

Occhiello: Uno sguardo sull'Europa

Titolo: Gli altri ordinamenti europei in materia di ricerca sugli embrioni

Sottotitolo: Controllo e autorizzazione vs. divieto assoluto

Catenaccio 1: Un modello basato sulla delega di funzioni a organismi dotati di competenza

Catenaccio 2: Negli ordinamenti in cui prevale un divieto assoluto la ricerca viene comunque fatta

di Simone PENASA¹

Grazie Filomena e grazie all'associazione per l'invito, che ho accettato con molto entusiasmo, anche se ha comportato vari spostamenti in giro per l'Europa, ma questo mi ha consentito di vedere Roma-Real Madrid ieri sera, quindi, direi, è andata com'è andata, da romanista, ma anche per quello ne valeva la pena. Parlando di cose serie, nel quarto d'ora che mi è stato assegnato cercherò di darvi un quadro generale, per spunti, di come in altri ordinamenti del contesto europeo si è disciplinata la possibilità di utilizzare embrioni o cellule staminali derivate da embrioni a scopo di ricerca e di sperimentazione.

Si diceva molto bene ed è stato ripetuto chiaramente nel corso della mattinata, che siamo alle soglie di un'udienza in cui la Corte costituzionale sarà chiamata a verificare la legittimità costituzionale del divieto quasi assoluto di ricerca e di sperimentazione contenuto nella Legge 40. Nel caso Parrillo di fronte alla Corte EDU non c'era ancora un *consensus* in materia, anche se vi era la possibilità di donare l'embrione alla ricerca. Bisogna distinguere i contesti, tant'è che, faccio un inciso, mi sembra molto rilevante che la Corte al punto 191 della sua motivazione, riferendosi proprio alla limitazione eventuale che il divieto potrebbe provocare alla libertà di ricerca scientifica, richiami l'attenzione sul fatto che manca la legittimazione della donna nel sollevare questo tipo di questione, nel senso che era una circostanza che non interessava direttamente la ricorrente, ma la CEDU non è entrata nel merito, dicendo che il contesto, il *petitum* era un altro. Si potrebbe pensare che forse, indirettamente o volendolo leggere in questo modo, la Corte ha lasciato comunque un margine, una possibilità in futuro, di essere interpellata attraverso una questione diversa.

Avremo il giudizio della Corte costituzionale nelle prossime settimane. Allora ho pensato che poteva essere interessante andare a vedere come altre corti costituzionali hanno trattato, hanno valutato discipline in materia: discipline non totalmente proibizioniste, ma che adottano un approccio che potremmo definire di regolazione e controllo del fenomeno della ricerca scientifica con cellule staminali o embrionali. Questo al fine di cercare di trovare dei possibili spunti che potrebbero orientare o ispirare *pro futuro* un legislatore come quello italiano, nel momento in cui decidesse e volesse riprendere in mano la Legge 40 o meglio, auspicabilmente, approvare una nuova legge anche sulla base della vita giurisprudenziale in materia. Sono d'accordo da costituzionalista che è molto bello e opportuno dal punto di vista giuridico, nonché rientra pienamente nel quadro costituzionale, che i giudici siano intervenuti costantemente, quasi sadicamente dal punto di vista del legislatore a ricondurre la Legge 40 dentro la Costituzione. Ma direi che la fisiologia di un sistema giuridico - e gli esempi che vogliono portare adesso sembrano dimostrarlo - è che il legislatore si deve assumere la responsabilità di prevedere una disciplina che garantisca nei vari ambiti di intervento quel ragionevole bilanciamento di cui abbiamo molto parlato. In questo senso, se il *focus* si sposta sul legislatore, allora li subentra anche un tema che a me è molto caro e sta appassionando e rovinando gli ultimi anni della mia ricerca: quello del metodo che deve utilizzare un legislatore nell'intervenire in queste materie che sono scientificamente connotate o caratterizzate. Anche su questo alcuni spunti provengono dagli esempi che farò.

¹ Dottore di ricerca in Diritto costituzionale comparato, Università di Trento

Qual è il quadro comparato? Per sintesi ho riportato quello che ci ha detto la Corte EDU nel caso Parrillo. Ci sono diverse tendenze, diversi approcci, però tendenzialmente anche se non c'è un *consensus*, almeno c'è una tendenza ad adottare discipline, seppur con strumenti di dettaglio diversi, ma che vanno verso un meccanismo di regolazione e controllo, piuttosto che di un divieto assoluto. Abbiamo visto che anche negli ordinamenti in cui prevale un divieto assoluto, come l'Italia oppure la Germania, o attraverso l'evoluzione della legge, come avviene per la Germania, oppure di fatto accollandosi le sanzioni che la Legge 40 prevede in Italia, la ricerca viene comunque fatta in qualche modo: si importano cellule staminali ed embrioni non italiani; la distruzione avviene all'estero e così via.

In generale, però, la tendenza è quella di un approccio di regolazione controllata. Un esempio ci viene appunto dall'*embryo gene editing* che ha sollevato così ampie discussioni a livello giornalistico e accademico e che riguarda il Regno Unito. È interessante un dato meramente cronologico: le leggi di cui vi parlerò sono vecchie. La prima versione della legge inglese in materia è del 1990; la nostra è del 2004; la legge spagnola è del 1988 addirittura; quella francese del 1994. Nel corso degli anni i legislatori dei rispettivi paesi hanno introdotto delle modifiche anche sostanziali, però il nucleo originale di queste legislazioni risale ormai a più di trent'anni fa. Può apparire paradossale, ma una legge fatta nel '90, poi riformata e integrata soprattutto per quello che ci riguarda nel 2008, ha consentito la possibilità che l'*Authority* inglese - in questo caso non un'autorità indipendente dotata di legittimazione tecnica di cui si parlava prima, bensì stavolta su base legislativa - ha emanato questa autorizzazione. Si tratta di un caso che non deriva dalla sporadicità o dalla eccezionalità di un fatto che succede in laboratorio, ma rientra in una procedura legislativamente prevista. Questa l'idea del legislatore inglese: approccio molto liberale, ma non completamente fondato sulla *deregulation*. Infatti nel Regno Unito ci sono sanzioni penali per chi esce dal quadro legislativo, anche abbastanza pesanti.

Un meccanismo di autorizzazione e controllo, quindi. La specificità di questo modello è che il controllo e l'autorizzazione non sono riservati al legislatore, che non ha le conoscenze per svolgere questo tipo di valutazioni. Questo modello, così come quelli che vedremo successivamente, ossia il modello che a mio avviso è prevalente nel contesto europeo, si basa su una delega di funzioni dal Parlamento a organismi dotati di specifica *expertise*, ma che hanno una copertura legislativa. Questo² è un passo tratto dall'autorizzazione dell'*Authority*, alla quale i ricercatori si sono rivolti: non si tratta neanche di un'autorizzazione nuova, bensì del rinnovo di una autorizzazione di una licenza già esistente, a cui si chiedeva di aggiungere questo tipo particolare di tecnica³. Questo è un buon esempio di quanta discrezionalità il legislatore attribuisce a questo tipo di Authority, nel senso che l'autorità proprio sulla base di un *assessment* delle circostanze di fatto, con un sistema di *peer review*, ha inserito una nuova condizione rispetto all'avvio di questa sperimentazione. La sperimentazione in quanto nuova ha bisogno del consenso di un comitato tecnico *ad hoc* che per il momento non c'è, quindi finché non ci sarà questa valutazione la licenza non potrà essere esercitata. È interessante perché qui c'è un dialogo fra il gruppo di ricerca, l'*Authority* e gli esperti, i *peer reviewer* chiamati a verificare la fondatezza scientifica, la compatibilità etica del progetto. È interessante vedere questo metodo legislativo: tutto questo deriva dalla precisa volontà del legislatore e dal dialogo fra legislatore e giudici.

L'Italia non è l'unico Paese in cui ogni scelta da questo punto di vista va a finire nei tribunali. Forse soprattutto per la Legge 40 va più spesso a finire nei tribunali, ma anche nel Regno Unito ci sono stati, dall'inizio dell'entrata in vigore della legge, numerosi ricorsi che avevano come oggetto il margine di discrezionalità, ancora una volta, in questo caso non del legislatore, non dei giudici ma di questa Authority. In questo caso l'approccio dei giudici inglesi è particolarmente significativo, perché ci dicono molto anche della ratio dell'intervento del legislatore. Questo è un caso in cui l'*Authority* aveva autorizzato per la prima volta la possibilità di fare ricerca con embrioni prodotti attraverso il trasferimento nucleare, non previsto dalla legge - nel 1990 probabilmente nemmeno era ipotizzabile questo tipo di tecnica - però autorizzato sulla base della *ratio* e dei contenuti della

2 Diapositive non disponibili

3 *L'embryo gene editing*

legge dall'*Authority* inglese. C'è un ricorso e il giudice nei vari gradi di giudizio riconosce che l'*Authority* ha esercitato in maniera legittima, compatibile con la legge, i propri poteri. Cosa ci dicono i giudici? La legge inglese deve essere interpretata alla luce delle conoscenze scientifiche attuali ossia vi è l'esigenza di muoversi di pari passo con lo sviluppo della scienza. Quindi autorizza la legge a modificare gli atti normativi secondari in modo che questi riflettano gli sviluppi intercorsi nel frattempo e che siano all'interno dello spirito della legge inglese.

La cosa particolare è che questo dialogo legge-legislatore-*Authority*-giudici ha prodotto la riforma della legge, è stato inserito nel contenuto dell'autorizzazione dell'*Authority*. In questo caso la volontà del legislatore, il modo in cui la legge è stata costruita, consente, restando nel quadro legislativo, a un'autorità terza, indipendente e dotata di *expertise* in materia, di adeguare l'applicazione della legge allo sviluppo scientifico della scienza, che in questo ambito è cruciale: ce lo ha detto anche la Corte costituzionale italiana, seppure in altri contesti. Addirittura la Corte dice: non è funzione della Corte stessa entrare nel dibattito scientifico; neppure è funzione della Corte di valutare nel merito le decisioni dell'*Authority* o ogni parere che l'*Authority* possa dare. C'è una distinzione molto netta di competenze. Nel caso di abusi evidenti o di manifeste irragionevolezza o arbitrarietà dell'esercizio delle funzioni, allora sì che le Corti, anche quelle inglesi, sono intervenute. Questo è un esempio che ci dà anche l'idea di come il metodo legislativo debba orientare l'applicazione successiva. Il metodo legislativo non è soltanto uno, è nella discrezionalità del legislatore: ci vuole una legge, ma dipende anche molto dal come questa legge viene individuata. Si potrebbe dire il Regno Unito è sempre più liberale, ma, avete visto, anche con dei limiti.

Una tendenza simile è riscontrabile anche in ordinamenti molto più simili ai nostri: Francia, Spagna e Portogallo, che ha una legge più o meno coeva a quella italiana, del 2006. In Francia, l'approccio è tendenzialmente simile. La cosa interessante è che dal 1994, la prima versione delle cosiddette leggi sulla bioetica - come vengono formalmente chiamate dal legislatore francese - c'è stata un'evoluzione. Si è usciti dal divieto di ricerca con gli embrioni con un *escamotage*, cioè una moratoria introdotta nel 2004 in cui si diceva che c'era il divieto, ma per cinque anni - che sono stati poi prorogati - era possibile svolgere questo tipo di ricerca. Fino ad arrivare nel 2013 a un modello che è quello dell'autorizzazione, ossia la possibilità di esercitare la ricerca con un'autorizzazione dell'Agenzia della Biomedicina, chiamata ad applicare e verificare la sussistenza di criteri e condizioni sanciti dalla legge, ma si tratta di criteri aperti, il cui contenuto deve essere riempito al di fuori del procedimento legislativo. Lo dice anche la Corte costituzionale che ha valutato la compatibilità con la Costituzione di questo modello, sempre con la possibilità di ricorrere a un giudice contro la decisione, ossia l'autorizzazione dell'agenzia.

La cosa interessante dei casi francesi, spagnoli e portoghesi è che queste discipline - in particolare la disciplina della ricerca con embrioni e con cellule staminali - sono state portate davanti alla Corte per il motivo opposto per cui ci si trova davanti alla Corte costituzionale italiana. In tutti e tre i casi la Corte costituzionale, operando una valutazione sul bilanciamento operato dalla legge, ha riconosciuto la piena compatibilità con questo oggetto delle legislazioni. Questo è un passaggio della sentenza molto recente, del 2013, del *Conseil constitutionnel* francese in cui riconosce la fisiologia costituzionale, la compatibilità costituzionale di questo meccanismo. Riconosce da un lato che la legge prevede una serie di garanzie effettive in questo contesto, anche a fronte della possibile violazione della prima frase del principio del rispetto dell'essere umano fin dall'inizio della vita, dell'integrità della specie umana e della dignità. Il meccanismo legislativo fornisce una tutela adeguata. L'adeguatezza della tutela - del bilanciamento per meglio dire, perché ci sono qui più tutele da tenere assieme - è dato anche dal fatto che esiste appunto un'agenzia creata *ad hoc* a cui il legislatore, secondo la Corte, legittimamente affida questo tipo di funzioni.

La stessa cosa succede in Spagna, in cui con una legge del 2007 si è previsto un meccanismo simile: autorizzazione e controllo. Vi cito un passo di una sentenza della Corte costituzionale spagnola che aveva ad oggetto la vecchia disciplina della ricerca con embrioni tramite una legge ancora del 1998, in cui si autorizzava la ricerca solo con gli embrioni *non viables* ossia che non possono essere più utilizzati. Interessante è la premessa: il Tribunale Costituzionale spagnolo ha riconosciuto, prima di

entrare nel merito, che la scelta del legislatore di autorizzare con limiti la ricerca rientra nel dovere legislativo di dare attuazione a dei principi costituzionali. Nel caso spagnolo, all'articolo 44 si legge che i poteri pubblici promuoveranno la scienza e la ricerca scientifica e tecnica nel beneficio dell'interesse generale. Riconosce la copertura costituzionale all'esigenza che nel bilanciamento entri anche questo principio. Per affermarne poi la differenza, parla di principio della libertà di ricerca scientifica e di dovere di promozione della medesima.

Il caso portoghese è interessante, perchè il contesto legislativo è molto simile: criteri, condizioni che devono essere soddisfatte dalla proposta del progetto di ricerca e valutate da un organismo *ad hoc*, in questo caso una Commissione etica nazionale per la Procreazione assistita. Anche in questo caso il Tribunale costituzionale portoghese è stato chiamato a decidere nel 2009 riconoscendo che il sistema così come configurato dalla legge garantisce una tutela adeguata per l'esistenza di una serie di criteri e di condizioni. L'autorizzazione del Comitato nazionale sulla Procreazione medicalmente assistita entra nel bilanciamento. La disciplina determina un'armonizzazione legislativa con altri diritti e valori costituzionali come la libertà di ricerca e il diritto alla salute: queste sono parole del Tribunale costituzionale. L'esigenza di tutelare anche questi principi costituzionali giustifica il regime normativo adottato. Il Tribunale ritiene compatibile con la Costituzione anche la possibilità di utilizzare per scopi di ricerca il cosiddetto embrione prodotto dalla cosiddetta clonazione terapeutica. Il Tribunale distingue l'embrione che la legge portoghese vieta poter essere prodotto a soli scopi di ricerca, derivante da cosiddetta clonazione terapeutica, definendolo come mero artefatto di laboratorio senza la capacità di svilupparsi in un essere umano.

Queste sono le linee di tendenza. In conclusione direi che la preconditione necessaria per un sistema costituzionalmente compatibile e - per usare le parole di Paolo Grossi, storico del diritto e attuale membro della Corte costituzionale - perché la legislazione sia oltre che obbedita anche osservata, cioè ritenuta da chi la deve applicare come fisiologica, è necessaria la ragionevolezza anche scientifica delle leggi in materia. Vi ringrazio.

Testo non rivisto dall'autore.

Intervento audio-video integrale: <http://www.radioradicale.it/scheda/467008?i=3520769>