferiti nel corpo della donna "il numero di preembioni considerato scientificamente come il più adeguato ad assicurare ragionevolmente la gravidanza". Questa circostanza portò, nella prassi, alla creazione di molti più embrioni rispetto a quelli che sarebbero stati utilizzati per la procreazione. Gli embrioni in sovrannumero venivano crioconservati nelle apposite banche dei centri sanitari, ciò che ha generato importanti dubbi e incertezze sul loro destino finale.

Con la riforma del 2003, il laconico art. 4 della legge sulla procreazione assistita ha assunto un contenuto più dettagliato. Nella nuova formulazione così recitava: "1. Preliminarmente rispetto all'inizio del trattamento, l'*équipe* medica analizzerà la situazione di ogni donna o di ogni coppia, affinché, tenuto conto del loro progetto riproduttivo ed in conformità con quanto disposto dai commi 2 e 3 del presente articolo e dal comma 3 dell'art. 11, possa adeguare gli aspetti del

trattamento relativi all'intensità della stimolazione ovarica, il numero di ovociti che si intendono fecondare e il numero di preembrioni che si trasferiranno. A tale scopo si terrà conto delle circostanze particolari della donna, quali la sua età, la sua storia clinica o le possibili cause di sterilità. In ogni caso, il trattamento dovrà evitare la gestazione multipla, la pratica della riduzione embrionaria e la generazione di preembrioni sovranumerari.

2. Si autorizza esclusivamente il trasferimento di un massimo di tre preembrioni in una donna per ogni ciclo.

3. Saranno fecondati al massimo tre ovociti da trasferire nella donna nello stesso ciclo, salvo quando ciò sia impedito dalla patologia di base dei genitori.

Le tipologie fisiopatologiche di quei casi nei quali è consentito fecondare un numero superiore di ovociti, purché [una gravidanza multiple] sia assumibile dalla coppia nell'ambito del suo progetto riproduttivo, saranno specificate in un protocollo elaborato dal Ministero della Sanità con la consulenza e il parere preventivo della Commissione nazionale sulla riproduzione umana assistita”.

La riforma è stata oggetto di numerose critiche (anche da parte della citata Commissione nazionale), tanto che, durante il governo Zapatero, si è esteso, con un regio decreto¹⁹, la deroga prevista dal comma 3 e si sono poi eliminate le restrizioni imposte.

La legge del 2006 ha rimosso il limite dei tre ovociti fecondati per ogni ciclo riproduttivo, mentre resta il limite di tre preembrioni trasferibili nella donna per ogni ciclo riproduttivo (art. 3, comma 2). La decisione di realizzare un unico impianto o di crioconservare il resto degli embrioni creati per impiegarli, se del caso, successivamente spetta, dunque, alla donna, o alla coppia. Nella pratica, i medici consigliano frequentemente di impiantare un solo embrione, onde evitare gravidanze multiple.

4.2. La possibilità di crioconservazione e di successiva utilizzazione degli embrioni

La possibilità di creare più preembrioni di quelli che sono poi utilizzati nelle tecniche di procreazione medicalmente assistita, e di utilizzare tali tecniche nella

¹⁹ V. il regio decreto 1720/2004, del 23 luglio, cit.

prevenzione e nel trattamento di patologie di origine genetico od ereditario, rendeva necessaria la disciplina della crioconservazione dei preembrioni sovrannumerari e delle loro possibili destinazioni, aspetto cui erano dedicati gli artt. 14-17 della legge 35/1988.

Anche la legge 45/2003 consentiva l'attività di ricerca scientifica sugli embrioni sovrannumerari, ma differenziava il destino di quelli prodotti prima dell'entrata in vigore della nuova legge, dato che solo questi ultimi potevano essere utilizzati a fini di ricerca scientifica (disposizione finale prima), mentre tale possibilità veniva di fatto esclusa per gli embrioni prodotti successivamente all'entrata in vigore della riforma.

Con le leggi del 2006 e del 2007, è stata potenziata la facoltà di utilizzare preembrioni a fini di ricerca scientifica, anche se è stata vietata esplicitamente “la clonazione di esseri umani con fini riproduttivi” (art. 1 della legge 14/2006).

Secondo quanto disposto dall'art. 11, comma 3, della legge 14/2006, “i preeembrioni sovrannumerari derivanti dall'applicazione delle tecniche di fecondazione *in vitro* che non siano trasferiti nella donna in un ciclo riproduttivo potranno essere crioconservati nelle banche autorizzate. La crioconservazione degli ovociti, del tessuto ovarico e dei preeembrioni sovrannumerari potrà essere protratta fino al momento in cui i medici responsabili ritengano, con il parere favorevole di specialisti indipendenti ed estranei al centro, che la ricettrice non integra i requisiti clinicamente adeguati per la pratica della tecnica di procreazione assistita”.

La destinazione dei preembrioni crioconservati sarà una delle seguenti: “a) utilizzazione successiva da parte della donna stessa o del suo coniuge; b) donazione a fini riproduttivi; c) donazione a fini di ricerca; d) fine della conservazione senza utilizzazione. Nel caso dei preeembrioni e degli ovociti crioconservati, quest'ultima opzione sarà applicabile solo una volta scaduto il termine massimo di conservazione stabilito dalla presente legge senza che si sia optato per alcuna delle destinazioni citate nei paragrafi precedenti” (art. 11, comma 4).

È quindi confermata anche la facoltà di utilizzare gameti ed embrioni a fini di ricerca scientifica, nel rispetto di una serie di condizioni (utilizzo di preembrioni sovrannumerari, con il consenso scritto della coppia o della donna donatrice, realizzazione in centri sanitari autorizzati, con previa approvazione del progetto di ricerca); nel testo sono espressamente previsti anche i “progetti di

ricerca legati all'ottenimento, lo sviluppo e l'utilizzazione di linee cellulari da cellule staminali embrionali" (art. 15).

La legge mantiene inoltre la possibilità di effettuare diagnosi pre-impianto sull'embrione nei primi 14 giorni di sviluppo, al fine di individuare la presenza di malattie ereditarie gravi o di altre alterazioni che possano compromettere la salute dell'embrione stesso. Una novità introdotta consiste nella possibilità di effettuare ricerche, a fini terapeutici (determinazione degli antigeni di istocompatibilità dei preembrioni *in vitro*), a favore di terze persone malate appartenenti allo stesso nucleo familiare; tali indagini, autorizzate dal centro sanitario competente, dovranno ottenere anche il parere favorevole della Commissione nazionale sulla riproduzione umana assistita (art. 12).

La disciplina dei profili non considerati dalla legge 14/2006 (ad esempio, la clonazione terapeutica) è posta in essere dalla legge 14/2007 sulla ricerca biomedica.

I titoli III e IV, dedicati alla donazione ed all'utilizzo di embrioni e feti umani ed alla ricerca con cellule e tessuti provenienti da embrioni umani ed altre cellule simili consentono, nel rispetto della legge sulla procreazione assistita, l'uso esclusivo degli embrioni sovrannumerari e ribadiscono il divieto di creazione di preembrioni ed embrioni a fini di ricerca scientifica; ogni progetto di ricerca con campioni biologici provenienti da embrioni dovrà ottenere il parere favorevole della neo-istituita Commissione di garanzia per la donazione e l'utilizzazione di cellule e tessuti umani (artt. 35-36), organo inserito all'interno dell'Istituto della sanità Carlos III. La legge permette, peraltro, l'utilizzazione di "qualunque tecnica volta ad ottenere cellule staminali umane", con fini terapeutici o di ricerca, senza la creazione di embrioni, quindi anche attraverso "l'attivazione di ovociti mediante trasferimento nucleare", secondo le tecniche sperimentali afferenti alla cosiddetta "clonazione terapeutica" (enucleazione, sostituzione e riprogrammazione cellulare). A tal proposito, è prevista anche la costituzione della Banca nazionale delle linee cellulari, con struttura a rete coordinata centralmente dall'Istituto della sanità Carlos III.

4.3. La legittimità costituzionale della creazione e dell'impianto di vari embrioni, della crioconservazione e dell'utilizzazione degli embrioni sovrannumerari a fini di ricerca: il caso prospettato di fronte al Tribunale costituzionale

Prima di concludere, è opportuno soffermarsi su taluni aspetti della tecnica di impianto su cui si è pronunciato il Tribunale costituzionale nella sentenza n. 116/1999.

Il Tribunale ha innanzitutto evidenziato che *la possibilità di creare e di impiantare un numero non limitato di embrioni nell'utero della donna, come previsto dall'art. 4 della legge del 1988, non è contraria alla dignità della persona*. Ciò in quanto “dalla Costituzione non si può ricavare alcuna preclusione ad ottenere un numero sufficiente di preembrioni necessari ad assicurare, in base agli studi biomedici attuali, il probabile successo della tecnica di procreazione assistita che si sta utilizzando, circostanza che, sotto altra prospettiva, presuppone di ammettere come un fatto scientificamente inevitabile l'eventuale esistenza di preembrioni in sovrannumero. Interpretata in tal modo, la crioconservazione, non solo non lede la dignità umana, ma anzi, stando allo sviluppo attuale della tecnica, si presenta piuttosto come l'unico rimedio per la miglior utilizzazione dei preembrioni già esistenti e per evitare così fecondazioni non necessarie” (FJ 11).

Il Tribunale ha poi rilevato che, *giunti alla fase della crioconservazione, la messa a disposizione delle banche della destinazione finale dei preembrioni non viola l'art. 15 (diritto alla vita) né l'art. 10 Cost. (dignità umana)*. In effetti, “né i preembrioni non impiantati né, a maggior ragione, i semplici gameti sono [qualificabili alla stregua di una] ‘persona umana’, e dunque il fatto di rimanere a disposizione delle banche dopo un determinato termine difficilmente può risultare lesivo della vita o della dignità umana [...]. In ogni caso, la messa a disposizione delle banche dovutamente autorizzate e controllate non significa che non siano più applicabili le garanzie previste dalla legge, che [...] limita fortemente il loro utilizzo nella ricerca e sperimentazione scientifica” (FJ 11).

La donazione dei preembrioni non patrimonializza o reifica il frutto del concepimento. L'obiettivo della donazione, o meglio dell'esclusione di qualsiasi causa lucrativa o remuneratrice (proibita dalla legge), “è una garanzia che i gameti ed i preembrioni non possano in alcun caso essere considerati come beni oggetto di commercio” (FJ 11).

Infine, *le tecniche di procreazione assistita non violano il principio di tutela*

alla famiglia garantito dall'art. 39, comma 1, Cost. Anche se la legislazione spagnola ha sempre permesso la fecondazione (inclusa quella eterologa) di ogni donna (sposata, convivente o meno) attraverso le tecniche di procreazione assistita, e questo è stato interpretato da taluno come un attacco alla famiglia (*scil.*, in senso tradizionale), il Tribunale costituzionale ribadisce che il concetto costituzionale di famiglia non si esaurisce con il matrimonio eterosessuale e che l'identificazione tra famiglia naturale e famiglia giuridica manca di fondamento costituzionale: “è evidente che le tecniche di procreazione assistita disciplinate dalla legge non implicano, di per sé, un abbassamento della tutela costituzionale, né una obliterazione del principio di cui all'art. 39 Cost. [...] L'argomento dei ricorrenti, secondo cui nei casi di adozione la differenza tra paternità o maternità biologica è giustificata in base a ragioni di tutela dell'interesse del figlio, cosa che non accade nelle ipotesi contemplate dalla legge 35/1988, presuppone che si ignori la prima finalità che giustifica la stessa legge, cioè rendere possibile la fecondazione e, conseguentemente, la creazione della famiglia come unità basilare ed essenziale di convivenza” (FJ 13).

STATI UNITI

Sommario

1. Fonti di disciplina della procreazione medicalmente assistita .

1.1. Le norme costituzionali rilevanti.

1.1.1. Le previsioni testuali della Costituzione federale

1.1.2. Le norme costituzionali non esplicitate

1.2. Il diritto politico

1.2.1. Il diritto federale

1.2.2. Le legislazioni statali

1.3. Il diritto giurisprudenziale

1.3.1. Il diritto fondamentale al matrimonio e la procreazione

1.3.2. Il diritto fondamentale alla privacy ed il diritto fondamentale a controllare la procreazione .

1.3.3. Il diritto fondamentale a non procreare o a controllare la procreazione

1.3.4. Il diritto fondamentale alla privacy e l'omosessualità.

1.4. Le fonti di *soft law*

2. La qualificazione giuridica della procreazione medicalmente assistita .

3. Lo status dell'embrione

3.1. Il diritto federale

3.2 Il diritto statale

4. Il bilanciamento degli interessi coinvolti: interesse della donna vs. interesse dell'embrione.

5. La tecnica di impianto

5.1. Il numero di impianti

5.2. Il numero di embrioni impiantabili

5.3. Il numero di embrioni creabili

5.4. La crioconservazione degli embrioni

1. Fonti di disciplina della procreazione medicalmente assistita

1.1. Le norme costituzionali rilevanti

1.1.1. Le previsioni testuali della Costituzione federale

Collocare la procreazione medicalmente assistita (d'ora innanzi, anche PMA) all'interno della Costituzione significa tentare di interpretare formulazioni testuali che mantengono, sì, la loro imponente prescrittività sin dal 1787, ma ciò grazie ad un lessico duttile e malleabile. Innanzitutto, vengono in rilievo il Quinto emendamento il quale stabilisce che “nessuno [...] potrà essere privato della vita, della libertà o della proprietà, se non in seguito a regolare procedimento legale”; l'equivalente enunciazione rivolta agli Stati membri e contenuta nel Quattordicesimo emendamento (“nessuno Stato priverà alcuna persona della vita, della libertà, o della proprietà se non in seguito a regolare procedimento legale”), nonché, la proposizione immediatamente successiva dello stesso emendamento “né rifiuterà a chicchessia nei limiti della sua [dello Stato] giurisdizione l'eguale protezione delle leggi”. Inoltre, il Nono emendamento giustifica espressamente un provvedimento giurisdizionale che tuteli diritti non testualmente garantiti, ad esempio il *right to privacy*: “alcuni diritti elencati nella Costituzione non potranno essere interpretati in modo tale da negare o misconoscere altri diritti goduti dai cittadini”.

1.1.2. Le norme costituzionali non esplicitate

La tutela dei diritti fondamentali è assicurata principalmente dalla previsione di un controllo di costituzionalità della legislazione federale e statale. Le corti si trovano, in tal modo, a dare protezione anche a diritti che non sono espressamente contemplati nel testo costituzionale. In materia di PMA, tuttavia, non è possibile richiamarsi a precedenti della Corte suprema, con la conseguenza che l'unica strada percorribile è quella di rifarsi ad affermazioni formulate sulla scorta della giurisprudenza su fattispecie analoghe e/o concettualmente connesse, quali il diritto alla *privacy*, l'aborto, il diritto al matrimonio (*right to marriage*), quello alla procreazione (*right to procreate*) ed non procreare (*right to not procreate*), o quello a controllare la procreazione (*right to control reproduction*).

Il potere di porre i diritti espressamente contenuti nella Costituzione del 1787 quale sfondo per il vaglio di costituzionalità, rispettivamente di leggi statali o federali, si è affermato sin dalle origini del *judicial review*: sul punto, la legittimazione delle corti non è oggetto di discussione.

La questione che ha sollevato maggiore dibattito, come noto, è rappresentata invece dalle fonti da cui trarre la legittimazione per l'affermazione dei singoli diritti fondamentali. Talune disposizioni della Costituzione, ed in particolare il *Bill of Rights*, enunciano alcuni diritti sufficientemente definiti per limitare il potere federale. Poiché, tuttavia, gli Stati membri risultano oggetto di minori limiti testuali, la giurisprudenza della Corte suprema ha adottato canali diversi per procedere, in via interpretativa, all'estensione del novero dei diritti fondamentali. A tal proposito, la via maestra attraverso la quale introdurre diritti estranei al dato meramente testuale nel controllo di costituzionalità della legislazione statale è stata individuata nel Quattordicesimo emendamento: scartata un'interpretazione estensiva della *privileges and immunities clause*¹, si è affermata una tale ermeneutica con riguardo alla *due process of law clause* (del Quinto emendamento e del Quattordicesimo emendamento).

1.2. Il diritto politico

1.2.1. Il diritto federale

A livello federale emerge un quadro di politica del diritto caratterizzato dall'introduzione di norme relativamente imperative e da una non irrilevante incidenza in via indiretta sulla prassi concreta della PMA.

a) Le fonti di rango legislativo

Con riguardo alla procreazione medicalmente assistita, l'unica legge federale rilevante è il *Fertility Clinic Success Rate and Certification Act*, del 1992², i cui obiettivi sono i seguenti: (i) prevedere che i consumatori abbiano informazioni utili ed affidabili in merito all'efficacia del servizio di procreazione medicalmente assistita previsto dalle cliniche e (ii) prevedere per tutti gli Stati membri un modello unico di certificazione per i laboratori embriologici.

Con riferimento al primo obiettivo, il *Department of Health and Human Services*, attraverso una propria agenzia, il *Center for Disease Control and Prevention*, è incaricato di dare applicazione a tale legge attraverso la pubblicazione di un rapporto annuale sulle percentuali di successo

¹ V. *In re Slaughter-House Cases*, 83 U.S. 36 (1872): i *privileges and immunities* sono garantiti e discendono dalla cittadinanza federale, ma non da quella statale.

² Pub. L. No. 102-493, 42 USC 263a-1.

nell'applicazione delle tecniche di procreazione artificiale impiegate nelle cliniche e sullo stato di certificazione dei laboratori embriologici coinvolti in tali procedimenti³. A decorrere dal 24 ottobre 1994, le cliniche hanno dovuto trasmettere, annualmente, i dati relativi ad ogni singola tecnica eseguita, insieme con l'indicazione del laboratorio embriologico di cui si è avvalsa. Nel caso in cui si applichi una tecnica per le quali non si hanno percentuali di successo, in quanto non trasmesse, la sez. 5 della legge prevede che ciò sia evidenziato.

L'ultima sezione (sez. 7), in linea con la tecnica legislativa degli ordinamenti di *common law*, presenta le definizioni dei termini rilevanti, tra cui quella di tecnica di procreazione assistita e di laboratorio embriologico. Con la prima espressione si intende ogni trattamento o procedura che includa la manipolazione di oociti umani o embrioni, compresi la fecondazione *in vitro*, il trasferimento intratubarico del gamete, il trasferimento intratubarico dello zigote, nonché ogni altra tecnica specifica che il Segretario del Dipartimento della Sanità deciderà di includere in tale definizione, dopo che la definizione stessa sia stata resa pubblica in maniera tale da facilitarne le osservazioni da parte di ogni soggetto (inclusa ogni agenzia federale o comunque pubblica). Il laboratorio embriologico viene invece definito come una struttura in cui oociti umani sono oggetto di trattamenti tecnici di procreazione assistita o di procedure basate sulla manipolazione di oociti o embrioni soggetti ad impianto.

Per quel che attiene al secondo obiettivo della legge, quello cioè di stabilire un modello di certificazione per gli Stati membri, deve sottolinearsi che si tratta di una previsione meramente facoltativa.

b) Le fonti provenienti dal potere esecutivo

Il quadro normativo federale viene completato da una serie di atti normativi di provenienza governativa.

Di particolare importanza è, innanzi tutto, l'*Executive Order* con cui il Presidente Bush, nel 2001, ha creato un organo, il Consiglio presidenziale di bioetica⁴, cui è stato affidato il compito di sottoporre al Presidente pareri in tema di bioetica. Oltre a delineare la cornice della discussione a livello nazionale di

³ Il programma di monitoraggio sullo stato di certificazione dei laboratori embriologici è previsto nella sezione 42 U.S.C. 263a-2.

⁴ *Creation of the President's Council on Bioethics*, Executive Order n. 13237, 28-11-2001, Sec. 3, lett. b, in *Federal Register*, del 30 novembre 2001, vol. 66, n. 231, 59851. Il sito ufficiale dell'organo è www.bioethics.gov.

questioni etiche⁵, il Consiglio ha anche la funzione di definire *standards* per la raccolta e per la diffusione di dati necessari a conoscere la portata dei fenomeni che riguardino problematiche di bioetica.

Tra gli ambiti di indagine oggetto precipuo dell'attività del Consiglio, si indicano anche la ricerca sull'embrione e sulle cellule staminali, la procreazione assistita e la clonazione, nonché lo studio delle conseguenze delle limitazioni che si frappongono alla ricerca scientifica⁶.

Altri atti che possono produrre effetti sugli Stati membri sono i regolamenti federali che disciplinano la pratica medica in generale. Vi si affermano, infatti, taluni principi e norme certamente applicabili agli interventi di procreazione medicalmente assistita. Si pensi, in primo luogo, al consenso informato che è richiesto per la sottoposizione a trattamenti medici e che, ovviamente, è obbligatorio anche in caso di PMA. A livello federale, è imposto dalla *human-subject research regulation* (analoghe previsioni sono, peraltro, esplicitamente contemplate da parte della maggioranza degli Stati membri).

Il medesimo regolamento richiede anche la registrazione di ogni medico abilitato a prescrivere medicinali, presso la *United States Drug Enforcement Agency* (DEA), in conformità al *Controlled Substance Act*⁷, una legge penale federale; le cliniche nelle quali si effettua la PMA devono essere accreditate dalla *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO). Si noti che questa certificazione non è obbligatoria, ma per ricevere finanziamenti dal *Medicare* le cliniche debbono conformarsi agli *standards* che la certificazione impone. Ogni ospedale deve richiedere, relativamente a tutti i medici che assuma, informazioni presso il *National Practitioners Data Bank*, ai sensi del *Health Care Quality and Improvement Act* del 1986.

In materia di PMA scarso rilievo ha, invece, la *Food and Drug Administration*. L'agenzia, creata per tutelare i consumatori, controlla i medicinali e le strumentazioni mediche, avendo riguardo anche alla sicurezza ed all'efficacia degli stessi. L'incidenza sulla PMA si limita, tuttavia, al controllo dei medicinali somministrati e delle strumentazioni: l'agenzia non ha, infatti, alcun potere di controllo sull'esecuzione degli interventi.

⁵ Sec. 2, lett. b, punto 4.

⁶ Sec. 2, lett. b).

⁷ 21 USCA 801 e seguenti.

Nello stesso contesto si colloca la *Federal Trade Commission*, che regola la pubblicità, al fine di tutelare i consumatori e dunque, per quanto qui interessa, i pazienti delle cliniche in cui si pratica la fecondazione assistita, i quali debbono avere una puntuale informazione circa i servizi offerte dalle cliniche stesse.

I *Clinical Laboratories Improvement Amendments* del 1988 (CLIA) hanno istituito un'autorità federale responsabile di assicurare e di controllare la qualità nei laboratori clinici. Per i laboratori che esaminano estratti del corpo umano con lo scopo di attuare provvedimenti informativi riguardo malattie, l'autorità richiede una certificazione di qualità, mentre per i laboratori di procreazione assistita richiede determinate qualifiche dei componenti dello *staff* e dei tecnici, nonché registrazioni obbligatorie e controlli di qualità⁸.

Unitamente all'adozione di fonti (più o meno) formalmente vincolanti, la *policy* federale contempla l'utilizzo dello strumento di condizionamento consistente nell'intervento sugli stanziamenti di bilancio volti a determinare i settori di ricerca dei soggetti – pubblici e privati – che beneficiano di finanziamento pubblico.

1.2.2. Le legislazioni statali

A livello degli Stati membri, la disciplina della PMA appare molto variegata, non solo per i contenuti dei precetti, ma anche in ragione della maggiore o minore estensione del diritto legislativo.

La maggior parte delle leggi che riguardano la procreazione assistita ha ad oggetto l'accesso al servizio di assistenza, ed in particolare l'estensione dell'assicurazione sanitaria per il servizio stesso. Altre leggi hanno come scopo soltanto quello di dettare una normativa di tipo penale, rivolta a medici e tecnici che effettuino gli interventi (ad esempio, la California criminalizza l'uso improprio di sperma, uova ed embrioni), altre ancora prevedono diritti ed obblighi gravanti sui genitori⁹. Alcuni Stati, ad esempio il New Hampshire e la Pennsylvania, hanno leggi che disciplinano in modo dettagliato il coinvolgimento dei medici e dei tecnici negli interventi di procreazione medicalmente assistita. In

⁸ A tal proposito, se gli Stati membri predispongono un modello di certificazione recante normative simili o più rigorose, la normazione statale può derogare a quella federale.

⁹ V., ad es.: Florida (Fl. St. §63.212), Louisiana (LaR.S. 40:32), Virginia (Va. St. § 20-156), Washington (Wa. St. 26.26.011).

taluni casi, poi, sono state approvate leggi che regolano *in modo generale* il trattamento degli embrioni; una parte di questi Stati – ad esempio, la Louisiana, il New Mexico ed il South Dakota – si riferiscono anche *specificamente* al trattamento dell’embrione *nell’ambito della PMA*.

Sul piano contenutistico, uno dei profili più frequentemente disciplinati dai legislatori statali è quello dei limiti alla ricerca su embrioni e feti¹⁰.

Altro dato significativo è che generalmente è ammessa, non solo l’inseminazione omologa, ma anche quella eterologa. In California ed in qualche altro Stato è altresì consentita la pratica dell’utero in affitto.

Lo Stato del New Hampshire prevede che la fecondazione *in vitro* dell’ovulo con successivo trasferimento dell’embrione deve essere eseguita in conformità con le regole adottate dal *Department of Health and Human Services* dello stesso stato¹¹. Inoltre, nel New Hampshire si specifica chi può usufruire del servizio, cioè una donna che abbia almeno ventuno anni, che sia stata ritenuta ‘idonea’ al trattamento e che abbia fruito delle richieste consulenze professionali.

Lo Stato della Pennsylvania regola la procreazione medicalmente assistita soffermandosi, in particolare, sui registri e sugli *standards* delle cliniche¹². Lo Stato impone, in modo vincolante (al contrario di quanto avviene a livello federale), la tenuta di un registro con i dati di coloro che praticano i trattamenti, della clinica e degli embrioni (creati, impianti, distrutti).

Come accennato, il New Mexico, la Louisiana ed il South Dakota hanno leggi che riguardano la sperimentazione sull’embrione con precipuo riguardo alla PMA¹³. Infatti, sembra di potersi dedurre dal testo della legge (in assenza, però, di conferme giurisprudenziali) che il New Mexico vieta la fecondazione *in vitro*, salvi i casi in cui tutti gli embrioni sono trasferiti alla madre¹⁴; per contro, la legge del South Dakota non sembra di imporre che gli embrioni creati allo scopo della fecondazione *in vitro* vengano impianti nell’utero: ciò in quanto la fecondazione *in vitro* ed il trasferimento vengono esclusi dalla proibizione imposta sulla ricerca

¹⁰ V., altresì, La. Rev. Stat. Ann. 9:912, e 9:122.

¹¹ N.H. Rev. Stat. S. 168-B:13.

¹² 18 Pa.C.S.A. § 3213.

¹³ NM St. § 24-9Am Ka, R.S. 9:131, SD St. §34-14-17.

¹⁴ Reilly, C., “Constitutional Limits on New Mexico’s In Vitro Fertilization Law,” *New Mexico Law Review*, 24:125-144, 1994.

sugli embrioni.

Lo Stato di Louisiana è probabilmente il più conservatore nell'ambito della procreazione medicalmente assistita, offrendo così la maggiore tutela per l'embrione rintracciabile negli Stati Uniti. *In primis*, definisce l'embrione come "una persona giuridica", che ha quasi gli stessi diritti di un individuo nato. Inoltre, specifica che l'uso dell'embrione *in vitro* è possibile solo per "il supporto e la contribuzione allo sviluppo completo di un impianto in utero": ne discende che la coltivazione dell'embrione per uno scopo ulteriore è proibito. Si specifica, poi, anche lo *status* dell'embrione nella fase pre-impianto con riferimento all'identificazione dei 'genitori', che deve avvenire proprio durante questa fase.

In ordine ai soggetti abilitati all'esercizio della professione medica, gli Stati membri hanno la competenza a disciplinare l'esercizio della medicina in base al loro *police power*¹⁵. Alla luce di questo potere, i medici devono essere abilitati dallo Stato e quindi sono anche soggetti al *Medical Practice Act* che lo stesso Stato membro abbia adottato. La *Federation of State Medical Boards*, unitamente con il *National Board of Medical Examiners*, disciplina i requisiti necessari e l'esame di abilitazione (la *United States Medical Licensing Examination*). Ogni Stato ha un ente che rilascia l'abilitazione all'esercizio della professione medica ("State Licensure Board") ed ogni Stato disciplina anche la revoca dell'abilitazione, per i medici che non rientrano negli *standards* richiesti.

In estrema sintesi, a livello legislativo, gli Stati hanno cercato di intervenire ponendo un equilibrio tra la libertà di autodeterminazione, fortemente radicata nella società civile statunitense, e l'altrettanto radicato rispetto verso la libertà religiosa, la cui portata, talvolta contraddistinta da posizioni fortemente ideologiche, influenza la vita politica statale proponendo limitazioni alla procreazione "innaturale". La soluzione ricorrente consiste nel separare la sfera pubblica dalla sfera privata: per un verso, il ricorso alle tecniche di PMA è libero, per l'altro, il cittadino non ha alcun diritto a che tale libertà si trasformi in una pretesa nei confronti dello Stato e che dunque quest'ultimo contribuisca finanziariamente alla sua realizzazione.

Questa separazione tra pubblico e privato conduce taluni stati a legittimare la PMA semplicemente attraverso l'omissione di qualunque disciplina. All'inerzia

¹⁵ Il *police power* è il potere di esercitare un controllo sulle persone e sulle cose nell'interesse della difesa generale, della salute, della sicurezza, della morale e del benessere; tale potere deriva dal Decimo emendamento, il quale stabilisce che "i poteri non demandati dalla Costituzione agli Stati Uniti, o da essa non vietati agli Stati, sono riservati ai rispettivi Stati, o al popolo".

del legislatore suppliscono, allora, le discipline tecniche contenute nelle linee guida delle associazioni delle categorie mediche – in particolare, l'*American Society for Reproductive Medicine* (ASRM) –, nonché, nell'ipotesi di responsabilità civile e penale, la *law of torts* e la *law of contracts*.

1.3. Il diritto giurisprudenziale

Come accennato in precedenza, non si riscontra un rilevante filone giurisprudenziale specificamente concernente la PMA. Si impone, dunque, il richiamo di quei diritti fondamentali che abbiano o possano avere un collegamento con la materia in questione.

1.3.1. Il diritto fondamentale al matrimonio e la procreazione

Il legame tra matrimonio e procreazione è stato particolarmente enfatizzato nella decisione sul caso *Skinner v. Oklahoma*¹⁶, nel quale la Corte suprema federale ha dichiarato l'incostituzionalità, per violazione del principio di eguaglianza¹⁷, di una legge dello Stato dell'Oklahoma che stabiliva la sterilizzazione coatta per alcuni criminali ritenuti da una giuria 'abituali'. Nell'occasione, la Corte ha sottolineato l'importanza riconosciuta dalla Carta costituzionale al matrimonio ed alla procreazione: "Il matrimonio e la procreazione sono connaturati alla esistenza dei singoli ed alla sopravvivenza della razza"¹⁸.

Inoltre, nella sentenza sul caso *Zablocki v. Redhail*¹⁹, la stessa Corte ha sancito il diritto fondamentale a sposarsi: "se il diritto alla procreazione significa

¹⁶ *Skinner v. State of Oklahoma, Ex Rel. Williamson*, 316 U.S. 535 (1942).

¹⁷ Il principio di eguaglianza è sancito dalla Costituzione nel Quattordicesimo emendamento (l'*equal protection clause*). In materia di procreazione, tale principio può venire in gioco nel momento in cui una legislazione può essere applicata in modo tale da dimostrare un trattamento peggiore rispetto alla generalità dei consociati, magari in un'ottica discriminatoria. Inoltre, l'*equal protection clause* è invocata per far dichiarare l'illegittimità delle previsioni legislative che allocano risorse pubbliche a favore del finanziamento di certi interventi medici, come nella sentenza di *Califano v. Jobst* (434 U.S. 47 (1977)), ed è richiesta la dimostrazione della irragionevolezza delle opzioni legislative in relazione all'interesse pubblico perseguito. V. anche *Harris v. McRae* (448 U.S. 297 (1980)).

¹⁸ *Skinner v. State of Oklahoma, Ex Rel. Williamson*, 316 U.S. 535, 541 (1942).

¹⁹ *Zablocki v. Redhail*, 434 U.S. 374 (1978).

qualcosa, dovrebbe quindi implicare anche un diritto a stringere un rapporto” coniugale²⁰.

1.3.2. Il diritto fondamentale alla privacy ed il diritto fondamentale a controllare la procreazione

Il diritto fondamentale alla *privacy* è stato riconosciuto nella sentenza sul caso *Griswold v. Connecticut*²¹, nella quale la Corte suprema ha dichiarato illegittima una legge dello Stato del Connecticut che qualificava come criminale l’uso (ed anche la detenzione ed il favoreggiamento all’uso) dei contraccettivi. Secondo la Corte, la legge risultava incostituzionale in quanto consentiva l’intrusione delle forze dell’ordine nella stanza da letto. La *opinion* della maggioranza ha rilevato che il *right to privacy* è contenuto nella penombra del *Bill of Rights*: sono, in particolare, il Primo²², il Terzo²³, il Quarto²⁴ ed il Quinto emendamento a dar luce alle garanzie che nascono dalla penombra²⁵. Nell’opinione concorrente si è evidenziato che “l’intero tessuto della Costituzione e gli obiettivi che costituiscono la causa fondamentale delle sue specifiche garanzie dimostrano che i diritti alla *privacy* matrimoniale ed a sposarsi ed a crescere una famiglia sono dello stesso grado e *magnitudo* dei diritti fondamentali specificamente protetti”²⁶.

Questo caso, quindi, non solo riconosce un diritto fondamentale alla *privacy*, ma pone altresì un diritto fondamentale a formare una famiglia, ragion per cui la libertà di decidere di avere o non avere figli si colloca in stretta correlazione con la libertà alla procreazione.

²⁰ *Zablocki v. Redhail*, 434 U.S. 374, 386 (1978).

²¹ *Griswold v. Connecticut*, 381 U.S. 479 (1965).

²² Primo emendamento: “Il Congresso non potrà porre in essere leggi per il riconoscimento ufficiale di una religione o per proibirne il libero culto, o per limitare la libertà di parola o di stampa o il diritto dei cittadini di riunirsi in forma pacifica e d’inoltrare petizioni al governo per la riparazione di ingiustizie”.

²³ Terzo emendamento: “In tempo di pace non potranno acuartierarsi soldati in una casa privata senza il consenso del proprietario; e neppure in tempo di guerra, se non secondo modalità che verranno prescritte con legge”.

²⁴ Quarto emendamento: “Non potrà essere violato il diritto dei cittadini di godere della sicurezza personale, della loro casa, delle loro carte e dei loro beni, di fronte a perquisizioni e sequestri ingiustificati; e non si rilasceranno mandati di perquisizione se non su fondati motivi sostenuti da giuramento o da dichiarazione solenne e con descrizione precisa del luogo da perquisire e delle persone da arrestare o delle cose da sequestrare”.

²⁵ *Griswold v. Connecticut*, 381 U.S. 479, 484-485 (1965).

²⁶ *Griswold v. Connecticut*, 381 U.S. 479, 493 (1965).

Mentre *Griswold* si pone nella prospettiva di una coppia sposata, la sentenza sul caso *Eisenstadt v. Baird*²⁷ estende il diritto fondamentale alla *privacy* nel contesto della procreazione, applicandolo ad un individuo considerato come singolo. La Corte, in questo caso, ha affermato che “una coppia sposata non è un ente indipendente con un cervello ed un cuore, ma è invece un’associazione di due individui con rispettivi e distinti componenti intellettuali ed emozionali. Se il *right to privacy* significa qualcosa, è a tutela del diritto dell’individuo, sposato o celibe, ad essere libero dall’intrusione ingiustificata dei pubblici poteri, in una materia riguardante la persona e la relativa decisione e/o volontà nel procreare (“*bear or beget a child*”)²⁸.

La dimensione individuale del *right to privacy* ha raggiunto l’acme nella decisione *Roe v. Wade*²⁹, nella quale la Corte suprema ha sancito il diritto della donna a decidere di portare avanti la gravidanza ovvero di terminarla. La maggioranza della Corte (7 contro 2) ha sottolineato che, “sia che venga fondato sul concetto di libertà personale e sui limiti alle azioni dello Stato posti dal Quattordicesimo emendamento, come lo pensiamo noi, sia, come pensa la Corte [inferiore], che venga fondato sul concetto di riserva dei diritti a favore dei cittadini di cui al Nono emendamento, [il risultato non cambia, poiché il dettato costituzionale] è abbastanza ampio da tutelare la decisione della donna di terminare la sua gravidanza o di portarla avanti”³⁰.

Nel 1992, con la sentenza sul caso *Planned Parenthood v. Casey*³¹, si è confermato il diritto alla *privacy* dell’individuo come diritto fondamentale, basato sulla clausola *due process* del Quattordicesimo emendamento, che diviene la principale fonte di protezione dell’autonomia decisionale connessa con la famiglia e la ‘genitorialità’³². La maggioranza ha rilevato che “queste materie, quali matrimonio, procreazione, contraccezione, relazioni familiari, crescita dei figli, educazione, decisione di procreare o meno, coinvolg[ono] le decisioni più intime e personali che una persona possa fare in una vita, decisioni che sono al [centro] della dignità e dell’autonomia personali e della libertà tutelata dal

²⁷ *Eisenstadt v. Baird*, 405 U.S. 438 (1972).

²⁸ *Eisenstadt v. Baird*, 405 U.S. 438, 453 (1972).

²⁹ *Roe v. Wade*, 410 U.S. 113 (1973).

³⁰ *Roe v. Wade*, 410 U.S. 113, 153 (1973).

³¹ *Planned Parenthood v. Casey*, 505 U.S. 833 (1992).

³² *Planned Parenthood v. Casey*, 505 U.S. 833, 849 (1992).

Quattordicesimo emendamento. Al cuore della libertà c'è il diritto di definire un concetto [individuale] dell'esistenza, del significato, dell'universo e del mistero della vita umana"³³.

Nel caso più recente concernente l'aborto, *Gonzales v. Carhart*³⁴, del 2007, la Corte suprema ha dichiarato legittimo l'atto che consiste in un metodo di aborto (previsto nel *Partial-Birth Abortion Act* del 2003), ritenendo che non si cagioni una compromissione eccessiva del diritto all'autodeterminazione della donna. Non è ancora chiaro quale effetto questa sentenza potrà avere sulla giurisprudenza concernente i diritti fondamentali qui presi in esame; ciò che pare di poter dire è che, comunque, la maggioranza non sembra di aver revocato o limitato *Casey* o *Roe v. Wade*, ma ha semmai rafforzato la tutela di principi, già enucleati in precedenza, collegati ai diritti del feto.

In definitiva, dalla giurisprudenza della Corte suprema emerge chiaramente la sussistenza dei diritti fondamentali – come tali protetti – alla *privacy* ed all'autonomia procreativa, intesa come frutto di una decisione individuale di procreare o di non procreare.

1.3.3. Il diritto fondamentale a non procreare o a controllare la procreazione

Con riferimento al diritto a procreare o a non procreare, assume rilevanza un profilo ulteriore che emerge dall'affermazione giurisprudenziale dell'impossibilità per il legislatore di condizionare la possibilità di procedere all'aborto all'espressione del consenso da parte del marito della donna.

Nella sentenza sul caso *Planned Parenthood of Central Missouri v. Danforth*³⁵, la Corte suprema ha dichiarato illegittima una legge statale che imponeva ad una donna sposata che decidesse di abortire di ottenere il previo consenso scritto del marito, con la sola eccezione dell'aborto praticato per tutelare la salute della donna. La Corte ha riconosciuto che, all'interno di una coppia, le determinazioni in ordine alla procreazione o meno di uno dei componenti deve prevalere; ed in questo caso, è evidente che l'interesse della donna debba prevalere, in quanto è su

³³ *Planned Parenthood v. Casey*, 505 U.S. 833, 846, 851 (1992).

³⁴ *Gonzales v. Carhart*, 550 U.S. _ (2007).

³⁵ *Planned Parenthood of Central Missouri v. Danforth*, 428 U.S. 52 (1976).

di lei che ha effetti diretti ed immediati la gravidanza³⁶.

La tutela della libertà di autodeterminazione dell'individuo viene trasposta, ovviamente, anche all'ambito della procreazione assistita, quanto meno in quegli Stati membri dove le corti dichiarano sistematicamente di non poter imporre la procreazione, anche se ciò significa distruggere l'embrione³⁷.

1.3.4. Il diritto fondamentale alla privacy e l'omosessualità

La sentenza sul caso *Bowers v. Hardwick*³⁸ ha stabilito che il *right to privacy* non include un diritto ad un rapporto omosessuale tra due adulti, anche all'interno della propria abitazione. Nel 2003, la sentenza sul caso *Lawrence v. Texas*³⁹ ha revocato *Bowers*, ampliando così la sfera di atti personali tutelati costituzionalmente dalla illegittima ingerenza dei pubblici poteri: la *liberty* della *due process clause* contenuta nel Quattordicesimo emendamento include, dunque, anche atti omosessuali, giacché – ad avviso della Corte – il rispetto della moralità non può fondare un interesse dei poteri pubblici, connesso al *police power*, idoneo a giustificare norme restrittive della libertà, là dove si vada a ledere un gruppo che è oggetto di persistente discriminazione.

1.4. Le fonti di soft law

In materia di procreazione medicalmente assistita, come accennato in precedenza, la *law of torts* e la *law of contracts* hanno un'influenza notevole. I medici, infatti, devono esercitare la loro professione conformandosi ad uno *standard* di attenzione (“*duty of care*”) nei confronti dei pazienti. Tale *standard* viene delineato in buona misura dall'insieme delle regolamentazioni che si applicano ai medici⁴⁰. In quest'ottica, la relativa esiguità di fonti e la scarsa

³⁶ *Planned Parenthood of Central Missouri v. Danforth*, 428 U.S. 52, 71 (1976).

³⁷ V., ad es.: *Litowitz v. Litowitz*, 48 P.3d. 261 (Wash. 2002); *J.B. v. M.B.*, 783 A.2d 707 (N.J. Sup. Ct. 2001); *A.Z. v. B.Z.*, 725 N.E.2d. 1051 (Mass. Sup. 2000); *Kass v. Kass*, 235 A.D.2d 150 (N.Y. App. Div. 1997). In questi casi, il fulcro della causa era l'embrione creato tramite un ciclo di fecondazione *in vitro*, e sussisteva un conflitto tra la donna e l'uomo con riguardo agli embrioni o ai gameti che erano stati conservati, nel passato, ai fini del loro futuro utilizzo.

³⁸ *Bowers v. Hardwick*, 478 U.S. 186 (1986).

³⁹ *Lawrence v. Texas*, 539 U.S. 558 (2003).

⁴⁰ V., ad es.: *Davis v. Davis*, 842 S.W.2d 588 (Tenn. 1992), nonché *Del Zio v. Presbyterian Hospital*, 74 Civ. 3588 (S.D.N.Y. April 12, 1978).

uniformità tra il livello federale e quelli statali portano a riconoscere una particolare importanza alle fonti di varia provenienza, riconducibili alla nozione di *soft law*.

Fondamentali, al riguardo, sono ritenuti – anche da parte del precitato Consiglio presidenziale di bioetica⁴¹ – gli *standards* elaborati dalla *Society for Reproductive Medicine* e dalla *Society for Assisted Reproductive Technology* (SART), che si impongono a circa il 95% delle cliniche statunitensi che praticano la fecondazione assistita. Le cliniche che appartengono a queste società devono, infatti, conformarsi a queste “normative”, essendo questa una condizione imprescindibile per conservare lo *status* di membro. Si richiede, inoltre, la certificazione dei laboratori e che i membri aderiscano alle previsioni inerenti alla registrazione dei dati in conformità al *Fertility Clinic Success Rate and Certification Act*.

Influenza considerevole è esercitata anche dalla *American Society for Reproductive Medicine* (ASRM), che pubblica le previsioni, le opinioni e le linee guida dirette a promuovere la sicurezza e l'efficacia delle tecniche procedurali relative alla PMA, nonché la tutela della *privacy* dei pazienti.

In generale, tutte le associazioni mediche e professionali hanno codici specifici che riguardano la pratica della medicina e che dettano le linee guida alle quali i membri aderiscono. Lo scopo precipuo di queste associazioni è quello di tutelare l'integrità della professione e di promuovere una pratica di medicina etica. Tra i codici etici più importanti si segnala quello della *American Medical Association* (AMA), molto diffuso, tanto da essere utilizzato come *standard* anche da parte delle corti e degli altri organi chiamati ad interventi in materia.

L'AMA ha anche un codice che riguarda in modo specifico la procreazione medicalmente assistita. Il codice si basa su quattro principi fondamentali: (1) impegno ad assecondare lo sviluppo scientifico, coniugandolo con linee guida etiche; (2) richiesta ai laboratori di partecipare ad un programma di certificazione ed adesione volontaria agli *standards* etici; (3) completa informazione dei pazienti in merito alla procreazione medicalmente assistita e corrispettivi per i trattamenti basati sul risultato clinico; (4) puntuale indicazione da parte dei medici dei servizi, delle percentuali di successo, delle strutture e degli obblighi di pagamento.

⁴¹ V. www.bioethics.gov. In particolare: *U.S. Public Policy and the Biotechnologies That Touch the Beginnings of Human Life: A Detailed Overview*; anche *Reproduction and Responsibility: The Regulation of New Biotechnologies* (March 2004).

2. La qualificazione giuridica della procreazione medicalmente assistita

Il diritto statunitense concentra la propria attenzione sugli interessi delle persone che siano attualmente in vita, soffermandosi in particolare sui diritti fondamentali dell'individuo, più che sulla qualificazione teorica dei trattamenti medici. In quest'ottica, il legislatore (federale o statale) evita molto spesso di intervenire nella disciplina del trattamento di procreazione assistita, se non nella misura in cui intende intervenire con contributi finanziari atti alla realizzazione dei trattamenti (di solito, peraltro, non previsti, lasciandosi ai privati il compito di auto-finanziarsi, eventualmente attraverso assicurazioni sanitarie): ad essere presa in considerazione in sede legislativa è puramente la protezione della libertà dell'individuo a poter usufruire delle tecniche stesse mediche procreative.

L'approccio del legislatore (e del giurista) statunitense è ben rappresentato da quanto la Corte suprema ha affermato nella sentenza sul caso *Harris v. McRae*: “la libertà di scelta della donna, garantita dalla *due process*, non implica un diritto acquisito costituzionale, relativo alle fonti finanziarie di cui approfittare per l'intero spettro delle decisioni tutelate”⁴². Da un punto di vista ideologico, si sancisce il diritto a scegliere, ma non si garantisce che questo diritto venga supportato, sul presupposto che, legittimamente, solo talune scelte sono oggetto di finanziamento.

3. Lo status dell'embrione

3.1. Il diritto federale

Sulla scorta di quanto emerge in giurisprudenza, l'embrione, nel diritto federale attuale, non è soggetto di diritto, né lo è il feto prima di acquisire vitalità autonoma. Prima che sussista questa vitalità autonoma, lo Stato non può anteporre l'interesse dell'embrione o del feto alla libertà della donna di disporre secondo coscienza.

Nella sentenza *Roe v. Wade* si utilizza, al riguardo, il termine “persona”, che “nessuno indica, con certezza, che abbia alcuna applicazione prenatale”. Ancor più esplicitamente, nella stessa sentenza, la Corte suprema ha stabilito che il termine “persona”, di cui al Quattordicesimo emendamento, non include i non

⁴² *Harris v. McRae*, 480 U.S. 297, 316 (1980).

nati⁴³: almeno a livello giurisprudenziale, l'essere umano è tale solo a partire dalla nascita.

Sin dagli anni ottanta, la dottrina statunitense ha iniziato ad interrogarsi circa lo statuto etico da riconoscere agli embrioni, oscillando tra la posizione che vede nell'embrione un mero tessuto umano e quella, opposta, che vede in esso un essere vivente dotato di personalità e diritti.

La definizione medica *standard* dell'embrione è la seguente: “il prodotto del concepimento fino a otto settimane (dopo l'impianto, che di solito avviene alla fine della prima settimana)”; il feto, invece, è così definito: “il prodotto del concepimento dopo otto settimane dallo stesso”⁴⁴.

La definizione giuridica, che emerge dalle leggi che riguardano la tutela dell'embrione nell'attività di ricerca, “include qualsiasi organismo, non tutelato come un soggetto umano [*“human subject”*] [dalla legislazione vigente], che deriva da fecondazione, partenogenesi, clonazione o qualsiasi altro metodo da uno o più gameti umani o cellule diploidi umane⁴⁵.

Lo “*human subject*”⁴⁶, a sua volta, è “un individuo vivente di cui un ricercatore, conducendo una ricerca, ottiene (1) dati attraverso l'intervento o l'interazione con l'individuo, o (2) informazioni di natura privata identificabili”⁴⁷. Embrioni *ex utero* non sono considerati “*human subjects*”⁴⁸.

L'embrione è tutelato soprattutto in relazione all'attività di ricerca, allo stesso modo delle cellule staminali. La tutela si esprime, talvolta, anche nel mancato

⁴³ *Roe v. Wade*, 410 U.S. 113, 157-158 (1973).

⁴⁴ *U.S. Public Policy and the Biotechnologies That Touch the Beginnings of Human Life: A Detailed Overview*, pag. 47.

⁴⁵ *Departments of Labor, Health and Human Services, and Education, and Related Agencies Appropriations Act* del 1998, § 513, lett. b).

⁴⁶ 45 CFR 46 Sec. 46.102. *Federal Policy for the Protection of Human Subjects*, 45 CFR 46, in *Federal Register*, 18-6-1991, vol. 56, n. 117, 28003. La cosiddetta *common rule* per la protezione dei soggetti umani, propriamente definita *Federal Policy for the Protection of Human Subjects*, è stata sviluppata dal Dipartimento della Sanità ed è entrata in vigore il 19 agosto 1991.

⁴⁷ “Human Subject” is a living individual about whom an investigator conducting research obtains (1) data through intervention or interaction with the individual, or (2) identifiable private information.

⁴⁸ *U.S. Public Policy and the Biotechnologies That Touch the Beginnings of Human Life: A Detailed Overview*, pag. 47.

finanziamento pubblico di ricerche che intendano utilizzarli⁴⁹.

Qualche dubbio è avanzato con riguardo alla diagnostica genetica pre-impianto, per quanto la ASMR si sia dichiarata favorevole.

In generale, comunque, come dimostrato dai casi *Gonzales v. Carhart*, *Planned Parenthood v. Casey* e *Roe v. Wade*, la Corte suprema riconosce un qualche interesse dell'embrione ed altresì un incremento di protezione con l'incedere del suo sviluppo, fino allo stadio della vitalità del feto.

3.2 Il diritto statale

Le impostazioni presenti nelle legislazioni statali sono molto variegate.

Da segnalare, per la sua peculiarità, la legislazione dello Stato della Louisiana, probabilmente la più restrittiva, che definisce l'embrione come “una cellula uovo concepita *in vitro* [...], composta da uno o più cellule umane viventi e materia umana genetica unite ed organizzate, che si svilupperà in utero fino a divenire un bambino”⁵⁰. L'embrione *in vitro* è definito come una “persona giuridica”; se, però, non “si sviluppa entro 36 ore, salvi i casi di crioconservazione, non è considerato una ‘persona giuridica’”. Sempre nell'ottica di proteggere i diritti dell'embrione, nella Louisiana è prevista anche una disciplina per l'identificazione dell'uomo e della donna dalle cui cellule gli embrioni derivano; nel caso in cui i “genitori” non siano identificati, è imposta la nomina di un tutore o curatore degli embrioni⁵¹.

⁴⁹ V. 45 CFR 46, *Department of Health and Human Services (DHHS) regulation*. V. anche *Departments of Labor, Health and Human Services, and Education, and Related Agencies Appropriations Act of 1998*, §513, lett. b).

⁵⁰ La. Rev. Stat. Ann. §9:129: “*A viable in vitro fertilized human ovum is a juridical person which shall not be intentionally destroyed by any natural or other juridical person or through the actions of any other such person. An in vitro fertilized human ovum that fails to develop further over a thirty-six hour period except when the embryo is in a state of cryopreservation, is considered non-viable and is not considered a juridical person*”. La. Rev. Stat. Ann. §9:121: “*Human embryo; definition. A “human embryo” for the purposes of this Chapter is an in vitro fertilized human ovum, with certain rights granted by law, composed of one or more living human cells and human genetic material so unified and organized that it will develop in utero into an unborn child*”.

⁵¹ V. La. Rev. Stat. Ann. §9:126. In tema delle relazioni genitoriali, v. anche l'*Uniform Parentage Act*, una versione del quale è stata adottata già in alcuni Stati membri.

4. Il bilanciamento degli interessi coinvolti: interesse della donna vs. interesse dell'embrione

La giurisprudenza tutela i diritti della donna e dell'uomo coinvolti: ad essere privilegiati sono gli interessi degli individui, e non dell'embrione.

Il diritto positivo e le linee guida non offrono neppure molti spunti riguardanti la tutela degli interessi dei bambini nati come risultato della procreazione medicalmente assistita.

Anche la *American Society for Reproductive Medicine* ha lo scopo di stabilire principi di sicurezza, efficacia e *privacy* in tema di procreazione assistita, ma trascura di approntare una protezione specifica per gli embrioni. Infine, i regolamenti delle associazioni mediche si concentrano sulla salute del paziente e sugli obblighi del medico, ma tacciono circa possibili limiti relativi all'utilizzo ed alla distruzione dell'embrione *in vitro*.

Nel medesimo senso, deve sottolinearsi che le principali sentenze della Corte suprema, come, ad esempio, quelle sui casi *Roe v. Wade* o *Casey*, hanno espresso sistematicamente la prevalenza dell'interesse della donna, ai fini della tutela del diritto di controllare la procreazione, rispetto all'interesse dell'embrione.

Con riferimento alle corti statali, nel caso *Davis v. Davis*, che riguardava il tema della procreazione assistita ed in particolare la fecondazione *in vitro*, la Corte suprema dello Stato del Tennessee non si pronuncia affermando l'esistenza di interessi in capo all'embrione, ma fondandosi su un diritto di libertà dell'individuo, termine che non include l'embrione⁵². Nella fattispecie, una coppia eterosessuale aveva intrapreso la procedura diretta alla procreazione medicalmente assistita. Dopo un primo impianto privo di successo, la coppia aveva divorziato. La donna aveva comunque espresso la volontà di procedere ad un altro tentativo, utilizzando gli embrioni crioconservati; per contro, l'uomo aveva espresso il desiderio che gli embrioni crioconservati venissero distrutti. Sulla scorta di questi principi, la Corte suprema dello Stato del Tennessee ha affermato "la prevalenza dell'interesse del marito, costituzionalmente garantita, a non procedere alla procreazione"⁵³.

⁵² *Davis v. Davis*, 842 S.W.2d 588, 597 (Tenn. 1992).

⁵³ Nello Stato di New York è in corso di approvazione un progetto di legge ("*Reproductive Health and Privacy Act*") nel quale si dichiara la sussistenza, per ogni individuo, del diritto fondamentale alla *privacy* rispetto alla PMA, e si dichiara l'esistenza del diritto a controllare la procreazione. New York Public Health S5829. Anche se New York già riconosce questi diritti, il progetto

5. La tecnica di impianto

5.1. Il numero di impianti

Per quanto riguarda le linee guida pubblicata dalla ASRM e dalla *Society for Reproductive Technology*, non esiste un massimo numero di impianti.

Gli Stati membri, comunque, sono astrattamente liberi di disciplinare la materia altrimenti.

5.2. Il numero di embrioni impiantabili

Le linee guida pubblicate dalla ASRM e dalla *Society for Reproductive Technology* prevedono che il numero di embrioni da trasferire sia concordato dal medico con il paziente o i pazienti e che sia al riguardo compilata la documentazione inerente al consenso informato.

In linea generale, le stesse linee guida determinano il numero massimo di embrioni da trasferire utilizzando il parametro dell'età: per le pazienti fino a trentacinque anni, sono previsti un numero massimo di due, con riduzione ad uno per i pazienti con prognosi altamente favorevole; tra trentacinque e trentasette anni, un massimo di tre, due nel caso di prognosi molto favorevole; tra trentotto e quaranta, non più di quattro, tre per le prognosi molto favorevoli; cinque è il numero massimo per pazienti con età superiore ai quarant'anni⁵⁴.

Le direttive sono, comunque, relativamente elastiche, dal momento che prevedono un numero maggiore di embrioni nel caso di precedenti terapie infruttuose, sulla base anche della valutazione dei medici coinvolti (in questo senso, le linee guida contengono, peraltro, semplicemente un suggerimento ed indicano, tra l'altro, anche le eccezioni, fondate sui dati scientifici ricavati da altri programmi e prassi).

Le *guidelines* delle associazioni professionali, ovviamente, non possono intervenire direttamente in merito ai profili giuridici inerenti alla procreazione medicalmente assistita, *in primis* per quanto riguarda la provenienza dei gameti. Per questi aspetti, molti Stati membri sono intervenuti legislativamente, talvolta

prevede in modo espresso che lo Stato non possa intervenire in questi casi. Il progetto di legge sia stato presentato poco dopo la sentenza sul *Gonzales v. Carhart*.

⁵⁴ V. www.asrm.org/Media/Practice/NoEmbryosTransferred.pdf

attraverso un rinvio alle indicazioni provenienti dalle organizzazioni professionali. È questo, ad esempio, il caso del New Hampshire⁵⁵, che ha imposto ai medici di attenersi agli *standard* della ASRM.

5.3. Il numero di embrioni creabili

Non esiste una regola, almeno al livello di linee guida federale, che imponga un massimo numero di embrioni creabili per lo scopo della procreazione medicalmente assistita.

A livello statale, esiste sempre la possibilità di porre limiti quantitativi, ma, a quanto consta, ciò non avviene in alcuno Stato.

5.4. La crioconservazione degli embrioni

La crioconservazione degli embrioni è certamente possibile; l'ASRM prevede linee guida per questa procedura.

Nel caso in cui residuino – successivamente ad un impianto avvenuto con successo – embrioni crioconservati, si danno cinque possibilità per gli embrioni: (i) rimanere crioconservati per un ulteriore impianto nell'utero della madre; (ii) essere donati ad un'altra persona e/o coppia che ne facciano richiesta; (iii) essere donati a fini di ricerca; (iv) rimanere in crioconservazione indefinitamente; o (v) essere scongelati e distrutti⁵⁶.

A livello statale, le linee guida in materia sono piuttosto diversificate. Ad esempio, nella Louisiana si proibisce la ricerca sugli embrioni *in vitro*, così come nel South Dakota; dubbia, sul punto, è la posizione ricavabile dalle leggi della Virginia.

Va rilevato, infine, che alcuni Stati membri richiedono un preventivo accordo tra i genitori *in pectore* in ordine all'utilizzo che debba essere fatto degli embrioni residui dopo il positivo impianto⁵⁷.

⁵⁵ V. N.H. Rev. Stat. Ann., 168-B31 (2000).

⁵⁶ V. www.bioethics.gov. *Reproduction and Responsibility: The Regulation of New Biotechnologies* (March 2004), Ch. 2, p. 6; V. anche, con riferimento alle tecniche concernenti l'embrione, Ch. 1, p. 8 dello stesso documento.

⁵⁷ National Conference of State Legislatures, *Reproductive Genetics*, Genetics Brief, Vol. 3, Issue ottobre 2008 8 (August 2004).