



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRENTO

Facoltà di Giurisprudenza

Simone Penasa

LA LEGGE DELLA SCIENZA:
NUOVI PARADIGMI DI DISCIPLINA
DELL'ATTIVITÀ MEDICO-SCIENTIFICA

Uno studio comparato
in materia di procreazione medicalmente assistita

2015



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRENTO

Facoltà di Giurisprudenza

COLLANA DELLA FACOLTÀ DI GIURISPRUDENZA

4

2015

Al fine di garantire la qualità scientifica della Collana di cui fa parte, il presente volume è stato valutato e approvato da un *Referee* esterno alla Facoltà a seguito di una procedura che ha garantito trasparenza di criteri valutativi, autonomia dei giudizi, anonimato reciproco del *Referee* nei confronti di Autori e Curatori.

PROPRIETÀ LETTERARIA RISERVATA

© *Copyright 2015*
by Università degli Studi di Trento
Via Calepina 14 - 38122 Trento

ISBN 978-88-8443-611-5
ISSN 2421-7093

Libro in Open Access scaricabile gratuitamente dall'archivio IRIS - Anagrafe della ricerca (<https://iris.unitn.it>) con Creative Commons Attribuzione-Non commerciale-Non opere derivate 3.0 Italia License.

Maggiori informazioni circa la licenza all'URL:

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/it/legalcode>

Il presente volume, realizzato nell'ambito del progetto FIRB 2006 "L'impatto delle innovazioni biotecnologiche sui diritti della persona: uno studio interdisciplinare e comparato", è pubblicato anche in versione cartacea per i tipi di Editoriale Scientifica - Napoli, con ISBN 978-88-6342-756-1.

Maggio 2015

Simone Penasa

LA LEGGE DELLA SCIENZA:
NUOVI PARADIGMI DI DISCIPLINA
DELL'ATTIVITÀ MEDICO-SCIENTIFICA

Uno studio comparato
in materia di procreazione medicalmente assistita

Università degli Studi di Trento 2015

*Ai miei genitori
e ad Elisa*

INDICE

	Pag.
<i>Prefazione di Carlo Casonato</i>	1
<i>Introduzione</i>	5

PARTE PRIMA

DEFINIZIONE DEGLI OBIETTIVI E DEGLI INDICI DELLA COMPARAZIONE

CAPITOLO I

LA COMPARAZIONE GIURIDICA E LA REGOLAZIONE DELLA SCIENZA: LE RAGIONI E GLI OBIETTIVI DELL'INDAGINE COMPARATA. LA RAZIONALIZZAZIONE DI APPROCCI NORMATIVI TRASVERSALI ALLE FAMIGLIE GIURIDICHE TRADIZIONALI

<i>1. Il contesto della comparazione: la procreazione medicalmente assistita quale paradigma della regolazione giuridica della scienza</i>	15
<i>1.1. La PMA come crocevia di una pluralità di complessità giuridicamente rilevanti. Una complessità etico-sociale</i>	26
<i>1.2. Una complessità tecnologico-scientifica</i>	29
<i>1.3. Una complessità giuridico-normativa</i>	31
<i>2. Le ragioni della comparazione: la distinzione tra elementi determinanti ed elementi fungibili e la (possibile) specificità della PMA. Verso l'emersione di un tertium genus?</i>	33
<i>3. L'oggetto e le finalità della comparazione: la relazione tra metodi della legislazione e modelli normativi. Verso un cambio di paradigma dell'analisi comparata in ambito biomedico</i>	41

	Pag.
<i>3.1. La scelta degli ordinamenti: una relazione di diretta funzionalità con gli obiettivi della comparazione</i>	44
<i>3.1.1. Il Regno Unito: la “cartina di tornasole” della comparazione.....</i>	46
<i>3.1.2. L'Italia: l'eccezione normativa a livello comparato?</i>	48
<i>3.1.3. La Spagna: un primo “sintomo” della emersione di modelli normativi interfamiliari</i>	49
<i>3.1.4. La Francia: un caso di tipizzazione di meccanismi procedurali di coinvolgimento di istanze tecnico-scientifiche.....</i>	51
<i>4. La trasversalità dei modelli normativi: casualità fattuale o causalità normativa?</i>	54
<i>5. La convergenza degli ordinamenti verso l'attivazione della fonte legislativa: dall'an al quomodo della legislazione</i>	59
<i>6. La razionalizzazione di trasversalità (dei modelli) e convergenza (sulla fonte legislativa): l'esigenza di nuovi indici per la comparazione</i>	61

CAPITOLO II

LA CLASSIFICAZIONE DEI MODELLI NORMATIVI: LE PROPOSTE ESISTENTI E LA NECESSITÀ DI NUOVI CRITERI DI SISTEMATIZZAZIONE

<i>1. Il punto di partenza: l'impatto delle caratteristiche del procedimento legislativo sulla qualità della legge in termini di adeguatezza e legittimità</i>	66
<i>2. Le classificazioni esistenti: la prevalenza di criteri basati sul contenuto e alcuni tentativi di tenere conto di aspetti procedurali.....</i>	68
<i>2.1. La distinzione tra common law e civil law come criterio di definizione dei modelli: approccio rigido e tentativi di flessibilizzazione</i>	69
<i>2.2. La natura dell'intervento legislativo: rigidità e flessibilità dei contenuti legislativi, tra «norme di supremazia» e «norme di compatibilità»</i>	71

	Pag.
2.3. <i>L'emersione della dimensione procedurale: dalla distinzione tra «norme di contenuto» e «norme di procedura» alla principles-based regulation</i>	74
3. <i>La necessità di un mutamento di paradigma: l'integrazione tra contenuto e metodi legislativi. La proposta di indici misti di comparazione di natura procedurale e sostanziale</i>	79
3.1. <i>La dimensione internazionale: conferme giurisprudenziali della necessità di integrare indici sostanziali e procedurali. L'emersione di un metodo legislativo comune a livello comparato?</i>	80
3.2. <i>La funzione della legge nella regolazione della attività medico-scientifica: dalla esclusività alla complementarietà della fonte legislativa</i>	86
4. <i>La natura mista degli indici della comparazione: la proposta di indici sostanziali e procedurali</i>	89
4.1. <i>Gli indici di natura procedurale: la partecipazione della expertise e gli strumenti della sua realizzazione</i>	91
5. <i>La diversa natura della partecipazione della expertise: ex ante ed ex post. Meccanismi alternativi o complementari?</i>	98
5.1. <i>Le modalità della partecipazione della expertise: la fase ex ante</i>	98
5.2. <i>La partecipazione ex post: le possibili funzioni della expertise nella fase di attuazione dei contenuti legislativi</i>	107
5.3. <i>Quando la legge non prevede forme ad hoc di coinvolgimento della expertise: la reazione “di sistema” nella fase attuativa</i>	112
6. <i>Gli indici sostanziali: la connessione tra caratteristiche del procedimento legislativo e contenuti della legge</i>	114
6.1. <i>La definizione giuridica di concetti scientifici: potenzialità e limiti dello strumento</i>	115
6.2. <i>Clausola di validità temporale e obblighi di valutazione periodica della legge: meccanismi di adattabilità dei contenuti normativi al progresso medico-scientifico</i>	130

<i>6.3. Clausole di rinvio ai dati scientifici e alla expertise medica: l'integrazione della fonte legislativa da parte di istanze tecnico-scientifiche</i>	135
---	-----

PARTE SECONDA

APPLICAZIONE
DEGLI INDICI DELLA COMPARAZIONE
AGLI ORDINAMENTI NAZIONALI

CAPITOLO III

GLI INDICI PROCEDURALI DELLA COMPARAZIONE

<i>1. Introduzione. Analisi quantitativa e qualitativa dell'attuazione degli indici di classificazione. Il motivo di una scelta metodologica</i>	148
<i>2. La partecipazione alle decisioni legislative: l'opportunità di distinguere tra coinvolgimento di expertise e società. Il caso francese</i>	150
<i>2.1. L'ordinamento francese: il graduale coinvolgimento della società e la sua istituzionalizzazione attraverso gli états généraux de la bioéthique</i>	152
<i>2.2. L'esistenza di una tradizione nazionale in materia di consultazioni pubbliche: lo strumento degli états généraux come species del débat public</i>	153
<i>2.2.1. Gli états généraux. La natura (in the books) innovativa rispetto al metodo della legislazione in ambito biomedico</i>	158
<i>2.3. La sostanziale coincidenza tra esiti della consultazione e riforma legislativa in materia di applicazione e valutazione della legge</i>	162
<i>2.3.1. Dalla law in the books alla law in action: la sentenza del Conseil constitutionnel francese sulla natura giuridica degli états généraux</i>	166

	Pag.
2.3.2. <i>La posizione del Conseil constitutionnel francese: la funzione non attuativa di principi costituzionali del meccanismo consultivo</i>	168
2.3.2.1. <i>Le diverse interpretazioni proposte dell'art. 46 della Loi 2011-814: approccio massimalista e approccio minimalista</i>	169
2.3.3. <i>Osservazioni intermedie: la natura meramente facoltativa ed eventuale della attivazione dei meccanismi di coinvolgimento della società</i>	173
3. <i>Le fasi della partecipazione della expertise: ex ante ed ex post. Coesistenza necessaria e sufficiente?</i>	177
3.1. <i>La fase ex ante di partecipazione della expertise. Forme e funzioni della partecipazione negli ordinamenti analizzati</i>	178
3.2. <i>Il sistema italiano: un caso paradigmatico di chiusura del potere legislativo alla expertise</i>	180
3.3. <i>Gli ordinamenti che prevedono la partecipazione ex ante della expertise: una proposta di classificazione. Spagna e Regno Unito: prime conferme di una trasversalità tra famiglie giuridiche</i> .	184
3.3.1. <i>Il caso spagnolo: la Comisión Palacios e la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida</i>	188
3.3.2. <i>La Francia. La positivizzazione dei meccanismi di consultazione pre- e infra-parlamentare</i>	197
3.3.2.1. <i>Il sistema francese come paradigma del modello procedurale: il caso della disciplina della ricerca con embrioni come cartina di tornasole della effettività del sistema</i>	200
3.3.2.2. <i>Il Conseil constitutionnel francese: dichiarazione di compatibilità del modello regolativo con la Costituzione</i>	207
3.3.2.3. <i>Primi spunti di una modellistica. La partecipazione della expertise quale elemento connotativo del modello normativo in ambito biomedico</i>	209
4. <i>La partecipazione ex post: natura, funzioni e poteri degli organi tecnici nella fase attuativa della legge</i>	213
4.1. <i>La partecipazione ex post della expertise: gli ordinamenti spagnolo, britannico e francese</i>	214

	Pag.
<i>4.1.1. La fonte istitutiva: un rapporto di diretta consequenzialità con la natura degli organi tecnici.....</i>	214
<i>4.1.2. La natura degli organismi tecnici.....</i>	220
<i>4.1.3. Le funzioni degli organismi tecnici nei diversi ordinamenti analizzati: la connessione con la natura e con i relativi poteri ad essi attribuiti.....</i>	228
<i>4.1.3.1. La funzione consultiva e di proposta.....</i>	228
<i>4.1.3.1.1. L'ordinamento britannico: le funzioni consultive della HFE Authority.....</i>	228
<i>4.1.3.1.2. L'ordinamento spagnolo: la Comisión Nacional.....</i>	230
<i>4.1.3.1.3. L'ordinamento francese: la Agence de la biomédecine.....</i>	234
<i>4.1.3.2. Conclusioni del paragrafo: la complessità tecnico-scientifica come condizione di legittimità dei poteri di organismi tecnici indipendenti.....</i>	236
<i>4.1.4. Funzione decisionale e regolativa (autorizzazioni).....</i>	242
<i>4.1.4.1. Il Regno Unito: una funzione decisionale piena ad elevata tendenza normativa.....</i>	244
<i>4.1.4.1.1. L'attività di licensing tra attuazione della legge e adattamento allo sviluppo tecnico-scientifico.....</i>	244
<i>4.1.4.1.2. Il caso Quintavalle (Comment on Reproductive Ethics) v. HFEA: l'Authority tra esercizio evolutivo della funzione attuativa (autorizzativa) ed eccesso di potere.....</i>	248
<i>4.1.4.1.3. Il Code of Practice: linee guida sostanzialmente vincolanti per i soggetti autorizzati.....</i>	250
<i>4.1.4.2. Il sistema spagnolo: la prevalenza della funzione consultiva a carattere vincolante. Un equivalente funzionale della funzione decisionale?.....</i>	254
<i>4.1.4.3. Il sistema francese. La funzione autorizzativa della Agence: approccio intermedio tra il "massimalismo" britannico e il "minimalismo" spagnolo.....</i>	259
<i>4.1.5. Le funzioni di monitoraggio, valutazione e proposta.....</i>	266
<i>4.1.5.1. Il controllo del rispetto delle condizioni delle autorizzazioni (Francia e Regno Unito): poteri ispettivi e sanzionatori.....</i>	266

	Pag.
<i>4.1.5.1.1. Il Regno Unito</i>	268
<i>4.1.5.1.2. La Francia</i>	271
<i>4.1.5.1.3. La Spagna</i>	273
<i>5. L'assenza di meccanismi di integrazione tra istanza politica e istanza tecnica: la disciplina italiana. I "costi normativi" derivanti dal recupero di apertura alla expertise in sede rimediale-giudiziaria (rinvio)</i>	278
<i>5.1. L'inevitabile cammino giudiziario della legge 40: la disciplina della diagnosi genetica preimpianto tra ambiguità legislative e applicazioni giurisprudenziali</i>	280
<i>5.1.1. La prima fase: la prevalenza dello spirito della legge sulla interpretazione conforme a Costituzione. Il Tribunale di Catania</i>	281
<i>5.1.2. La seconda fase: lo strumento della interpretazione conforme a Costituzione. La "sponda" della Corte costituzionale ai giudici ordinari (Cagliari e Firenze)</i>	283
<i>5.1.3. La terza fase: la "riperimetrazione" giurisprudenziale delle finalità della legge</i>	285
<i>5.2. I costi normativi dell'intervento giurisdizionale-rimediale a fronte di un dato legislativo ambiguo e scientificamente inadeguato</i>	287

CAPITOLO IV

GLI INDICI SOSTANZIALI DELLA COMPARAZIONE

<i>1. Gli indici sostanziali: la relazione funzionale tra processo legislativo e contenuti della legge</i>	296
<i>2. La definizione legislativa di concetti scientifici: il concetto normativo di embrione</i>	297
<i>2.1. Gli ordinamenti che optano per definizioni legislative di concetti extra-giuridici: i sistemi britannico e spagnolo</i>	298
<i>3. L'ordinamento britannico: dalla Warnock Commission alla evoluzione delle definizioni connessa allo sviluppo tecnologico</i>	299

	Pag.
<i>3.1. L'utilizzo di definizioni scientifiche in ambito biomedico: il caso della definizione di embrione</i>	301
<i>3.2. La definizione di embryo e la sua evoluzione normativo-giurisprudenziale nell'ordinamento britannico.....</i>	305
<i>3.2.1. Una questione preliminare: la scelta tra literal e purposive interpretation. Il punto di vista della dottrina.....</i>	307
<i>3.2.2. Dalla literal alla purposive interpretation: l'evoluzione giurisprudenziale della interpretazione della definizione di embrione (il caso del CNR).....</i>	319
<i>3.2.2.1. L'approccio letterale: il caso R v. Secretary of State for Health ex parte Quintavalle (on behalf of Pro-Life Alliance)</i>	320
<i>3.2.2.2. L'approccio purposive: R v. Secretary of State for Health ex parte Quintavalle (on behalf of Pro-Life Alliance). Court of Appeal e House of Lords.....</i>	322
<i>3.2.3. Il recepimento legislativo dell'evoluzione scientifica (e giurisprudenziale): la riforma dell'Act (2008) e il caso dello human admixed embryo</i>	326
<i>3.2.3.1. La scelta legislativa alla prova della giurisprudenza: il caso Quintavalle & Anor, R (on the application of) v. Human Fertilisation & Embryology Authority.....</i>	329
<i>4. Il sistema spagnolo: il recepimento (rinvio fisso) del dato biologico e la distinzione tra pre-embrione ed embrione</i>	332
<i>4.1. La progressiva emersione della definizione legislativa di pre-embrione: sviluppo normativo e "reazione" della dottrina</i>	333
<i>4.2. La dottrina del Tribunal Constitucional: il consolidamento di un approccio gradualista alla protezione costituzionale delle diverse fasi di sviluppo embrionario.....</i>	341
<i>4.3. Le funzioni della definizione legislativa di concetti scientifici: la scelta tra rinvio fisso e rinvio mobile alla scienza</i>	347
<i>4.4. Un primo elemento conclusivo: le definizioni legislative come esempio paradigmatico della relazione diritto-scienza tra esigenze di flessibilità e di certezza. L'emersione della tecnica del rinvio alla scienza</i>	351

	Pag.
<i>5. Clausola temporale e obblighi di valutazione periodica della legge: meccanismi di adattabilità dei contenuti normativi al progresso medico-scientifico</i>	355
<i>5.1. La clausola temporale come strumento di garanzia della adeguatezza scientifica della legge</i>	355
<i>5.2. Il sistema francese: gli effetti della previsione di una clausola di verifica periodica della legge.....</i>	357
<i>5.2.1. L'impatto della clausola sul sistema: i casi della protezione delle invenzioni biotecnologiche e delle neuroscienze</i>	361
<i>5.2.2. Meccanismi alternativi per la valutazione periodica della legge: il caso britannico e italiano.....</i>	366
<i>5.3. Conclusioni del paragrafo: la presenza di clausole di verifica periodica come elemento connotativo del modello normativo adottato.....</i>	373
<i>6. Clausole di rinvio alla scienza: l'apertura della fonte legislativa al dato scientifico.....</i>	374
<i>6.1. La natura del rinvio: fisso o mobile. Il caso dei limiti legislativi all'applicazione delle tecniche di PMA.....</i>	375
<i>6.2. Il sistema spagnolo: un caso di progressiva espansione dell'utilizzo del rinvio mobile alla scienza. Il caso delle tecniche di PMA autorizzate</i>	376
<i>6.2.1. Il caso dei limiti alla applicazione delle tecniche di PMA: l'applicazione del rinvio mobile al numero di embrioni producibili e trasferibili.....</i>	381
<i>6.3. Il modello italiano: la natura del rinvio come parametro di valutazione costituzionale della ragionevolezza dell'intervento legislativo. Ancora sui limiti legislativi alle tecniche di PMA</i>	390
<i>6.4. I costi normativi connessi alla scelta del tipo di rinvio: la conferma della centralità del metodo legislativo nei casi francese e britannico.....</i>	398
<i>6.5. Conclusioni del paragrafo: la prevalenza del rinvio mobile alla scienza e la funzione normativa dei dati medico-scientifici.....</i>	405

<i>6.5.1. L'utilizzo della tecnica del rinvio mobile alla scienza come effetto della prevalenza di una politica legislativa proceduralmente orientata: la necessaria connessione tra indici procedurali e indici sostanziali</i>	410
--	-----

PARTE TERZA

ANALISI DEI RISULTATI DELLA COMPARAZIONE

CAPITOLO V

L'APPORTO DELLA COMPARAZIONE:
L'EMERSIONE DI MODELLI NORMATIVI
INTER-FAMILIARI FONDATI SU DIVERSE TEORIE
DELLA LEGISLAZIONE IN AMBITO BIOMEDICO

<i>1. La regolazione della scienza medica e la comparazione giuridica</i>	421
<i>2. I caratteri dei modelli derivanti dalla comparazione: la dicotomia tra approccio aperto (pluralista) e chiuso (monopolista)</i>	425
<i>3. Entrando nei modelli (attraverso gli indici della comparazione): modello procedurale a tendenza pluralista e modello chiuso a tendenza monopolista</i>	432
<i>3.1. La partecipazione ex ante: il modello procedurale a tendenza pluralista</i>	432
<i>3.1.1. Il modello chiuso a tendenza monopolista: l'ordinamento italiano. L'emersione del principio di ragionevolezza scientifica delle leggi in materia medico-scientifica (segue)</i>	434
<i>3.2. La partecipazione ex post: il modello procedurale a tendenza pluralista</i>	439
<i>4. Gli indici di natura sostanziale: la loro connessione con gli indici procedurali e la prevalenza del rinvio mobile alla scienza</i>	445
<i>5. Il consolidamento dei modelli. La natura e il ruolo degli indici della comparazione</i>	447

	Pag.
<i>6. Il ruolo della scienza: da oggetto a strumento di regolazione giuridica della attività medico-scientifica.....</i>	454
<i>6.1. Funzione normativa diretta originaria: la scienza come fonte del (bio)diritto</i>	459
<i>6.1.1. Funzione normativa diretta derivata o sussidiaria: norme tecniche, concetti giuridici indeterminati a carattere scientifico e clausole di rinvio alla scienza</i>	468
<i>6.2. La funzione normativa indiretta di tipo preventivo (ex ante): il coinvolgimento della scienza nel processo politico-legislativo</i>	470
<i>6.2.1. La funzione normativa indiretta di tipo successivo (ex post): il ruolo della scienza nella fase attuativa della legge</i>	472
<i>7. La legge della scienza: il ruolo del legislatore di fronte alle sfide della biomedicina. La ragionevolezza scientifica come principio fondamentale del metodo legislativo</i>	475
<i>Bibliografia.....</i>	481

PREFAZIONE

L'idea che lo studio del diritto si riduca ad una serie di regole da imparare a memoria non è ancora del tutto abbandonata, da parte di non-giuristi, come non lo è quella secondo cui la dottrina giuridica non farebbe altro che spiegare e commentare acriticamente la volontà espressa dall'organo legislativo. Chi anche solo si accosti al fenomeno giuridico nella sua autenticità non può invece non comprendere immediatamente come il diritto sia, oggi come nella sua trascorsa esperienza, un ambito disciplinare ampio e articolato, tutto da comprendere, interpretare e valutare criticamente ben al di là della sua manifestazione parlamentare.

Se ciò è vero in generale, i rapporti fra il diritto e la scienza, e le scienze della vita in particolare, rendono particolarmente visibile l'altissimo grado di complessità raggiunto dal fenomeno giuridico; complessità che rende il lavoro del giurista tanto complicato quanto appassionante. Nel momento in cui ci si dedica a quello che da tempo ormai convenzionalmente chiamiamo biodiritto, si affronta una componente della scienza *tout court* che presenta caratteristiche peculiari. Essa concerne un oggetto dai confini incerti (come l'individuazione del momento in cui nasce e termina l'esistenza, ad esempio) così come incerti sono i criteri in base ai quali dare una regola coerente, adeguata ed efficace a materie molto complesse e rapidamente mutevoli nel tempo. Allargando necessariamente lo sguardo oltre i confini statali – come ogni scienza invita a fare – le fonti di riferimento appaiono inoltre scomposte e variamente articolate, sia quanto a livello di adozione e incidenza (nazionale, internazionale, sovranazionale e transnazionale) che sul fronte della natura normativa o paranormativa (dalle fonti di *hard law*, comprensive della giurisprudenza, al *soft law*, inclusivo della componente codicistico-professionale, fino alle linee guida e alle *best practices*).

Il biodiritto, ancora, impone di confrontarsi con un oggetto che combina un'elevata connotazione tecnico-scientifica con un forte impatto sulla dimensione antropologica e etico-morale. Così, le scoperte che costantemente si susseguono nei settori della biologia sintetica, delle neuroscienze o della sperimentazione clinica aprono nuovi dilemmi che,

legati ai convincimenti della coscienza, toccano la struttura e i convincimenti morali più profondi di ognuno. La disciplina di tali attività, allo stesso modo, esige capacità e competenze professionali di alta e altissima specializzazione, in grado di seguire nel tempo il mutare non solo delle tecniche impiegate ma della identità stessa dell'oggetto di studio.

Sulla base di tale ambivalenza, pare ormai aver messo radici profonde un aperto conflitto fra quanti privilegiano le ragioni di un'autodisciplina della ricerca scientifica, che sarebbe inevitabilmente ostacolata da una legislazione di per sé incapace di tenere nella giusta considerazione le specificità delle biotecnologie e di favorire il progresso della ricerca, e coloro che ritengono che solo il Parlamento sia legittimato a dettare le regole normative entro le quali poter svolgere studi dal forte impatto etico-sociale. Troppo frequentemente, ed anche in occasione della più recente sentenza della Corte di giustizia che ha ridefinito il concetto di embrione umano alla luce della disciplina sulla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche (*International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, caso C-364/13 del 18 dicembre 2014), il dibattito anche giuridico si è così arroccato su posizioni a favore dell'autoregolamentazione della scienza e degli scienziati, da un lato, e sulle opposte considerazioni di quanti sostengono la necessità di una etero-regolamentazione che imponga limiti in senso stretto giuridici all'autonomia dei ricercatori, dall'altro.

Quanto si fatica a raggiungere, insomma, è una equilibrata combinazione delle ragioni scientifiche, che impongono la considerazione ed il tendenziale favore verso componenti di progresso della ricerca biomedica, con quelle giuridico-costituzionali, le quali a loro volta prescrivono l'applicazione dei principi liberali e democratici, di limitazione del potere (di ogni potere) e di promozione dei diritti degli individui e degli interessi della collettività. E a fronte di tale somma congiunturale di difficoltà e di opposte posizioni, non vi è da sorprendersi che il diritto, in particolare in Italia e nella sua componente legislativa, si trovi in una situazione di costante ritardo se non di patologica latitanza.

Proprio al fine di comprendere meglio tale densità problematica e di contribuire al suo superamento, il presente lavoro propone un'attenta articolazione analitica delle modalità e delle procedure attraverso le quali, in alcuni ordinamenti significativi, si è tentato di, e si è variamen-

te riusciti a, comporre le esigenze di adeguatezza scientifica con quelle di legittimazione democratica. Tale operazione è stata svolta affrontando un confronto fra le discipline britannica, italiana, spagnola e francese in una materia particolarmente attuale e controversa come quella riferibile alla procreazione medicalmente assistita; materia che diviene paradigmatica rispetto al rapporto fra scienza e legge.

Anche ricostruendo i tratti più significativi della teoria della legislazione adottata negli ordinamenti oggetto di analisi, i risultati presentati nel saggio non portano a indebolire la legittimazione ed il ruolo della componente legislativa né a negare la funzione anche normativa della dimensione scientifica. Si propone al contrario, in termini sia descrittivi che prescrittivi, una serie di strumenti procedurali di apertura dell'azione legislativa verso la scienza; strumenti capaci di rafforzare l'efficacia e la legittimità sia dell'una che dell'altra. Si dimostra quindi come la relazione fra legge e scienza, se correttamente impostata, non debba degenerare in un "gioco a somma zero", in cui la considerazione di una dimensione vada necessariamente a sfavore dell'altra, ma possa invece rinforzare entrambi i versanti, creando le premesse per una condizione "win-win".

Un forte elemento di originalità dello studio, così, consiste nell'aver superato la mera comparazione fra le soluzioni proposte dalle discipline nazionali – comparazione che già ha variamente impegnato la dottrina – per richiamare l'attenzione, piuttosto, sulle modalità attraverso le quali l'organo legislativo si apre alla dimensione tecnico-scientifica. L'indagine fa emergere uno spettro differenziato di indici e modelli procedurali in grado di favorire, se non di garantire, atti normativi il cui contenuto risulti rispettoso delle citate particolarità dell'oggetto da regolare. L'articolato itinerario logico-argomentativo seguito permette quindi di presentare una serie di profili innovativi. Oltre al tendenzialmente stretto legame fra apertura del procedimento legislativo e adeguatezza scientifica dei contenuti normativi adottati, l'indagine si sofferma su una contaminazione "costituzionalmente necessaria" fra dato normativo e dato scientifico; contaminazione la cui "necessità costituzionale" è testimoniata dal fatto che, se non rispettata a monte all'interno del procedimento legislativo, essa è recuperata e imposta a valle attraverso le

logiche del giudizio di legittimità costituzionale o addirittura per effetto dell'applicazione diretta dei principi costituzionali.

Fra i risultati più interessanti di questo nuovo studio, inoltre, l'indicazione di una serie di caratteristiche del rapporto fra scienza e legislazione, in termini di certezza/incertezza scientifica e ambiti di discrezionalità – margini di apprezzamento, potremmo dire – del legislatore; in termini di mutamento dei risultati della scienza e relativa evoluzione dei contenuti della disciplina normativa; fino alla proposizione di un modello di scienza da intendersi, in determinati contesti e a determinate condizioni, quale fonte del biodiritto e parametro di costituzionalità della normativa in materia. Su queste basi, ci si interroga sull'applicazione alle discipline dedicate alle scienze della vita del principio di ragionevolezza scientifica, di sussidiarietà o di competenza, oltre che sull'emersione di un istituto che potremmo ricondurre ad una clausola di “riserva di scienza” vincolante per il legislatore.

L'indagine qui presentata, in termini più generali, sollecita inoltre il lettore a ridiscutere alcune delle categorie su cui si basa la modellistica tradizionalmente utilizzata dal diritto costituzionale comparato. Come sta accadendo in altri settori, così, le singole esperienze nazionali nell'ambito biogiuridico paiono avvicinarsi o allontanarsi secondo dinamiche indipendenti rispetto all'appartenenza alle famiglie di common law o di civil law, come rispetto all'adesione a modelli ideologici o a “formule politiche istituzionalizzate” per altri versi omogenee. Anche l'armamentario del comparatista risulta quindi arricchito da categorie intermedie (gli “elementi condizionanti” un sistema giuridico, fra quelli determinanti e quelli fungibili, ad esempio) oltre a quelle classicamente utilizzate.

Sempre in termini complessivi, infine, l'indagine conferma alcuni profili legati al ruolo ed alle finalità che il metodo comparato permette di raggiungere. La convinzione è che il raffronto con quanto di più significativo è previsto oltre i confini nazionali non possa più limitarsi a costituire un eventuale ed accessorio orpello dottrinale, ma costituisca, in un mondo sempre più interdipendente anche dal punto di vista giuridico, una base di conoscenza necessaria alla piena comprensione ed alla più matura valutazione del proprio ordinamento.

Carlo Casonato

INTRODUZIONE

L'opera che qui si introduce rappresenta il tentativo di fornire una risposta a una delle questioni fondamentali connesse alla regolazione giuridica della biomedicina: quale metodo e quali principi devono essere rispettati e applicati dal legislatore nell'esercizio discrezionale del proprio potere normativo, tenuto conto della specificità dell'oggetto della disciplina?

Lo spunto per queste riflessioni deriva dall'analisi della giurisprudenza costituzionale italiana avente ad oggetto leggi che disciplinano la materia biomedica, dalla quale sembra emergere chiaramente la tendenza del giudice delle leggi a riconoscere e affermare la natura vincolante del principio – il cui significato e la cui portata verranno chiariti nel corso dell'opera – di ragionevolezza scientifica delle leggi, che il legislatore è chiamato a rispettare quando decida di intervenire attraverso un esercizio discrezionale del proprio potere.

La Corte costituzionale italiana è venuta – anche recentemente (con sentenza n. 274 del 2014) e in ambiti diversi da quello che sarà oggetto dell'opera (*ex plurimis*, sentenza n. 282 del 2002; n. 338 del 2003; n. 116 del 2006; n. 8 del 2011) – a integrare i tradizionali parametri (in particolare, il diritto alla salute) del controllo di costituzionalità delle leggi, riferendosi alla necessità che il legislatore soddisfi, a partire dalle modalità e dalla natura del procedimento legislativo, due principi, che rappresentano la *golden rule* in materia e che contribuiscono a determinare, in termini generali, il rapporto tra intervento eteronomo del legislatore e autonomia decisionale dei soggetti coinvolti nella attività medico-scientifica.

Da un lato, la Corte ha affermato in modo ormai consolidato, che “salvo che entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali, non è, di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni. Poiché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola

di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione” (Corte costituzionale italiana, sentenza n. 282 del 2002).

Dall’altro lato, la Corte costituzionale italiana non esclude in modo assoluto la legittimità – riconoscendone al contrario la opportunità e financo la necessità – di un intervento discrezionale del legislatore, ma ne indica al contempo i presupposti, i requisiti e i limiti. Come noto, secondo la Corte costituzionale, “un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l’elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati, dato l’“essenziale rilievo” che, a questi fini, rivestono “gli organi tecnico-scientifici” (cfr. sent. n. 185 del 1998); o comunque dovrebbe costituire il risultato di una siffatta verifica” (Corte costituzionale italiana, sentenza n. 282 del 2002).

La Corte costituzionale italiana ha applicato questi principi anche nelle decisioni aventi ad oggetto la legittimità costituzionale della legge n. 40 del 2004, in materia di procreazione medicalmente assistita (PMA), e in particolare nella sentenza n. 151 del 2009, relativa all’art. 14 della legge, e n. 162 del 2014, relativa al divieto assoluto di donazione di gameti per scopi riproduttivi (la c.d. “fecondazione eterologa”).

Tenuto conto dei principi emergenti dalla giurisprudenza costituzionale italiana, che sarà oggetto di approfondita analisi nel corso dell’opera, si è ritenuto opportuno proporre un’analisi comparata delle discipline nazionali in materia di PMA, al fine di verificare se la tendenza espressa dalla Corte costituzionale italiana sia riscontrabile anche in altri ordinamenti giuridici. In particolare, attraverso la comparazione appare possibile evidenziare eventuali linee di convergenza, o di divergenza, in relazione alle modalità attraverso le quali i diversi legislatori nazionali esercitano il potere normativo loro attribuito; e se, e eventualmente in quale misura e con quali caratteristiche normative, il principio di ragionevolezza scientifica delle leggi in ambito biomedico tro-

vi, nei diversi ordinamenti, espressione fin dal momento dell'esercizio della funzione legislativa.

A tal fine, si è reso necessario un cambio di approccio alla comparazione, che tenga conto – come dimostra di fare la giurisprudenza costituzionale italiana – della specificità dell'oggetto di regolazione, caratterizzato dalla costante, spesso imprevedibile e incessante, evoluzione delle acquisizioni tecnico-scientifiche e delle loro applicazioni in ambito medico-clinico (Capitolo I).

Uno dei presupposti della ricerca è rappresentato dal riconoscimento della necessità dell'intervento legislativo, come peraltro affermato sia dalla giurisprudenza costituzionale italiana sia dalla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo (in particolare, cfr. le sentenze S. H. e altri c. Austria; Costa e Pavan c. Italia). L'obiettivo dello studio non consiste pertanto nel mettere in dubbio l'opportunità dell'intervento legislativo. Non si tratta quindi di fornire una risposta negativa a ciò che potrebbe apparire un dilemma amletico, che i poteri pubblici sono chiamati ad affrontare rispetto ad ambiti della realtà sociale caratterizzati da un'elevata influenza tecnico-scientifica: legiferare o non legiferare? Piuttosto, l'analisi degli effetti prodotti dall'entrata in vigore della legge 40 del 2004 e della reazione – sociale, giurisdizionale e costituzionale – da ciò provocata suggerisce un dilemma ulteriore, che affonda le proprie radici nei fondamenti più profondi della teoria della legislazione: come, entro quali limiti e nel rispetto di quali principi intervenire attraverso la fonte legislativa in ambito biomedico?

Lo studio prende origine da questo mutamento di paradigma, costituito dalla scelta di concentrare l'analisi comparata sulle modalità concrete di esercizio del potere legislativo, al fine di comprendere e riconoscere i presupposti concettuali e normativi utilizzati dai legislatori nazionali. In particolare, prendendo spunto dai principi enunciati dalla giurisprudenza costituzionale italiana, il percorso analitico che qui verrà proposto affronta la questione dell'esercizio discrezionale della funzione legislativa da una prospettiva inedita: l'elemento che, secondo la teoria qui proposta, risulta decisivo al fine della qualificazione dei modelli normativi adottati nei diversi ordinamenti giuridici analizzati è costituito dallo spazio che viene riconosciuto a istanze di natura tecni-

co-scientifica all'interno dei processi di definizione e di attuazione dei contenuti legislativi.

Nella prospettiva qui assunta, la natura e le modalità dell'intervento legislativo assumono un rilievo decisivo, non solo a livello classificatorio – al fine di proporre diversi modelli normativi (cfr. Capitolo V) – ma anche a livello prescrittivo: essi rappresentano criteri attraverso cui verificare e valutare gli effetti prodotti dalla legislazione, ipotizzando un rapporto di condizionalità diretta tra essi e i risultati applicativi assicurati all'interno di ciascun ordinamento. All'interno di questo quadro, la variabile costituita dalla presenza di meccanismi normativi di coinvolgimento – diretto o indiretto – di istanze di natura tecnico-scientifica all'interno del processo regolativo assume un duplice rilievo: a livello descrittivo e classificatorio, viene assunta quale elemento connotativo essenziale dei diversi approcci normativi; a livello prescrittivo-normativo, essa esprime la natura di elemento strutturale necessario del procedimento legislativo, in quanto condizione di adeguatezza e legittimità dell'intervento in ambito biomedico.

La particolare rilevanza che assume in questo studio, a partire dalle evidenze teoriche ricavabili dall'analisi delle dinamiche in materia che caratterizzano l'ordinamento italiano e gli altri ordinamenti analizzati (cfr. Capitolo I), lo spazio riconosciuto a istanze regolative e attuative di natura tecnico-scientifica, le quali vanno a integrare quelle tradizionali di natura politico-democratica, introduce un ulteriore elemento connotativo della ricerca. Questa dimensione coinvolge il rapporto tra fonte legislativa e altri strumenti – giuridici ed extra-giuridici – di regolazione. Riconosciuta la natura necessaria dell'intervento legislativo, viene affrontata la questione relativa alla natura monopolista o integrata che la fonte legislativa esprime nei diversi ordinamenti.

L'ipotesi che si vuole verificare attraverso la comparazione si fonda sul presupposto che la distinzione tra modelli normativi non si debba più fondare esclusivamente su una concezione quantitativa del rapporto tra fonte legislativa e altri strumenti di regolazione, ma che risulti necessario analizzare la qualità di tale relazione, mirando a identificare la natura e le funzioni attribuite a ciascuno strumento normativo e il rapporto – lo spazio – che la fonte legislativa riconosca a formanti che siano espressione di istanze tecnico-scientifiche.

La fonte giurisprudenziale è destinata ad assumere un ruolo essenziale all'interno del presente studio. Oltre, come detto, a fornire la base di partenza della ricerca, tenuto conto dei principi relativi all'esercizio discrezionale del potere legislativo emergenti dalla giurisprudenza costituzionale italiana, la valutazione dei risultati della comparazione verrà effettuata anche alla luce degli effetti e della "reazione" prodotta in ciascun ordinamento dall'approccio normativo adottato. A tal fine, le scelte compiute dal legislatore – in riferimento tanto alla definizione quanto alla attuazione dei contenuti legislativi – verranno analizzate attraverso i casi giurisprudenziali derivanti dall'applicazione delle diverse discipline nazionali, concentrandosi in particolare sulla valutazione che a livello giurisprudenziale viene compiuta del modello legislativo, in termini di legittimità, adeguatezza e ragionevolezza (cfr. in particolare i Capitoli III e IV).

L'opera è strutturata in cinque capitoli, i quali corrispondono alle diverse fasi della ricerca che si vuole qui presentare.

Il Capitolo I presenta e approfondisce i presupposti teorici e metodologici sui quali l'opera si fonda. In particolare, sono chiariti i motivi della scelta dell'oggetto della comparazione, costituito dal contesto biomedico e la sua dimensione connessa alla applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA). Da un lato, si individua la rilevanza, dal punto di vista del diritto comparato, della disciplina della attività medico-scientifica come prisma attraverso cui analizzare le dinamiche che caratterizzano quelli che sono definiti "elementi determinanti" (Constantinesco) in tale ambito; dall'altro lato, la PMA è stata selezionata in quanto tale fenomeno sociale e scientifico esprime – in modo inedito – molteplici complessità, di carattere scientifico, sociale e giuridico, risultando in tal senso particolarmente significativi i risultati della comparazione, anche nella prospettiva di una loro applicazione a contesti diversi del fenomeno biomedico.

Una volta delineate le finalità e l'oggetto della comparazione, vengono esplicitati i motivi della scelta degli ordinamenti, sottolineandone la connessione e la funzionalità con gli obiettivi che, attraverso l'utilizzo del metodo comparato, il lavoro si pone. La scelta, di conseguenza, si rivolge verso ordinamenti nazionali che, pur sussumibili al medesimo contesto giuridico (*western legal tradition*), appartengono a famiglie

giuridiche diverse – *civil law* (Italia, Spagna, Francia) e *common law* (Regno Unito).

Questa selezione risulta funzionale all'obiettivo di comprendere i motivi normativi dell'andamento trasversale alle famiglie giuridiche tradizionali che caratterizza gli approcci alla disciplina della PMA, proponendone una razionalizzazione basata sulla valorizzazione della teoria della legislazione adottata dai diversi ordinamenti, intesa come insieme dei principi che definiscono la natura e orientano le modalità di esercizio della funzione legislativa, tenuto conto della specificità dell'oggetto dell'intervento.

Nel Capitolo II si individuano e descrivono gli indici sulla base dei quali viene svolta la comparazione tra gli ordinamenti nazionali selezionati. Gli indici della comparazione esprimono una natura mista, in quanto hanno ad oggetto tanto la dimensione procedurale quanto quella sostanziale dell'esercizio della funzione legislativa.

Da un lato, quindi, l'applicazione di indici di natura procedurale ha l'obiettivo di valutare lo spazio riconosciuto a istanze tecnico-scientifiche nei processi di definizione e attuazione dei contenuti legislativi. Dall'altro lato, gli indici di natura sostanziale hanno ad oggetto la verifica della esistenza di contenuti legislativi che richiedono l'integrazione di dati e acquisizioni tecnico-scientifiche nella fase attuativa (concetti giuridici indeterminati; clausole di rinvio alla *lex artis*).

La scelta degli indici risulta essere diretta espressione delle premesse concettuali e metodologiche esposte nel primo capitolo: l'integrazione di aspetti procedurali e aspetti sostanziali nell'analisi delle diverse discipline nazionali risulta funzionale a una comparazione che non ponga esclusivamente risultati di natura classificatoria – individuando diversi modelli di regolazione concorrenti – ma che possa anche identificare – in prospettiva prescrittiva – principi che possano orientare *de iure condendo* l'esercizio discrezionale dell'attività legislativa e che ne possano rafforzare l'adeguatezza, in relazione alla capacità normante rispetto a un contesto peculiare quale quello biomedico, e quindi la stessa legittimità.

I Capitoli III e IV sono dedicati alla applicazione degli indici descritti nel Capitolo II agli ordinamenti selezionati, affrontando gli indici

di natura procedurale e quelli di natura sostanziale rispettivamente nel Capitolo III e nel Capitolo IV.

L'ordine di analisi risponde a un ulteriore presupposto teorico dello studio, secondo cui il livello di soddisfazione degli indici procedurali costituisce una preconditione di un adeguato e ragionevole utilizzo degli indici di carattere sostanziale. Il metodo utilizzato consiste nella verifica e valutazione del livello di soddisfazione degli indici da parte di ciascun ordinamento giuridico, non limitando l'analisi a un livello meramente quantitativo – corrispondente alla verifica della attuazione formale di ciascun indice – ma prevedendone una verifica qualitativa, valutata alla luce della giurisprudenza prodotta dalle singole discipline nazionali.

In particolare, la fonte giurisprudenziale verrà utilizzata al fine di comprendere la natura e la funzione normativa attribuita alla partecipazione di istanze tecnico-scientifiche – sia nella fase decisionale sia in quella attuativa – e di valutare l'ammissibilità, in termini di coerenza, certezza e legittimità, di contenuti legislativi che rappresentano elementi di apertura del tessuto normativo all'apporto di istanze e soggetti tecnico-scientifici.

Infine, nel Capitolo V i risultati della comparazione verranno presentati in modo organico, coerentemente alle premesse concettuali e metodologiche anticipate nei Capitoli I e II, nonché ai risultati della applicazione degli indici della comparazione agli ordinamenti nazionali selezionati (Capitoli III e IV).

In termini generali, è possibile anticipare che gli esiti della comparazione, oltre a dimostrare la rilevanza in termini di tassonomia comparata di un'analisi delle discipline normative in ambito biomedico, condurranno alla individuazione di due modelli normativi contrapposti, che si distinguono – a livello descrittivo – per il livello e la qualità di soddisfacimento degli indici della comparazione, e – a livello normativo-prescrittivo – per la diversa concezione della natura del procedimento legislativo e della funzione dell'intervento legislativo in ambito biomedico.

PARTE PRIMA

DEFINIZIONE DEGLI OBIETTIVI E DEGLI INDICI DELLA COMPARAZIONE

CAPITOLO I

LA COMPARAZIONE GIURIDICA E LA REGOLAZIONE DELLA SCIENZA: LE RAGIONI E GLI OBIETTIVI DELL'INDAGINE COMPARATA. LA RAZIONALIZZAZIONE DI APPROCCI NORMATIVI TRASVERSALI ALLE FAMIGLIE GIURIDICHE TRADIZIONALI

SOMMARIO: *1. Il contesto della comparazione: la procreazione medicalmente assistita quale paradigma della regolazione giuridica della scienza. 1.1. La PMA come crocevia di una pluralità di complessità giuridicamente rilevanti. Una complessità etico-sociale. 1.2. Una complessità tecnologico-scientifica. 1.3. Una complessità giuridico-normativa. 2. Le ragioni della comparazione: la distinzione tra elementi determinanti ed elementi fungibili e la (possibile) specificità della PMA. Verso l'emersione di un tertium genus? 3. L'oggetto e le finalità della comparazione: la relazione tra metodi della legislazione e modelli normativi. Verso un cambio di paradigma dell'analisi comparata in ambito biomedico. 3.1. La scelta degli ordinamenti: una relazione di diretta funzionalità con gli obiettivi della comparazione. 3.1.1. Il Regno Unito: la "cartina di tornasole" della comparazione. 3.1.2. L'Italia: l'eccezione normativa a livello comparato? 3.1.3. La Spagna: un primo "sintomo" della emersione di modelli normativi interfamiliari. 3.1.4. La Francia: un caso di tipizzazione di meccanismi procedurali di coinvolgimento di istanze tecnico-scientifiche. 4. La trasversalità dei modelli normativi: casualità fattuale o causalità normativa? 5. La convergenza degli ordinamenti verso l'attivazione della fonte legislativa: dall'an al quomodo della legislazione. 6. La razionalizzazione di trasversalità (dei modelli) e convergenza (sulla fonte legislativa): l'esigenza di nuovi indici per la comparazione.*

1. Il contesto della comparazione: la procreazione medicalmente assistita quale paradigma della regolazione giuridica della scienza

La comparazione giuridica¹ rappresenta uno strumento essenziale di analisi della disciplina della materia biomedica. In particolare, l'analisi

¹ Nel presente studio non sarà oggetto di trattazione specifica la questione relativa alla natura della comparazione giuridica, sulla quale la dottrina non cessa di confrontare

le tesi secondo cui la comparazione costituirebbe un metodo piuttosto che una vera e propria scienza. *Ex plurimis*, sia consentito rinviare a L.-J. CONSTANTINESCO, *Introduzione al diritto comparato*, Torino, 1996, pp. 188 ss., che distingue tra «metodo comparativo» e «scienza dei diritti comparati», descrivendo le diverse posizioni emerse a livello dottrinale nella storia del diritto comparato e sottolineando al contempo che «la lunga controversia sul diritto comparato come semplice metodo o anche quale scienza autonoma risulta alla fine sterile» (p. 188), pur se la «infertilità» della questione è attribuibile al modo con cui il dibattito è stato condotto piuttosto che alla questione in sé, la quale risulta comunque essenziale (Ivi, p. 191). Infine, l'Autore giunge a considerare gli elementi determinanti (su cui *infra*) come criteri di fondazione della scienza dei diritti comparati, che egli intende come «disciplina autonoma» (Ivi, pp. 229-232). Cfr. anche R. DAVID, *I grandi sistemi giuridici contemporanei*, III ed., Padova, 1980, p. 10, secondo cui occorre distinguere tra «i giuristi che utilizzeranno, semplicemente, la comparazione», per i quali quest'ultima rappresenta quindi un metodo, e «comparatisti, il cui compito si limita alla preparazione del terreno perché altri possano utilizzare con frutto (...) il metodo comparativo». K. ZWIGERT, H. KÖTZ, *An introduction to comparative law*, II ed., v. I, Oxford, 1987, trad. inglese, sembrano considerare la comparazione una scienza, la quale può avvalersi di una pluralità di metodi di analisi (cfr. ad esempio p. 15, «the primary aim of comparative law, as of all sciences, is knowledge»; cfr. anche p. 30). R. SACCO, *Introduzione al diritto comparato*, Torino, IV ed., 1990, ritiene che «chi dica che la comparazione è metodo ha una visione riduttiva del metodo della comparazione (...), ovvero ha una visione riduttiva dei suoi scopi e del suo oggetto» (p. 14). Secondo l'Autore da ultimo citato, «la migliore conoscenza dei modelli può essere considerata come lo scopo essenziale e primario della comparazione intesa come scienza» (Ivi, p. 16). Il medesimo Autore, *Comparazione giuridica e conoscenza del dato giuridico positivo*, in ID. (a cura di), *L'apporto della comparazione alla scienza giuridica*, Milano, 1980, p. 243, qualifica la comparazione come «scienza giuridica comparatista». Secondo U. MATTEI, P.G. MONATERI, *Introduzione breve al diritto comparato*, Padova, 1997, p. 8, «il diritto comparato è (...) una disciplina scientifica che adotta vari metodi», sottolineando che ciò «non significa che il diritto comparato sia un metodo». Nella prospettiva del diritto costituzionale comparato, P. BISCARETTI DI RUFFIA, *Introduzione al diritto costituzionale comparato*, VI ed., Milano, 1988, p. 3, qualifica il diritto costituzionale comparato come «scienza», la quale «mira – valendosi del c.d. *metodo comparato* – a raffrontare fra loro le norme e gli istituti accolti nei diversi ordinamenti statali, del presente e del passato, nell'intento di metterne in evidenza, oltre alle caratteristiche più significative, le note simili o differenziali» (corsivo nel testo originale). A giudizio dell'Autore, l'obiettivo dell'indagine comparata consiste nel «giungere (...) all'ulteriore determinazione di principi e di regole che trovino negli ordinamenti stessi una effettiva applicazione», rinvenendo in questa ultima fase di elaborazione dottrinale l'elemento che trasforma «ciò che, a prima vista, potrebbe apparire un puro metodo d'indagine in una vera e propria scienza giuridica autonoma» (Ivi, p. 4). A. PIZZORUSSO,

comparata dei sistemi di regolazione utilizzati in una pluralità di ordinamenti può risultare funzionale a definire le caratteristiche specifiche dell'esercizio della funzione normativa in tale ambito, individuando le modalità e i limiti di esercizio dell'intervento del legislatore quale possibile elemento connotativo dei diversi modelli identificabili².

La comparazione giuridica e il diritto pubblico, in R. SACCO (a cura di), *L'apporto della comparazione alla scienza giuridica*, cit., p. 72, definisce il diritto costituzionale comparato «una disciplina giuridica ed una disciplina comparatistica». G. BOGNETTI, *Introduzione al diritto costituzionale comparato (Il metodo)*, Torino, 1994, p. 71, definisce la comparazione giuridica come «metodo particolarmente utilizzabile nello studio del diritto». Secondo G. DE VERGOTTINI, *Diritto costituzionale comparato*, Padova, IX ed., 2013, p. 2, «la comparazione giuridica è (...) l'operazione intellettuale di raffronto fra ordinamenti, istituti e normative di diversi ordinamenti, che, se compiuta in modo sistematico secondo i canoni del metodo giuridico, assume le caratteristiche della disciplina scientifica» (corsivo nel testo originale). G. LOMBARDI, *Premesse al corso di diritto pubblico comparato*, Milano, 1986, p. 11, sottolinea che «il diritto comparato (...) si caratterizza per il metodo che gli è proprio, e che è quello della comparazione, ma non si limita al metodo, né il metodo lo esaurisce». G. MORBIDELLI, L. PEGORARO, A. REPOSO, M. VOLPI, *Diritto pubblico comparato*, III ed., Torino, 2009, p. 3, individuano il momento a partire dal quale il diritto comparato può essere qualificato come “scienza” «da quando la finalità che esso si propone non è più quella di sistemare i materiali giuridici di un singolo ordinamento, utilizzando allo scopo anche la conoscenza di altri ordinamenti, bensì di operare un confronto, di verificare le analogie e le differenze, di classificare istituti e sistemi, dando ordine alla conoscenza e creando modelli dotati di prescrittività». L. PEGORARO, *Diritto costituzionale comparato. La scienza e il metodo*, Bologna, 2014, pp. 43 ss., propone una rassegna delle posizioni della dottrina italiana (pp. 49-50). L'Autore citato specifica che «se il fine della comparazione è la conoscenza, o meglio la creazione di un sistema di conoscenze, e lo strumentario apprestato sinora è riconosciuto dal mondo scientifico, si tratta di una scienza» (Ivi, p. 54). Al contrario, «chi usa la comparazione come metodo, si vale del raffronto per dare giudizi valutativi sul proprio ordinamento (o su un altro non suo)» (Ibidem).

² Il riferimento al biodiritto quale autonoma area giuridica può forse apparire eccessivo, dal momento che in dottrina non è stato ancora raggiunto un unanime riconoscimento della medesima quale autonomo settore disciplinare. Non mancano però contributi dottrinari che utilizzano espressamente questo termine, attribuendovi uno specifico significato scientifico-classificatorio. C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, II ed., Torino, 2012, pp. 8 ss., dedica ampio spazio alla ricostruzione storica della evoluzione che ha condotto, nei sistemi di *common law* e quindi di *civil law*, al consolidamento del biodiritto e ne propone una prima definizione di «materia che si occupa di descrivere in prospettiva critica le dimensioni giuridiche relative alle c.d. scienze della vita e della

cura della salute dell'essere umano» (Ivi, p. 7). Quindi, dopo avere dato conto della relazione tra bioetica e biodiritto, afferma che il biodiritto «più che nuovo ambito di studio da affiancare alle aree disciplinari esistenti, si caratterizza per l'esigenza di un approccio interdisciplinare verso un oggetto particolare» (Ivi, p. 14), richiamando una serie di definizioni proposte da vari Autori, ai quali si rinvia (Ivi, pp. 14-15). Particolarmente significativa, a sancire il consolidamento del biodiritto come ambito autonomo (pur se ontologicamente interdisciplinare) di analisi giuridica, è la pubblicazione di un *Trattato di biodiritto*, Milano, 2010 (diretto da S. Rodotà e P. Zatti, ampiamente citato nella presente opera). In uno dei volumi del Trattato, S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI, *Introduzione*, in ID. (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, Milano, 2010, p. XLIII, chiariscono che l'utilizzo del termine "biodiritto" viene utilizzato al fine di individuare «un campo di problemi legati alla vita e alle sue vicende» che derivano «da un fatto nuovo, da quella rivoluzione scientifica che, tra i suoi molti effetti, ha reso possibili scelte libere delle persone e interventi sulla vita in situazioni per le quali precedentemente esisteva un limite "naturale", sì che la presenza del diritto era, più che impensabile, insensata». Sottolineando un aspetto che risulterà decisivo nell'economia della presente opera, i due Autori affermano quindi che «siamo di fronte ad una trasformazione dell'oggetto stesso dell'attività giuridica» (Ibidem) e ne ricavano la natura assiologica del concetto di biodiritto, il quale rappresenta uno strumento per «recuperare nella sua ampiezza l'umanità di ciascuno», richiamando una «funzione antropologica del diritto, nel senso (...) di una irriducibilità della persona a oggetto, di una sua indipendenza da poteri esterni (...)» (Ibidem). M. MORI, *Biodiritto e pluralismo dei valori*, in S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, cit., p. 444, mette in evidenza la pluralità di possibili significati del termine «biodiritto», ponendosi in termini critici rispetto alla corrente che si identifica nella «biogiuridica» (Ivi, pp. 443-444). A. D'ALOIA, *Biodiritto*, voce, in U. POMARICI (a cura di), *Atlante di filosofia del diritto*, vol. II, Torino, 2012, p. 37, definisce il biodiritto «un nome a molte dimensioni ("oggettive" e "soggettive")», intendendolo come concetto che «rimanda a tutto quel complesso di procedure, livelli normativi, risorse organizzative e "Istituzioni" (dai Comitati etici al Comitato Nazionale per la Bioetica), in cui si sostanzia la risposta giuridica, nelle differenti aree materiali (dal diritto costituzionale, al diritto privato, al diritto penale, commerciale, e altre ancora), alle questioni bioetiche» (Ibidem). L'Autore, pur dando conto delle posizioni critiche rispetto alla configurabilità del biodiritto come autonoma dimensione del fenomeno giuridico (l'Autore citato richiama A. SANTOSUOSSO, *Reasonableness in Biolaw: Is it necessary?*, in G. BONGIOVANNI, G. SARTOR, C. VALENTINI (eds.), *Reasonableness and Law*, Dordrecht, 2009, p. 337; V. POCAR, *Sul ruolo del diritto in bioetica*, in *Sociologia del diritto*, 1999, p. 160), riconosce che «il biodiritto non è più solo una prospettiva, peraltro contestata o messa in dubbio, ma una realtà, pure estremamente frastagliata nei contenuti, nelle soluzioni, nella tipologia stessa delle risposte che il diritto prova a dare alle questioni bioetiche» (Ivi, p. 40). A. GORASSINI, *Per un (bio)diritto semplificato della nascita e della morte*, in AA.VV., *Liber*

Amicorum per Francesco D. Busnelli. Il diritto civile tra principi e regole, vol. I, Milano, 2008, p. 228, intende il «bio-diritto» come «quel settore di ricerca che tenta di tematizzare il nesso esistente tra essere vivente uomo e la dimensione della giuridicità, come fenomeno che appartiene al mondo dato all'uomo in quanto orizzonte della sua esistenza, al fine di evidenziare la sussistenza di strutture invariabili nel mondo del diritto, quale portato di essenza dei fenomeni giuridici considerati e nella loro relazione con i diritti positivi vigenti». Cfr. anche I. DE MIGUEL BERIAIN, *El embrión y la biotecnología. Un análisis ético-jurídico*, Granada, 2004, p. 65, utilizza il termine *bioderecho*; L. GONZÁLEZ MORÁN, *De la Bioética al Bioderecho. Libertad, vida y muerte*, Madrid, 2006, p. 112 ss., il quale utilizza questo termine, definendolo come «aquella rama del derecho que estudia los principios y normas jurídicas que regulan las relaciones de los individuos entre sí, las relaciones entre individuos y grupos, y entre todos con el Estado, cuando esas relaciones afectan al nacimiento, desarrollo, tratamiento y fin de la vida humana y viene provocadas por la aplicación al ser humano de la biomedicina y las biotecnologías». Analogamente, M. PORRAS DEL CORRAL, *Bioética y Bioderecho*, in J.J. FERRER, J.L. MARTINEZ (eds.), *Bioética: Un diálogo plural. Homenaje a Javier Gafo Fernández*, Madrid, 2002, p. 808; e Á. APARISI MIRALLES, *Bioética, bioderecho y biojurídica (Reflexiones desde la filosofía del derecho)*, in *Anuario de filosofía del derecho*, n. 24, 2007, pp. 63-88, infine, occorre rilevare che nell'opera C.M. ROMEO CASABONA (dir.), *Enciclopedia de bioderecho y bioética*, Granada, 2011, oltre a comparire nel titolo, al biodiritto sono dedicate una serie di voci (cfr. *ex plurimis*, G. FIGUEROA YÁÑEZ, *Bioderecho*, pp. 146-154; H. GROSS ESPIELL, *Bioderecho internacional*, pp. 177-187).

È possibile notare una tendenza consolidata che riconosce l'autonomia giuridica e concettuale di tale disciplina: cfr. ad esempio H. NYS, *Comparative health law and the harmonization of patients' rights in Europe*, in *European Journal of Health Law*, n. 8, 2001, p. 329, secondo cui, pur riferendosi al concetto di *health law*, «many domains that have not been traditionally destined for comparison are also being examined, such as family law and the law of inheritance. It is gradually becoming accepted that these branches of the law are not as culturally bound as had previously been assumed. Why would this not also be true of health law, particularly since patients' rights are increasingly tied up with the laws on consumer protection? In the literature there are increasingly urgent calls for comparative studies in this area». C.M. ROMEO CASABONA, *El Derecho Médico: su evolución en España*, in ID. (coord.), *Derecho biomédico y bioética*, Granada, 1998, pp. 2 ss., utilizza il termine *derecho médico*, definendolo come «aquellas partes del ordenamiento jurídico que se ocupan del ejercicio de la Medicina, (...), de la profesión médica y, por asimilación, de otras profesiones sanitarias o no sanitarias vinculadas directamente con la salud», il quale comprende quindi «las implicaciones jurídicas de la aplicación de las llamadas Ciencias Biomédicas sobre el ser humano» (Ivi, p. 2), specificando che non va confuso con il diritto sanitario, la medici-

Appare necessario preliminarmente delimitare l'oggetto di indagine, nella consapevolezza che lo sforzo di fornire una mappatura esaustiva di ogni ambito della regolazione giuridica della scienza biomedica risulterebbe vano. La scelta dell'oggetto della comparazione – in quello che potrebbe essere definito il livello micro³ – si è indirizzata sulla disciplina delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA). Ciò è dovuto in primo luogo alle dinamiche – normative e scientifiche – che la caratterizzano. Si tratta infatti di una materia rispetto alla quale l'intervento legislativo a livello nazionale risulta consolidato e consente di analizzare ordinamenti appartenenti alle famiglie sia di *civil law* che di *common law*, caratterizzati da interventi organici, stratificati (in quanto oggetto di riforme nel corso del tempo) e differenziati. La stratificazione (in termini temporali) e la differenziazione (in termini sostanziali) degli interventi legislativi rappresentano caratteri tipici della disciplina della PMA e possono essere considerati effetti fisiologici dell'impatto che il fattore scientifico-tecnologico esercita sull'esercizio del potere legislativo.

Da un lato, la stratificazione di una pluralità di atti legislativi risponde alla natura ontologicamente in divenire del contesto biomedico, la quale impone uno sforzo di costante adeguamento del dato normativo alla evoluzione della realtà medico-scientifica⁴.

na legale o la deontologia medica (Ivi, p. 1), in quanto «disciplina jurídica autónoma de naturaleza interdisciplinar» (Ivi, p. 3).

³ Secondo L.-J. CONSTANTINESCO, *Introduzione al diritto comparato*, cit., p. 220, la microcomparazione «per la sua natura analitica e per il suo oggetto limitato, (...) è rivolta all'esame del fenomeno giuridico, sezionato e ridotto alle sue cellule estreme o alle particelle elementari». Pertanto, «per cogliere il fenomeno giuridico non nella sua uniformità microscopica, tecnica e cellulare ma nelle sue caratteristiche fondamentali e specifiche» è necessario passare dalla micro alla macrocomparazione, in quanto solo quest'ultima «mette in rilievo le reali caratteristiche degli ordini giuridici» (Ivi, p. 221). Su tale approccio si fonda anche la distinzione tra il «metodo» e la «scienza dei diritti comparati» (Ivi, p. 222). Secondo K. ZWEIGERT, H. KÖTZ, *An introduction to comparative law*, cit., p. 5, «the dividing line between macrocomparison and microcomparison is admittedly flexible».

⁴ Per quanto riguarda la stratificazione degli interventi, gli esempi forniti dall'ordinamento spagnolo e britannico risultano paradigmatici, su cui *infra* (in particolare Capitolo III).

Dall'altro lato, la differenziazione delle legislazioni trova fondamento nelle caratteristiche concrete dell'oggetto di disciplina, nel quale la compresenza di fattori di criticità politico-sociale e complessità scientifico-tecnologica condiziona gli approcci normativi adottati a livello nazionale⁵.

La determinazione dell'ampiezza del margine di apprezzamento riconosciuto ai legislatori nazionali, secondo un principio costante della giurisprudenza tanto europea⁶ quanto convenzionale⁷, segue un rapporto di diretta proporzionalità tra livello di criticità etico-sociale e incertezza tecnico-scientifica da un lato e discrezionalità politica dall'altro: all'intensificarsi delle prime, la seconda è destinata – in linea di principio – ad aumentare. Uno degli obiettivi della ricerca consiste nel determinare le caratteristiche di tale rapporto, e i limiti che l'esercizio di discrezionalità da parte del legislatore incontra rispetto ai parametri costituzionali e scientifici con i quali entra in relazione e che sono destinati a regolarne la concreta configurazione.

La connotazione in senso tecnologico del processo procreativo⁸ influisce in modo determinante sulla individuazione della risposta normativa più adeguata ed efficace a tale complessità.

⁵ Per quanto riguarda la differenziazione tra modelli legislativi, essa si manifesta quando vengano posti in relazione l'ordinamento italiano e spagnolo, su cui *infra* (in particolare Capitoli III e IV).

⁶ Cfr. le sentenze della Corte di giustizia dell'Unione europea nei casi Mayer e Omega (C-36/02, 14 ottobre 2004). Sul ruolo del giudice europeo in tale ambito, cfr. *ex plurimis*, E. PALMERINI, *Le frontiere del biodiritto*, in AA.VV., *Liber Amicorum per Francesco D. Busnelli. Il diritto civile tra principi e regole*, vol. I, cit., pp. 288 ss.

⁷ *Ex plurimis*, rinviando al Capitolo II per un approfondimento specifico, le sentenze della Corte EDU, in particolare Vo v. France, 8 luglio 2004; Evans v. UK (n. 6339/05) and A., B. and C. v. Ireland (n. 25579/05); S. H. e altri c. Austria; Costa e Pavan c. Italia.

⁸ Non solo rispetto alla PMA ma anche all'interruzione volontaria di gravidanza (IVG), basti pensare alla questione della determinazione del momento di sviluppo biologico del feto a cui ricondurre la capacità di vita autonoma di quest'ultimo, decisivo nel determinare il momento entro il quale la IVG può essere, secondo le condizioni e i criteri stabiliti dalle legislazioni nazionali, ammessa. Una questione paradigmatica è costituita dalla determinazione della possibilità di vita autonoma del feto, che viene indicato dalla legge n. 194 del 1978 ("Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza"), che all'art. 7, terzo comma, prevede che

«quando sussiste la possibilità di vita autonoma del feto, l'interruzione della gravidanza può essere praticata solo nel caso di cui alla lettera a) dell'articolo 6 e il medico che esegue l'intervento deve adottare ogni misura idonea a salvaguardare la vita del feto», cfr. M. RAVERAIRA, *Osservazioni sulla sentenza della Corte costituzionale dichiarativa della illegittimità parziale dell'art. 546 del codice penale*, in *Giurisprudenza italiana*, 1975, I, 1, p. 1422; P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei «casi» e astrattezza della norma*, Milano, 2007, p. 140. Sottolinea l'impatto del progresso scientifico in tale ambito, M. D'AMICO, *I diritti contesi*, Milano, 2008, pp. 34-38, la quale sottolinea la necessità di adeguamento della legge alla evoluzione scientifica, nel caso in particolare del termine – invalso nella prassi medica (e non previsto dalla legge 194, cfr. *infra* Capitolo IV sul punto) – di 24 settimane per il c.d. “aborto terapeutico” (art. 6 della legge 194/1978). L'Autrice valorizza la scelta legislativa (come peraltro successivamente avvenuto nel caso del TAR Lombardia citato subito *infra*) di prevedere «un adeguamento interpretativo, facendo opportunamente riferimento (...) al concetto di “vita autonoma”» (Ivi, p. 35), il quale può adattarsi al perfezionamento delle tecniche in tale ambito (anticipando ad esempio il momento in cui questo limite si configuri in concreto). Propongono questa ricostruzione anche G. GALLI, V. ITALIA, F. REALMENTE, M. SPINA, C.E. TRAVERSO, *L'interruzione volontaria della gravidanza*, Milano, 1978, p. 187, secondo i quali il legislatore ha consapevolmente scelto di lasciare tale termine indeterminato, al fine di consentirne la determinazione caso per caso. Cfr. anche P. ZATTI, *Questioni della vita nascente*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, Tomo II, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (dir.), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011, in particolare pp. 1328-1330, e bibliografia citata; B. PEZZINI, *Inizio e interruzione della gravidanza*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, Tomo II, cit., p. 1666. Da una prospettiva penalistica, A. CADOPPI, S. CANESTRARI, A. MANNA, M. PAPA (diretto da), *Trattato di diritto penale, Parte speciale. Vol. VII: I delitti contro la vita e l'incolumità personale*, Torino, 2011, pp. 11 ss., e le diverse teorie ivi descritte; K. SUMMERER, *Libertà della donna e tutela del nascituro. Il conflitto materno-fetale nella prospettiva del diritto penale*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, Tomo II, cit., pp. 1638-1640. Cfr. il caso TAR Lombardia del 29 dicembre 2010 n. 7735, rispetto al quale si consenta il rinvio a S. PENASA, *Giudice amministrativo e Corte costituzionale nel biodiritto: un caso di (no)strano dialogo tra Corti*, in P. BONETTI, A. CASSATELLA, F. CORTESE, A. DEFFENU, A. GUAZZAROTTI (a cura di), *Giudice amministrativo e diritti costituzionali*, Torino, 2012, pp. 523-533; inoltre, cfr. F. BIONDI, *La sentenza del TAR per la Lombardia che ha annullato le linee guida regionali in tema di interruzione volontaria della gravidanza*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 4 febbraio 2011; S. CATALANO, *Note a margine del decreto della Regione Lombardia di “attuazione” della legge 22 maggio 1978, n. 194*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 1 aprile 2008.

La nascita, inizialmente condizionata da mutamenti di natura sociale o morale (si pensi al riconoscimento dei figli naturali o alla possibilità di accedere legalmente alla interruzione volontaria di gravidanza), si trova ora, a seguito dell'abbandono della via naturale come esclusivo strumento di realizzazione del progetto riproduttivo⁹, a essere caratte-

⁹ Sulla qualificazione giuridica dell'interesse procreativo la dottrina e la giurisprudenza (anche costituzionale) si sono diffusamente cimentate. *Ex plurimis*, dal punto di vista dottrinale, A. D'ALOIA, P. TORRETTA, *La procreazione come diritto della persona*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, Tomo II, cit., pp. 1341-1371; F. RIMOLI, *Appunti per uno studio sul diritto alla procreazione*, in AA.VV., *Studi in onore di Manlio Mazziotti di Celso*, vol. II, Padova, 1995, pp. 506 ss.; C. TRIPODINA, *Studio sui possibili profili di incostituzionalità della legge n. 40 del 2004 recante "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita"*, in *Diritto Pubblico*, n. 2, 2004, p. 537, afferma che «non è dubitabile che il diritto alla procreazione goda di una tutela costituzionale», fondandola sugli artt. 2, 29, primo comma, e 31, primo comma, nonché 14 e 15 Cost., specificando che – con riferimento all'utilizzo delle tecniche di PMA – «resta da valutare il *quomodo* e il *quantum* di questa tutela»; l'Autrice citata da ultimo richiama la posizione di chi (M. OLIVETTI, *Una disciplina che va nella giusta direzione*, in *Le prospettive della famiglia – Guida al diritto*, il Sole 24 Ore, n. 2, 2004, p. 50) esclude la natura individuale di tale diritto, così come A. PACE, *Problematica delle libertà fondamentali*, Parte generale, Padova, 2003, p. 96; cfr. anche F. PASTORE, *Il diritto di procreare: natura, titolarità, limiti*, in V. BALDINI (a cura di), *Diritti della persona e problematiche fondamentali. Dalla bioetica al diritto costituzionale*, Torino, 2004, p. 165; P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione*, cit., p. 154, afferma, basandosi sulla giurisprudenza costituzionale in materia (in particolare la sentenza n. 332 del 2000), che «il diritto a procreare e i relativi doveri sono, per la Corte (e a seconda dei casi), propri del singolo, di ciascun coniuge o di coloro che hanno intrecciato una convivenza *more uxorio*»; sulla dimensione individuale o di coppia del diritto in questione, cfr. anche A. RUGGERI, *"Tutela minima" di beni costituzionalmente protetti e referendum ammissibili (e... sananti) in tema di procreazione medicalmente assistita (nota "a prima lettura" di Corte cost. nn. 45-49 del 2005)*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, p. 9 (reperibile anche in M. FORTINO (a cura di), *La procreazione medicalmente assistita*, Torino, 2005), il quale sottolinea, in riferimento alla scelta operata dalla legge n. 40 del 2004 in materia di PMA di limitare l'accesso alle tecniche alle sole coppie (anche non coniugate), che «la soluzione accolta dalla legge (...) non sembra in alcun modo desumibile "a rime obbligate" dal quadro costituzionale, altro essendo il diritto in parola ed altro ancora il diritto di ciascuno a farsi una famiglia». R. BIN, *Nuovi diritti e vecchie questioni*, in S. MANSERVISI (coord.), *Studi in onore di Luigi Costato*, volume terzo, Napoli, 2014, pp. 75 ss., si dimostra critico rispetto alla necessità di qualificare in termini di "diritto" (o, più preci-

samente, di «nuovi diritti»), suggerendo che la prospettiva dalla quale la questione viene generalmente affrontata risulta fuorviante: infatti, «non è affatto detto che per poter vantare una determinata pretesa sia necessario ricercare nell'ordinamento qualche riconoscimento esplicito o implicito di essa»; pertanto «non è dalla ricerca del fondamento del diritto che si deve prendere le mosse, ma dall'individuazione degli eventuali limiti che sono opponibili al completo dispiegarsi della libertà individuale», i quali «non solo devono essere riferibili a una previsione legislativa, ma devono corrispondere a quei requisiti di ragionevolezza, congruità e proporzionalità che ne condizionano la legittimità» (Ivi, pp. 78-79). Affrontano la questione dell'esistenza di un *derecho a la procreación* C.M. ROMEO CASABONA, *Genética, Biotecnología y Ciencias Penales*, Pontificia Universidad Javeriana, 2009, pp. 139 ss.; Y. GÓMEZ SÁNCHEZ, *El derecho a la reproducción humana*, Madrid, 1994, la quale definisce il diritto alla procreazione, anche se riconosce che la Costituzione spagnola non lo contempra espressamente (Ivi, p. 40), «una realidad en nuestro [spagnolo] Ordenamiento constitucional» (Ivi, p. 59); dalla prospettiva del diritto costituzionale spagnolo, C. SALAS SALAZAR, *El derecho fundamental a la reproducción en la Constitución Española. Fundamentos, estructura, y consecuencias jurídicas*, Berlino, 2012, in particolare pp. 235 ss.; cfr. inoltre A. ROMERO PAREJA, *El derecho a la reproducción asistida*, in *Revista Jurídica del Notariado*, n. 63, 2007, pp. 285 ss.; S. PAZ, *Los derechos humanos en la reproducción asistida*, Madrid, 2005, pp. 167 ss.; J.R. VERDA Y BEAMONTE, *Libertad de procreación y libertad de investigación (algunas reflexiones a propósito de las recientes Leyes francesa e italiana sobre reproducción asistida)*, in *La Ley*, n. 6161, 2005, pp. 11 ss.; L. SHANNER, *The right to procreate: when rights claims have gone wrong*, in *McGill Law Journal*, n. 40, 1995, pp. 823 ss.; E. JACKSON, *Regulating Reproduction: Law, Technology and Autonomy*, Oregon, 2001; M. BRAZIER, *Regulating the Reproduction Business*, in *Medical Law Review*, n. 7, 1999, pp. 166-193; J. HARRIS, *Rights and Reproductive Choice*, in J. HARRIS, S. HOLM (eds.), *The Future of Reproduction*, Oxford, 1998, pp. 5-38; M. EIJKHOLT, *Procreative Autonomy and the Human Fertilisation and Embryology Act 2008: Does a Coherent Conception Underpin UK Law?*, in *Medical Law International*, vol. 11, 2011, pp. 93-126.

Sulla esistenza di un diritto alla procreazione artificiale, S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritto*, Bologna, 1995, p. 157; A. GUSTAPANE, *La procreazione con metodi artificiali nella prospettiva costituzionale*, in *Diritto e società*, 1996, p. 183; G. FERRANDO, *Libertà, responsabilità e procreazione*, Padova, 1999; A. CELOTTO, *La legge sulla procreazione medicalmente assistita: profili di costituzionalità*, in AA.VV., *La fecondazione assistita. Riflessioni di otto grandi giuristi*, Milano, 2005, p. 61, affronta la questione della «configurabilità di un diritto costituzionale di libertà di procreare», presentando le diverse posizioni dottrinali (Ivi, p. 61) e definendo la già citata sentenza n. 332 del 2000 un «significativo punto di riferimento» (Ivi, pp. 61-62); V. ZAMBRANO, *La fecondazione assistita e il mito dell'apprendista stregone: l'esperienza comparatistica*, in P. STANZIONE, G. SCIANCALEPORE (a cura di), *Procreazione assistita. Commento alla legge 19*

rizzata da dinamiche ulteriori, prodotte dallo sviluppo scientifico-tecnologico¹⁰. L'analisi comparata si propone di verificare se, e in quale misura, l'impatto prodotto dal fattore scientifico sui caratteri della attività riproduttiva trovi riscontro anche nella necessità di un mutamento di paradigma relativo alle modalità di esercizio della funzione normativa (in particolare, legislativa)¹¹.

La disciplina delle tecniche di PMA assume, quindi, un valore paradigmatico, in quanto in essa convergono complessità di diversa natura.

febbraio 2004, n. 40, Milano, 2004, p. 300, sostiene preferibile qualificare tale pretesa come interesse giuridicamente protetto, senza giungere a qualificarlo come diritto soggettivo. Dal punto di vista dell'ordinamento spagnolo, F. ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, *Derecho a la procreación*, in C.M. ROMEO CASABONA (dir.), *Enciclopedia de bioderecho y bioética*, cit., pp. 571-577, se, da un lato, ritiene che la mancanza di un riconoscimento esplicito a livello costituzionale o legislative renda difficile la qualificazione come diritto soggettivo del diritto alla procreazione, afferma, dall'altro lato, nel caso del diritto alla procreazione artificiale «hallamos un derecho debidamente positivizado y desarrollado a través de diversas normas, aunque no de rango constitucional» (Ivi, p. 576), potendosi in questo caso parlare di un «derecho a la procreación artificial» (Ibidem). Di particolare interesse la giurisprudenza della Corte EDU, sulla quale M. EJKHOLT, *The Right to Found a Family as a Stillborn Right to Procreate?*, in *Medical Law Review*, n. 18, 2010, p. 145.

¹⁰ Da ciò che in dottrina è definito «mutamento del paradigma biologico» (C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., p. 16), per cui «quanto era ritenuto un “paradigma biologico” in termini di immutabile certezza si stempera in una serie di variabili dipendenti da fattori di carattere culturale e scientifico-tecnologico» (Ivi, pp. 16-17). In questa prospettiva, «la scienza e le sue applicazioni sull'essere umano permettono di modificare processi prima ritenuti naturalmente determinati e quindi immutabili» (Ivi, p. 17). Sottolinea l'impatto del mutamento scientifico, ma anche sociale e culturale, sulla procreazione umana, G. BALDINI, *L'accesso alle tecniche di PMA: libertà o diritto*, in G. BALDINI, M. SOLDANO (a cura di), *Tecnologie riproduttive e tutela della persona: verso un comune diritto europeo per la bioetica*, Firenze, 2007, pp. 4 ss.

¹¹ Secondo L. CHIEFFI, *Introduzione. Una bioetica rispettosa dei valori costituzionali*, in ID. (a cura di), *Bioetica e diritti dell'uomo*, Torino, 2000, p. XXIV, «una disciplina normativa che intendesse regolamentare le questioni poste dalla bioetica in modo da garantirsi un adeguato grado di effettività, e quindi di imporsi all'interno del corpo sociale, non potrebbe (...) prescindere dal considerare le peculiarità della materia da regolamentare».

1.1. La PMA come crocevia di una pluralità di complessità giuridicamente rilevanti. Una complessità etico-sociale

Il consolidamento delle tecniche di PMA ha provocato un progressivo aumento delle richieste di accesso a tale tipo di trattamento sanitario¹², evidenziando una pluralità di questioni di carattere sociale, etico ed economico, rispetto alle quali è emersa l'esigenza di assicurare un intervento normativo organico, che tenesse conto dei rilevanti interessi costituzionali coinvolti¹³. Le questioni provocate dalla evoluzione tec-

¹² La Corte costituzionale italiana sembra avere definitivamente chiarito la questione relativa alla qualificazione delle tecniche di PMA in termini di terapia o di trattamento sanitario. Le sentenze n. 151 del 2009 e 162 del 2014 (sulle quali diffusamente *infra*) hanno infatti chiarito che tali tecniche possono essere considerate come «pratica terapeutica», derivandone una serie di conseguenze relative al margine di discrezionalità politica esercitabile dal legislatore in tale ambito. Ma su tale specifica questione, centrale nell'economia del presente lavoro, sia consentito rinviare ai capitoli successivi. Del resto, lo stesso legislatore italiano sembra aderire a questa ricostruzione, peraltro sorretta da solide basi medico-scientifiche: l'art. 1, secondo comma, infatti, specifica che «il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano *altri metodi terapeutici* efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità» (corsivo aggiunto), presupponendo quindi che l'utilizzo di tali tecniche – pur in quanto *extrema ratio* – viene considerato come accesso a un «metodo terapeutico» (più diffusamente S. PENASA, *La procreazione medicalmente assistita: due modelli a confronto*, in E. CAMASSA, C. CASONATO (a cura di), *La procreazione medicalmente assistita: ombre e luci*, Trento, 2005, p. 103). In senso conforme, *ex plurimis*, A. VALLINI, *Illecito concepimento e valore del concepito. Statuto punitivo della procreazione, principi, prassi*, Torino, 2012, p. 41, il quale sottolinea come «siffatta dimensione teleologica sembra riconosciuta dalla stessa l. n. 40/2004, che già nella sua intitolazione qualifica i trattamenti disciplinati come di carattere “medico”»; insiste sul dato letterale anche M. MANETTI, *Profili di illegittimità costituzionale della legge sulla procreazione medicalmente assistita*, in *Politica del diritto*, n. 3, 2004, p. 453, secondo cui il legislatore «detta una precisa qualificazione delle tecniche di PMA come «metodo terapeutico» per la cura della «sterilità o infertilità» (art. 1, comma 2)»; *contra* C. CASINI, M. CASINI, M.L. DI PIETRO, *La legge 19 febbraio 2004, n. 40. “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”*. *Commento*, Torino, 2004, p. 59.

¹³ Cfr. quanto affermato dalla Corte costituzionale italiana, sentenza n. 347 del 1998 (su cui diffusamente *infra*), monito che ha trovato lenta e difficile attuazione (legge n. 40 del 2004). Sottolinea questo aspetto C. TRIPODINA, *Nascere e morire tra diritto politico e diritto giurisprudenziale*, in C. TRIPODINA, M. CAVINO (a cura di), *La tutela dei diritti fondamentali tra diritto legislativo e diritto giurisprudenziale. Casi «difficili»*

nologica in tale contesto, come sistematicamente posto in evidenza anche dalla giurisprudenza convenzionale¹⁴, coinvolgono, in particolare, la concezione di famiglia e di genitorialità; il rilievo giuridico dell'inizio della vita; il ruolo dei pubblici poteri in ambito medico-assistenziale; il rapporto tra intervento pubblico e autodeterminazione delle persone¹⁵.

Rispetto a esse, le specificità culturali e sociali dei singoli ordinamenti nazionali risultano decisive, tanto rispetto alla individuazione delle concrete soluzioni normative adottate, quanto rispetto alla valutazione in termini di opportunità (operazione che spetta ai legislatori nazionali, pur con i limiti ai quali si farà riferimento) e di legittimità da parte della giurisprudenza costituzionale nazionale, europea¹⁶ e convenzionale¹⁷.

alla prova, Milano, 2012, pp. 77-78. Rilevante in tale prospettiva risulta anche la giurisprudenza della Corte EDU, nella quale si afferma l'esigenza di assicurare un coerente e ragionevole bilanciamento tra gli interessi coinvolti (*ex plurimis*, Costa e Pavan c. Italia; S. H. e altri c. Austria).

¹⁴ Ci si riferisce in particolare alla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, motivo per cui si utilizzerà, al fine di indicare questo livello giurisprudenziale, il termine "convenzionale" invece di "internazionale".

¹⁵ Cfr. C. CAMPIGLIO, *La procreazione medicalmente assistita nel quadro convenzionale e transnazionale*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (dir.), *Il governo del corpo*, vol. II, cit., p. 1498.

¹⁶ Corte di giustizia (First Chamber), 14 ottobre 2004, caso C-36/02 (M.K. BULTERMAN, H.R. KRANENBORG, *What if rules on free movement and human rights collide? About laser games and human dignity: The Omega case*, in *European Law Review*, n. 1, 2006, pp. 93-101; analizza la sentenza nella prospettiva di uno spazio europeo della dignità umana, P. RIDOLA, *Diritto comparato e diritto costituzionale europeo*, Torino, 2010, p. 127). Sia consentito il riferimento a S. PENASA, *Converging by procedures: Assisted reproductive technology regulation within the European Union*, in *Medical Law International*, n. 3-4, v. 11, 2013, pp. 302-303, nel quale si sottolinea che «if we look to ECJ case law, when facing the concept of 'human dignity' in the Omega case (European Court of Justice (First Chamber) of 14 October 2004 – C-36/02), the Court refuses to propose – at the EU level – a comprehensive definition, binding each Member State».

¹⁷ La giurisprudenza della Corte EDU in materia di margine di apprezzamento nazionale e teoria del consensus tra gli Stati Membri. *Ex plurimis*, in dottrina cfr. Y. ARAI-TAKAHASHI, *The Margin of Appreciation Doctrine and the Principle of Proportionality in the Jurisprudence of the ECHR*, Oxford, 2002; A. LEGG, *The margin of appreciation*

in *International human Rights Law*, Oxford, 2012; S. GREER, *The European Convention on Human Rights: Achievements, Problems and Prospects*, Cambridge, 2006, p. 224, ricorda che «the most striking characteristic» of the doctrine remains its casuistic, uneven, and largely unpredictable nature»; criticamente, J.A. BRAUCH, *The Margin of Appreciation and the Jurisprudence of the European Court of Human Rights: Threat to the Rule of Law*, in *Columbia Journal of European Law*, n. 11, 2004, p. 113, per il quale il margine di apprezzamento consiste in una «standardless, unpredictable doctrine, incompatible with the rule of law»; J. GERARDS, *Pluralism, Deference and the Margin of Appreciation Doctrine*, in *European Law Journal*, vol. 17, n. 1, 2011, pp. 107 ss.; G. LETSAS, *The Truth in Autonomous Concepts: How To Interpret the ECHR*, in *European Journal of International Law*, vol. 1, n. 5, 2004, p. 296; J. KRATOCHVÍL, *The Inflation of the Margin of Appreciation by the European Court of Human Rights*, in *Netherlands Quarterly of Human Rights*, vol. 29, n. 3, 2011, pp. 324-357, il quale propone una sistematizzazione dell'utilizzo di tale principio sulla base dei diversi test che la Corte EDU viene ad applicare; G. LETSAS, *A Theory of Interpretation of the European Convention on Human Rights*, Oxford, 2007, p. 81 ss., propone una sistematizzazione del principio del margine di apprezzamento basata sul modo in cui viene utilizzata: «the substantive concept of the doctrine, is to address the relationship between individual freedoms and collective goals. The (...) structural concept, is to address the limits or intensity of the review of the European Court of Human Rights in view of its status as an international tribunal»; K. DZEBTSIAROU, *Does Consensus Matter? Legitimacy of European Consensus in the Case Law of the European Court of Human Rights*, in *Public Law*, n. 2, 2011, p. 534, afferma che la teoria del consensus «is a legitimising method of reasoning because it brings clarity and foreseeability to case law in relation to almost all Convention rights, although it has never been the sole basis of a judgment and therefore plays a subsidiary, albeit important, legitimising role»; ID., *European Consensus and the Evolutive Interpretation of the European Convention on Human Rights*, in *German Law Review*, vol. 12, n. 10, 2011, p. 1733; A. MORAWA, *The 'Common European Approach', 'International Trends', and the Evolution of Human Rights Law. A Comment on Goodwin and I v. the United Kingdom*, in *German Law Journal*, n. 3, 2002; P. GALLAGHER, *The European Convention on Human Rights and the Margin of Appreciation*, in *UCD Working Papers in Law, Criminology & Socio-Legal Studies Research Paper*, n. 52, 2012; G. ITZCOVICH, *One, None and One Hundred Thousand Margins of Appreciations: The Lautsi Case*, in *Human Rights Law Review*, v. 13, n. 2, 2013, pp. 287-308; P. TANZARELLA, *Il margine di apprezzamento*, in M. CARTABIA (a cura di), *I diritti in azione. Universalità e pluralismo dei diritti fondamentali nelle Corti europee*, Bologna, 2007, pp. 149 ss.; rilevante ai fini del presente studio risulta il riferimento a P. CAROZZA, *Subsidiarity as a Structural Principle of International Human Rights Law*, in *American Journal of International Law*, vol. 97, n. 1, 2003, p. 40, secondo il quale il margine di apprezzamento sarebbe fondato sul principio di sussidiarietà. Occorre dare conto dell'approvazione del Protocollo No. 15 recante emendamento

1.2. Una complessità tecnologico-scientifica

Il contesto riproduttivo, e, in generale, l'ambito medico, risultano caratterizzati da una rapida evoluzione scientifica, in termini tanto di conoscenza dei fenomeni biologici che regolano il processo procreativo quanto di tecnologie utilizzate per finalità mediche, diagnostiche e terapeutiche. Un esempio paradigmatico è rappresentato dalla diagnosi genetica preimpianto (DGP)¹⁸, tecnica che consente di analizzare l'embrione prodotto *in vitro* prima del suo trasferimento nell'utero della donna al fine di analizzarne lo «stato di salute»¹⁹ e di valutarne quindi la trasferibilità. Prescindendo dalla ammissibilità giuridica di questa tecnica, sulla quale ci si soffermerà altrove e che trova risposte differenziate negli ordinamenti analizzati, il perfezionamento delle sue applicazioni richiede un continuo adeguamento della risposta legislativa.

Nel contesto delle tecniche diagnostiche aventi ad oggetto gli embrioni prodotti *in vitro*, risulta di particolare interesse, al fine di comprendere la relazione biunivoca tra strumento e oggetto di regolazione,

alla Convenzione per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali, il quale prevede l'inserimento nel Preambolo della CEDU di un nuovo considerando, con cui si afferma che «the High Contracting Parties, in accordance with the principle of subsidiarity, have the primary responsibility to secure the rights and freedoms defined in this Convention and the Protocols thereto, and that in doing so they enjoy a margin of appreciation, subject to the supervisory jurisdiction of the European Court of Human Rights established by this Convention» (E. NALIN, *I Protocolli n. 15 e n. 16 alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo*, in P. MARTINO (a cura di), *I giudici di common law e la (cross) fertilization. I casi di Stati Uniti d'America, Canada, Unione Indiana e Regno Unito*, Santarcangelo di Romagna, 2014, pp. 32 ss.; F. CHERUBINI, *I protocolli n. 15 e 16 alla Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali*, in *I diritti dell'uomo*, n. 3, 2013, pp. 30-37; E. CRIVELLI, *I protocolli n. 15 e n. 16 alla CEDU: nel futuro della Corte di Strasburgo un rinvio pregiudiziale di interpretazione?*, in *Quaderni costituzionali*, n. 4, 2013, pp. 1021-1023).

¹⁸ Per una descrizione medico-scientifica della tecnica citata, per tutti A. FORABOSCO, *Le diagnosi prenatali e preimpianto*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, Tomo II, cit., pp. 1461-1478, e bibliografia citata. Sulla dimensione giuridica della questione, si consenta il rinvio al Capitolo III.

¹⁹ Si utilizza l'espressione contenuta nell'art. 14, quinto comma, della legge italiana n. 40 del 2004 in materia di PMA.

la possibilità di sottoporre gli embrioni prodotti *in vitro* ad un'analisi di istocompatibilità con un prossimo congiunto portatore di una patologia genetica. Questa tecnica viene utilizzata al fine di selezionare gli embrioni che risultino non solo non portatori della malattia geneticamente trasmissibile di cui soffrono i prossimi congiunti, ma anche "isto-compatibili" rispetto alla persona congiunta, nella prospettiva di donare cellule staminali utili a migliorare lo stato di salute di quest'ultima²⁰. L'applicazione innovativa (il c.d. *tissue typing*) di una tecnica consolidata (la DGP) esercita una evidente pressione sul diritto, il quale è chiamato a rinvenire strumenti normativi adeguati a fornire la regola del caso. Confrontati con ciò che dal punto di vista del diritto costituisce un *hard case*²¹, alcuni ordinamenti, quale quello italiano, non prevedono una disposizione specifica in materia, rendendo quindi necessario l'intervento suppletivo del formante²² giurisprudenziale, mentre altri lo disciplinano in modo esaustivo (gli ordinamenti spagnolo²³ e britannico²⁴).

²⁰ A. FORABOSCO, *Le diagnosi prenatali e preimpianto*, cit., p. 1470. In dottrina, evidenziando le questioni etiche e giuridiche connesse all'utilizzo di questa tecnica, G. PENNING, R. SCHOTS, I. LIEBAERS, *Ethical considerations on preimplantation genetic diagnosis for HLA typing to match a future child as a donor of haematopoietic stem cells to a sibling*, in *Human Reproduction*, vol. 17, n. 3, 2002, pp. 534-538; M. SHEEHAN, *Ethical aspect of saviour sibling: procreative reasons and the treatment of children*, in S. KEHOE, L. CHITTY, T. HOMFRAY (eds.), *Reproductive Genetics*, RCOG, 2009, pp. 59 ss.

²¹ Utilizza da ultimo questa espressione, la cui radice è ben nota (R. DWORKIN, *Hard Cases*, in *Harvard Law Review*, v. 88, n. 6, 1975, pp. 1057-1109), R. BIN, *A discrezione del giudice. Ordine e disordine una prospettiva "quantistica"*, Milano, 2013, il quale utilizza quale caso paradigmatico proprio l'ambito del biodiritto (Ivi, p. 22). Cfr. anche G. ZAGREBELSKY, *Il diritto mite*, Einaudi, Torino, 1992, p. 191, il quale utilizza l'espressione «casi critici» per indicare «le situazioni in cui le categorizzazioni di senso e di valore appaiono in tutta chiarezza e in tutta la loro importanza (...) casi su cui si riflette non una comunanza ma una divisione tra gli interpreti, in ordine al senso e al valore da attribuire a essi», al fine di sottolineare il ruolo decisivo della comprensione del senso (inteso quale «connessione tra un'azione e il suo prodotto sociale», Ivi, p. 187) di un'azione in vista del giudizio. Definisce la regolazione giuridica della fecondazione assistita come "caso critico" V. BALDINI, *La disciplina della fecondazione assistita: un problema di diritto costituzionale*, in L. CHIEFFI (a cura di), *Bioetica e diritti fondamentali*, cit., p. 147.

²² Si utilizza qui un concetto accolto dalla dottrina comparatista, cfr. in particolare R. SACCO, *Introduzione al diritto comparato*, cit., pp. 47 ss.; R. SCARCIGLIA, *Introduzione al diritto pubblico comparato*, Bologna, 2006, pp. 56 ss. Assume un atteggiamen-

1.3. Una complessità giuridico-normativa

Questo livello di complessità assume una dimensione sia temporale, sia relativa alla pluralità delle fonti utilizzate a livello nazionale. Rispetto alla dimensione temporale, è possibile individuare diverse fasi di intervento legislativo in materia di PMA, le quali risultano diversamente connotate, ma che presentano elementi di continuità e di progressiva rimodulazione dell'approccio normativo adottato a livello nazionale. An-

to critico rispetto all'utilizzo di questo termine G. BOGNETTI, *Introduzione al diritto costituzionale comparato (Il metodo)*, cit., p. 84, in quanto tale «neologismo» (che secondo l'Autore è volto a «designare talune tipiche componenti dell'ordinamento giuridico in quanto dinamico intreccio di attività normogenetiche e normoplasmani d'ogni specie») «potrebbe (...) condurre a pensare che vi sono attività, che in qualche modo hanno pure a che fare con norme giuridiche, da non considerare come contribuenti a comporre globalmente l'ordinamento giuridico». Alla luce di questa posizione, si utilizza in questa sede tale concetto in un'accezione ampia, nella quale risultano contenuti una pluralità di fattori che partecipano all'esercizio di ciò che l'Autore citato definisce «attività normogenetiche e normoplasmani». Critico, pur riconoscendone la centralità all'interno del dibattito comparatistico, A. SOMMA, *Introduzione al diritto comparato*, Roma-Bari, 2014, p. 151.

²³ Per quanto riguarda l'ordinamento spagnolo, l'art. 12 della *Ley 14/2006* «sobre técnicas de reproducción humana asistida» prevede, al suo secondo comma, «la aplicación de técnicas de diagnóstico preimplantacional (...) cuando se pretendan practicar en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones in vitro con fines terapéuticos para terceros, requerirá de la autorización expresa, caso a caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso». Una pratica clinica che viene definita “terapeutica a favore di terzi” e che, nonostante sia stata presentata (e possa oggettivamente assumere tale finalità) come un'applicazione tecnologica in grado di garantire «la posibilidad de seleccionar preembriones para que, en determinados casos y bajo el debido control y autorización administrativos, puedan servir de ayuda para salvar la vida del familiar enfermo» (Exposición de motivos). Per un'analisi critica, J. LACADENA, *Comentario al debate sobre la reforma de la Ley de Reproducción Asistida (Selección de embriones humanos con fines terapéuticos)*, in J. MASÍA (ed.), *Pruebas genéticas. Genética, Derecho y Ética*, Madrid, 2004.

²⁴ Sulla evoluzione giuridica e giurisprudenziale che ha caratterizzato l'ordinamento britannico rispetto alla liceità di questa tecnica, cfr. diffusamente *infra* (Capitoli III e IV). Per un primo approccio, critico, a tale dinamica, cfr. R. BROWNSWORD, *Rights, Regulation and the Technological Revolution*, Oxford, 2008, pp. 177-180.

che questo elemento esprime la necessaria correlazione tra sviluppo delle acquisizioni medico-scientifiche e evoluzione dell'intervento legislativo. È possibile individuare tre stagioni legislative.

La prima, che corrisponde al periodo tra la fine degli anni '80 e l'inizio degli anni '90, ha avuto nella legislazione spagnola e britannica i primi interventi organici in materia, caratterizzati – come vedremo nel Capitolo III – da un comune approccio in termini di politica legislativa e da interventi periodici successivi di adattamento dei contenuti legislativi al mutare delle condizioni sociali e tecnico-scientifiche. La seconda fase, che si è sviluppata negli anni '90, rinviene nella legislazione francese un esempio particolarmente significativo, in quanto espressione di un approccio organico a diversi ambiti di rilievo biomedico, caratterizzato dalla previsione di strumenti di carattere procedurale finalizzati a garantire il monitoraggio e la valutazione dell'impatto della legge. Il sistema italiano è riconducibile alla terza stagione di legislazioni in materia (anni 2000), che vedremo porsi in termini peculiari nel panorama normativo comparato.

Dal punto di vista della pluralità delle fonti utilizzabili, la disciplina della PMA esprime un pluralismo normativo che, pur tipico di tutti gli ambiti a elevato contenuto tecnico anche esterni alle scienze biomediche, raggiunge nell'ambito analizzato un livello quantitativamente rilevante e qualitativamente sintomatico. In prima approssimazione e rinviando ai capitoli successivi per una esposizione più sistematica, alla complessità derivante dalla necessità di assicurare la coerenza tra le fonti giuridiche (legislativa e giurisprudenziale; nazionali, internazionali e sovranazionali) viene a sommarsi uno spazio normativo ulteriore, attribuito a fonti extra-giuridiche²⁵. La struttura plurale dei possibili

²⁵ Per un inquadramento della dimensione normativa della deontologia e della scienza, rinviando alle Conclusioni per un'analisi approfondita, cfr. C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., pp. 170 ss.; per una ricostruzione della dottrina e della giurisprudenza in materia, in particolare su linee-guida e norme deontologiche, P.I. D'ANDREA, *Diritto, tecnica, economia: brevi note su alcune recenti tendenze della legislazione in materia di tutela della salute e ricerca scientifica*, in *Forum on-line di Quaderni costituzionali*, 10 ottobre 2013; R. DANOVI, *Sulla giuridicità delle regole deontologiche*, in *Foro italiano*, I, 2008, pp. 116 ss.; sulla necessità di integrare la fonte legislativa con istanze tecniche, F. SALMONI, *Le norme tecniche*, Milano, 2001, in particolare p. 23.

strumenti di disciplina della PMA può fare supporre la configurabilità di una funzione sostanzialmente normativa che svolgono strumenti di regolamentazione interni al contesto medico-scientifico: codici di deontologia medica, linee guida, standard e *best practices*. Il rapporto tra ‘auto’ ed ‘etero’ regolamentazione risulta particolarmente significativo in sede di definizione degli indici della comparazione (Capitolo II) e di descrizione dei diversi modelli derivati dalla loro applicazione agli ordinamenti analizzati (Capitoli III e IV); ma anche quando si proporrà una classificazione delle diverse funzioni normative attribuibili alla scienza, attraverso fonti extragiuridiche interne al contesto biomedico (Conclusioni).

La limitazione dell’indagine a un ambito specifico comporta comunque i rischi relativi alla attendibilità e applicabilità dei risultati ottenuti dalla comparazione in altri contesti. Risulta pertanto necessario affrontare preliminarmente alcune questioni, relative alla idoneità della PMA a rappresentare un ambito giuridicamente rilevante e significativo in termini comparati e alla rilevanza in termini ‘macro’ dei risultati della comparazione.

2. Le ragioni della comparazione: la distinzione tra elementi determinanti ed elementi fungibili e la (possibile) specificità della PMA. Verso l'emersione di un tertium genus?

La questione della rilevanza in termini comparati della disciplina della PMA può essere risolta attraverso il riferimento alla teoria degli elementi determinanti. Tale concetto, che si è deciso di adottare in questa sede, rappresenta solo uno dei criteri che sono stati utilizzati al fine di individuare una classificazione che ricomprenda in modelli diversificati (sistemi, famiglie, culture) i diversi ordinamenti nazionali²⁶.

²⁶ R. DAVID, *I grandi sistemi giuridici contemporanei*, cit., p. 16, utilizza l’espressione «elementi costanti» per riferirsi a quegli «elementi, che non possono essere arbitrariamente modificati perché sono strettamente legati alla nostra civiltà e alla nostra mentalità» (Ivi, p. 17), distinguendoli dagli «elementi variabili». K. ZWIGERT, H. KÖTZ, *An introduction to comparative law*, cit., p. 38, si riferiscono al concetto di *legal styles*, al fine di individuare gli elementi distintivi di un sistema giuridico (Ivi, p. 84). cfr. An-

In base a tale teoria²⁷, quelle che vengono definite particelle normative che compongono un corpo giuridico sono distinte in elementi determinanti ed elementi fungibili. I primi posseggono, rispetto ai secondi, una funzione speciale, in quanto esprimono il sistema di principi e valori fondamentali di un sistema giuridico, attribuendo a quest'ultimo una individualità specifica e determinandone le strutture fondamentali²⁸.

Al contrario, l'eventuale sostituzione degli elementi fungibili non inciderebbe sulla struttura fondamentale dell'ordinamento giuridico di cui fanno parte²⁹. Essi rivestono un'importanza normativa limitata all'istituto o alla singola regola oggetto della comparazione, ma non incidono sulla impostazione teleologica e, in ultima istanza, costituzionale, dell'ordinamento analizzato. In questo quadro, la disciplina della PMA sembra apparentemente qualificabile come elemento fungibile di un ordinamento, non esprimendo una funzione connotativa della natura costituzionale di quest'ultimo. Essa rappresenta infatti una materia settoriale, tecnica, seppur trasversale a diversi ambiti giuridici. Tuttavia, quando si approfondisca la relazione tra questo ambito giuridico e il "catalogo" degli elementi determinanti proposto dalla citata dottrina³⁰, questa conclusione appare prematura.

che la teoria di E. ÖRÜCÜ, *The Enigma of Comparative Law: Variations on a Theme for the Twenty-First Century*, Leiden/Boston, 2004, p. 134, che propone la categoria degli *hybrid systems*; J. HUSA, *Legal families*, in J.N. SMITS (ed.), *Elgar Encyclopedia of Comparative Law*, II ed., Regno Unito, 2012, p. 450.

²⁷ L.-J. CONSTANTINESCO, *Introduzione al diritto comparato*, cit., pp. 223 ss.

²⁸ Secondo l'Autore da ultimo citato, «gli elementi determinanti esprimono, individualmente e soprattutto congiuntamente, i sistemi di principi e di valori e le finalità teleologiche dell'ordine giuridico in questione» (Ivi, p. 224). Questo tipo di «particelle giuridiche», pertanto, «poiché occupano un posto centrale e qualificano il profilo strutturale dell'ordinamento, modificarle equivarrebbe a mutare la struttura specifica dell'ordine giuridico considerato» (Ivi, p. 225). Per un'analisi sistematica della teoria, da ultimo L. PEGORARO, *Diritto costituzionale comparato*, cit., pp. 150-164.

²⁹ Questi ultimi infatti «hanno un'importanza secondaria, giacché si limitano a completare il profilo del relativo ordinamento senza determinarlo» e, di conseguenza, «la loro modificazione o la loro sostituzione non mutano le strutture fondamentali e lasciano intatta la morfologia originaria e specifica dell'ordine giuridico che li contiene» (L.-J. CONSTANTINESCO, *Introduzione al diritto comparato*, cit., pp. 225).

³⁰ Ivi, pp. 226-229.

Una serie di elementi determinanti risulta profondamente interessata – e, almeno indirettamente, condizionata e specificata – dalle modalità e caratteristiche della regolazione giuridica delle biotecnologie applicate alle scienze della vita³¹.

In termini generali, le scelte legislative operate all'interno dei singoli ordinamenti analizzati in materia di PMA interagiscono e, secondo la teoria qui proposta, concorrono a qualificare la concezione del diritto ed il ruolo che il diritto svolge all'interno della società: questi ultimi – il ruolo del diritto e la sua concezione – sono considerati dalla teoria richiamata quale specifico elemento determinante di un sistema giuridico³². La concezione della natura e della funzione della legislazione contribuisce a definire la natura di un ordinamento giuridico e rappresenta, nella prospettiva di questo lavoro, uno dei criteri distintivi attraverso i quali individuare i diversi modelli di disciplina della PMA.

In termini meramente formali, alla disciplina della PMA non sembra potersi attribuire la natura di elemento unico o insostituibile all'interno di un determinato ordinamento, in quanto essa non assumerebbe una funzione così rilevante da fungere da marcatore del sistema giuridico³³.

³¹ Di particolare rilievo ai fini del presente studio – come risulterà evidente dalla impostazione metodologica proposta nel Capitolo II e dalla analisi comparata svolta nei Capitoli III e IV – risultano «la “concezione” e il “ruolo del diritto” nell’ambito dell’ordinamento considerato»; «i rapporti d’incertezza esistenti tra il “dato” e il “costruito”» (l’Autore definisce «dato» «la realtà socio-economico-politico-storica» e per «costruito» «l’edificio giuridico che le si sovrappone»); le «fonti del diritto» e «l’interpretazione delle leggi e del diritto» (L.-J. CONSTANTINESCO, *Introduzione al diritto comparato*, cit., pp. 226-227).

³² Ivi, p. 217. Si richiama qui anche la già ricordata distinzione proposta da R. DAVID, *I grandi sistemi giuridici contemporanei*, cit., p. 16, tra elementi variabili ed elementi costanti nel diritto. Secondo l’Autore citato «la diversità degli ordinamenti non è (...) legata soltanto a questa varietà di regole che essi implicano»: infatti, «il fenomeno giuridico è più complesso» rispetto alle regole concrete nelle quali si può concretizzare in un determinato periodo storico in un dato ordinamento giuridico. Cruciale diviene pertanto identificare quegli elementi che «non possono essere arbitrariamente modificati perché sono strettamente legati alla nostra civiltà e alla nostra mentalità» (Ivi, p. 17).

³³ Secondo C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., p. 94, «l’atteggiamento di ogni singola esperienza giuridico-costituzionale non dipende certamente solo dal particolare approccio che si ha nelle materie legate alle scienze della vita», ma al contempo «l’analisi delle scelte in materia di biodiritto potrebbe allora costituire anche un’utile

Tuttavia, da un punto di vista sostanziale, questo ambito giuridico sembra caratterizzato da un rapporto ibrido rispetto alla dicotomia ‘elementi determinanti-elementi fungibili’. Da un lato, infatti, la dottrina non ha chiarito in modo definitivo quali «particelle giuridiche elementari»³⁴ possano essere qualificate come elementi determinanti. Dall’altro lato, inoltre, se considerata al di sotto della “scorza tecnica” che la contraddistingue, nella disciplina della PMA risultano coinvolti principi e diritti fondamentali che concorrono a qualificare la natura costituzionale di un ordinamento.

La disciplina della PMA è stata infatti espressamente qualificata, all’interno dell’ordinamento italiano, in termini di «legge costituzionalmente necessaria»³⁵, in quanto essa «indubbiamente coinvolge una plu-

verifica dell’effettiva aderenza dell’ordinamento ad alcuni dei suoi profili considerati generalmente connotativi».

³⁴ L.-J. CONSTANTINESCO, *Introduzione al diritto comparato*, cit., pp. 224 ss., definisce particelle giuridiche elementari «la somma delle norme, dei principi e dei concetti giuridici applicabili all’interno della società» e che compongono un ordinamento.

³⁵ Il riferimento è alla sentenza n. 45 del 2005 della Corte costituzionale italiana, nella quale si riconosce la natura «costituzionalmente necessaria» della legge 40 in quanto gli articoli da cui è composta «nel loro complesso, disciplinano analiticamente una molteplicità di differenziati profili connessi o collegati alla procreazione medicalmente assistita, materia in precedenza non disciplinata in via legislativa. Si tratta della prima legislazione organica relativa ad un delicato settore, che negli anni più recenti ha conosciuto uno sviluppo correlato a quello della ricerca e delle tecniche mediche, e che indubbiamente coinvolge una pluralità di rilevanti interessi costituzionali, i quali, nel loro complesso, postulano quanto meno un bilanciamento tra di essi che assicuri un livello minimo di tutela legislativa». Per un commento su tale aspetto della sentenza, V. SATTÀ, *Scompare definitivamente la distinzione tra leggi costituzionalmente necessarie e leggi a contenuto costituzionalmente vincolato? Uno sguardo d’insieme alle sentenze sui referendum del 2005*, in *Amministrazione in cammino*, 2005; A. RUGGERI, “Tutela minima” di beni costituzionalmente protetti e referendum ammissibili (e... sananti) in tema di procreazione medicalmente assistita, in *Forum on-line di Quaderni costituzionali*, 2005; sulla sentenza n. 45 del 2005, M. AINIS (a cura di), *I referendum sulla fecondazione assistita*, Milano, 2005; S. PENASA, *L’ondivaga categoria delle leggi “a contenuto costituzionalmente vincolato”*, in *Forum on-line di Quaderni costituzionali*, 19 aprile 2005. In tema, G. ZAGREBELSKY, *Relazione al secondo convegno giuridico Il dettato costituzionale in tema di referendum. Funzioni e poteri della Corte di Cassazione e della Corte costituzionale. Le otto richieste radicali di referendum*, Roma, 1978, p. 28; P. CARNEVALE, *Nuove incertezze e problemi inediti per il referendum abrogativo al*

varco del nuovo millennio, fra oscillante assetto del regime dei controlli e interferenza da delegificazione, in F. MODUGNO, G. ZAGREBELSKY (a cura di), *Le tortuose vie dell'ammissibilità referendaria. Atti del seminario svoltosi in Roma il 14 luglio 2000*, Torino, 2001, p. 36. Relativamente alla natura giuridica e alla "forza" da attribuire alle leggi in materia biomedica – in particolare quando relative all'inizio vita e alle tecniche di PMA – appare significativo richiamare quanto affermato dal *Tribunal Constitucional* spagnolo nella sentenza n. 116 del 1999 (su cui *infra*). Dichiarando infondate una serie di questioni di costituzionalità relative alla Ley 35/1988 (de 22 de noviembre, "sobre Técnicas de Reproducción Asistida"), le quali verranno analizzate successivamente, il *Tribunal* non accoglie la questione relativa alla eventuale «posible infracción del ámbito constitucionalmente reservado a la Ley Orgánica», in quanto secondo i ricorrenti la disciplina, avendo ad oggetto l'art. 15 della Costituzione spagnola (CE), nella parte in cui riconosce che «todos tienen derecho a la vida», avrebbe dovuto essere approvata attraverso il procedimento previsto dall'art. 81 CE per le *leyes orgánicas* (secondo cui «son leyes orgánicas las relativas al desarrollo de los derechos fundamentales y de las libertades públicas, las que aprueben los Estatutos de Autonomía y el régimen electoral general y las demás previstas en la Constitución. La aprobación, modificación o derogación de las leyes orgánicas exigirá mayoría absoluta del Congreso, en una votación final sobre el conjunto del proyecto»). Per il *Tribunal*, infatti, «si «el art. 15 C.E., en efecto, reconoce como derecho fundamental el derecho de todos a la vida, derecho fundamental del que, como tal y con arreglo a la STC 53/1985, son titulares los nacidos, sin que quepa extender esta titularidad a los nascituri» (STC 212/1996, fundamento jurídico 3. o), es claro que la Ley impugnada, en la que se regulan técnicas reproductoras referidas a momentos previos al de la formación del embrión humano (vid. en este sentido la disposición final primera de la Ley 42/1988), no desarrolla el derecho fundamental a la vida reconocido en el art. 15 C.E. Por consiguiente, la Ley 35/1988 no vulnera la reserva de Ley Orgánica exigida en el art. 81.1 C.E.» (f. j. 4; sul punto specifico della forma dell'intervento legislativo, C.Y. GARCÍA RUIZ, *Reproducción humana asistida: derecho, conciencia y libertad*, Madrid, 2004, pp. 183-187). La dottrina spagnola ha commentato in modo ampio questa sentenza, rispetto alla quale si rinvia al Capitolo III. Per alcuni commenti, cfr. C. LEMA AÑÓN, *Los problemas pendientes de la regulación jurídica española sobre reproducción humana asistida: la sentencia del Tribunal Constitucional y el I Informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (Parte I)*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 12, 2000, pp. 47-66; ID., *Los problemas pendientes de la regulación jurídica española sobre reproducción humana asistida (Parte II)*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 13, 2000, pp. 103-118; G. ARRUEGO RODRÍGUEZ, R. CHUECA RODRÍGUEZ, *Tribunal Constitucional y nuevos escenarios de la biomedicina (Reflexiones constitucionales sobre la Sentencia del Tribunal Constitucional 116/1999, de 17 de junio)*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 12, 2000, pp. 91-111; M. DEL PILAR CAMARA AGUILA, *Sobre la constitucionalidad de la Ley de Técnicas de Reproducción Asistida (Comentario a la STC 116/1999, de 17*

ralità di rilevanti interessi costituzionali, i quali, nel loro complesso, postulano quanto meno un bilanciamento tra di essi che assicuri un livello minimo di tutela legislativa»³⁶.

Inoltre, come emergerà dall'analisi comparata, in gioco nell'ambito della PMA non sono esclusivamente rilevanti interessi costituzionali, ma anche fondamentali principi quali i limiti alla discrezionalità del legislatore, il sistema delle fonti del diritto e la loro gerarchia; l'interpretazione della legge e il ruolo del giudice; la concezione e il ruolo del diritto nazionale in rapporto con i diversi livelli ordinamentali (UE e CEDU); la tutela dei diritti fondamentali.

La comparazione si propone di valutare se (e in quale misura) elementi determinanti quali le fonti del diritto (la loro teoria, concezione, funzione, rapporto), il ruolo del giudice, la separazione dei poteri e l'interpretazione della legge³⁷ vengano coinvolti in modo rilevante dalla disciplina di ambiti connessi alla biomedicina; e se essi possano risultare influenzati dalle concrete modalità di esercizio della funzione legislativa nello specifico ambito della PMA.

In questa prospettiva, le modalità di disciplina della PMA non vengono considerate quale inedito elemento determinante della comparazione, ma quale fattore che può incidere sulla concreta configurazione degli elementi determinanti all'interno di un ordinamento giuridico: un "sintomo" che contribuisce a definirne e individuarne la natura. In questi termini, la disciplina della PMA può essere definita come elemento *condizionante* il funzionamento della struttura giuridica connotata dagli elementi determinanti e nella quale gli elementi fungibili sono inseriti.

junio), in *Derecho Privado y Constitución*, n. 13, 1999, pp. 117 ss.; J. VIDAL MARTÍNEZ, *Comentario a la Sentencia de 17 de Junio de 1999 resolviendo el Recurso de Inconstitucionalidad n° 376/89 contra la Ley 35/1988 de 22 de Noviembre sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 12, 2000, pp. 113-137; V. BELLVER CAPELLA, *El Tribunal Constitucional ante la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida: una valoración crítica*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 11, 1999, pp. 119-144.

³⁶ Corte costituzionale italiana, sentenza n. 45 del 2005.

³⁷ Ma anche altri elementi determinanti che rientrano nell'elenco proposto da Constantinesco, quali l'ideologia ufficiale, che investe direttamente la concezione e l'attuazione dei principi costituzionali, come ad esempio il pluralismo e il rapporto tra spinte sociali-etiche e risposta normativa alle questioni sociali.

La microcomparazione³⁸ di diversi sistemi nazionali contribuirà a chiarire se la disciplina della PMA entri in relazione con il sistema di principi che fondano un ordinamento, tanto da condizionarne la natura e la struttura³⁹.

Appare opportuno chiarire come non si voglia con ciò superare la sistematizzazione in famiglie giuridiche tradizionali⁴⁰, peraltro messa ormai sistematicamente in discussione dalla crescente importanza della comparazione del diritto pubblico e costituzionale e del fenomeno della

³⁸ L.-J. CONSTANTINESCO, *Introduzione al diritto comparato*, cit., p. 220, definisce microcomparazione «il raffronto di regole o istituti giuridici appartenenti a differenti ordinamenti», dal quale può pertanto derivare «un risultato necessariamente frammentario». Tuttavia, come sottolineato da G. DE VERGOTTINI, *Diritto costituzionale comparato*, cit., p. 76, anche la microcomparazione richiede la conoscenza «di quelli che sono i valori e la cultura costituzionale che caratterizza gli ordinamenti complessivamente considerati».

³⁹ L.-J. CONSTANTINESCO, *Il metodo comparativo*, Torino, 2000, p. 187. Occorre chiarire che il livello di condizionalità va inteso in termini flessibili e non automatici, in una relazione di diretta proporzionalità con il livello di ripetibilità dell'approccio evidenziato per la disciplina della PMA in altri ambiti del biodiritto (quali ad esempio fine vita, dati genetici, biobanche): quanto più il modello individuato nel contesto della PMA è trasferibile e trova attuazione in altri settori, tanto più elevato è destinata ad essere la relazione di condizionalità tra tale approccio e l'effettivo funzionamento degli elementi determinanti dell'ordinamento.

⁴⁰ Per famiglia giuridica si intende «l'insieme di sistemi profondamente legati da strutture giuridiche comuni e dalla loro storia», cfr. U. MATTEI, P.G. MONATERI, *Introduzione breve al diritto comparato*, Padova, 1997, p. 13, i quali definiscono «sistema» come «l'insieme delle regole di diritto applicabili in una determinata comunità». Infine, «per *modello* si intende un insieme di concezioni giuridiche più o meno tecniche che possono ritrovarsi in diversi sistemi ed anche in diverse famiglie giuridiche» (Ibidem). Sulla relatività (finalità essenzialmente didattica) del raggruppamento degli ordinamenti in famiglie, R. DAVID, *I grandi sistemi giuridici comparati*, cit., pp. 17-18. Nella prospettiva del diritto costituzionale comparato, G. DE VERGOTTINI, *Diritto costituzionale comparato*, cit., pp. 99-102, il quale distingue tra «tipi», che «sono individuati partendo dalla realtà degli ordinamenti o (...) enucleando figure astratte», e «modelli»: tra questi due concetti può non esserci necessaria coincidenza, in quanto «l'insieme degli elementi identificanti forma il tipo, ma non ogni tipo ha la proprietà di essere preso a riferimento per altri ordinamenti» (Ivi, p. 100). Per una lettura critica dei tentativi di sistematizzazione che hanno caratterizzato le varie fasi della dottrina comparatista, cfr. A. SOMMA, *Introduzione al diritto comparato*, cit., in particolare pp. 70-91.

c.d. globalizzazione giuridica⁴¹. Si vuole proporre piuttosto un adattamento allo specifico ambito del biodiritto, partendo proprio dalla tradizionale distinzione *tra civil law e common law*⁴².

Questo approccio si inserisce in modo armonico nel solco della tradizionale scienza comparata, se è vero che «la conoscenza dei sistemi giuridici in forma comparativa ha il merito specifico di controllare la coerenza dei vari elementi presenti in ogni sistema, dopo aver identificato e ricostruito questi stessi elementi. In specie, essa controlla se le regole operazionali presenti nel sistema siano compatibili con le proposizioni teoretiche elaborate per rendere conoscibili le regole operazionali»⁴³.

⁴¹ In riferimento alla funzione delle classificazioni e alla loro intrinseca relatività, R. DAVID, J.E.C. BRIERLEY, *Major Legal Systems in the World Today. An Introduction to the Comparative Study of Law*, III ed., Londra, 1985, pp. 20 ss. Cfr. anche H.P. GLENN, *Comparative Legal Families and Comparative Legal Traditions*, in M. REIMANN, R. ZIMMERMANN (eds.), *The Oxford Handbook of Comparative Law*, Oxford, 2006, in particolare p. 437.

⁴² A. PIZZORUSSO, *Sistemi giuridici comparati*, II ed., Milano, 1998, pp. 377 ss., sottolinea il «graduale avvicinamento di *common law* e *civil law*». In particolare, l'Autore individua nella «crescente importanza che ha assunto, nei paesi anglosassoni, la *statute law*, tra l'altro per effetto delle nuove esigenze di efficienza manifestatesi a causa dello sviluppo tecnologico», uno dei fattori di questo riavvicinamento tra modelli (Ivi, p. 378). Dalla prospettiva del modello di *civil law*, rilevante è il recupero del «diritto giurisprudenziale» negli ordinamenti appartenenti a questo modello (Ibidem). Appare rilevante, ai fini del presente studio, riportare quanto ulteriormente affermato dall'Autore da ultimo citato, secondo il quale «questa tendenza continuerà a manifestarsi e probabilmente si intensificherà soprattutto a causa della pressione che in tal senso esercita il progresso tecnologico in tutti i suoi aspetti» (Ivi, p. 381). A. GUARNERI, *Lineamenti di diritto comparato*, Padova, VI ed., 2014, pp. 112-118, analizza l'evoluzione storico-giuridica delle due famiglie all'interno della tradizione giuridica occidentale. Si tratta in ogni caso di un fenomeno non inedito, cfr. B. MARKESINIS (ed.), *The Gradual Convergence. Foreign Influences and English Law on the Eve of the 21st Century*, Oxford, 1994. E. ÖRÜCÜ, *What is a Mixed Legal System: Exclusion or Expansion?*, in *Electronic Journal of Comparative Law*, vol. 12, n. 1, 2008, p. 3, sostiene, rispetto alla «porosità» esistente tra le due famiglie, che «especially in Europe today it is commonplace not only to talk of civil law and common law families; but to treat them as if they are the only two monolithic entities», definendo questo approccio inadeguato.

⁴³ Cfr. A. GAMBARO, P.G. MONATERI, R. SACCO, *Comparazione giuridica*, in *Digesto delle Discipline Privatistiche*, sez. civile III, Torino, 1988, in particolare pp. 55-56. Da

Tradotta nei termini tipici del costituzionalismo, l'analisi comparata in tale ambito può fungere da strumento di individuazione e categorizzazione delle soluzioni legislative più adeguate a garantire, in armonia con il relativo contesto costituzionale di riferimento, il maggior livello di coerenza sistematica, adeguatezza interna ed esterna, proporzionalità e ragionevolezza nel definire il bilanciamento dei diversi interessi rilevanti, o meglio i «contingenti e mutevoli assetti di equilibrio tra gli interessi sociali»⁴⁴.

3. L'oggetto e le finalità della comparazione: la relazione tra metodi della legislazione e modelli normativi. Verso un cambio di paradigma dell'analisi comparata in ambito biomedico

La scelta degli ordinamenti rappresenta un ulteriore elemento metodologico, che risulta funzionale agli obiettivi della comparazione⁴⁵.

La definizione degli obiettivi costituisce pertanto una necessaria premessa metodologica rispetto alla descrizione dei motivi su cui si è fondata la selezione degli ordinamenti⁴⁶. Partendo dalla proposta di una serie di indici procedurali e sostanziali alla luce dei quali operare la comparazione (sia consentito rinviare sul punto al Capitolo II), l'indagine si propone di valutare se e in quale misura la natura e le modalità

ultimo, E. GRANDE, *Development in Comparative Law in Italy*, in M. REIMANN, R. ZIMMERMANN (eds.), *Oxford Handbook of Comparative Law*, cit., pp. 107 ss.

⁴⁴ R. BIN, *Che cos'è la Costituzione*, in *Quaderni costituzionali*, n. 1, 2007, p. 32.

⁴⁵ G. DE VERGOTTINI, *Diritto costituzionale comparato*, cit., p. 82, riferendosi alla omogeneità come «presupposto per operare il raffronto comparativo», specifica come in realtà «occorre distinguere di volta in volta quale sia la finalità per cui si intende procedere alla comparazione». Pertanto, quando la finalità della comparazione abbia carattere scientifico-dottrinario (distinto da quello legato all'esercizio di una pubblica funzione di normazione o di giurisdizione, Ivi, p. 16), «escludere la comparabilità fra due ordinamenti statali soltanto perché «eterogenei», in quanto appartenenti a forme di stato diverse, è un non senso» (Ivi, p. 83). In senso conforme L.-J. CONSTANTINESCO, *Il metodo comparativo*, cit., pp. 25-26, secondo cui «nessuna regola metodologica può circoscrivere la scelta che, anche in questo campo, è determinata dallo scopo perseguito dalla comparazione» (cfr. anche p. 92).

⁴⁶ L.-J. CONSTANTINESCO, *Il metodo comparativo*, cit., p. 24.

della decisione politico-legislativa incidano sui contenuti della legge e sulla capacità di realizzarne le finalità enunciate, secondo principi di ragionevolezza e adeguatezza, efficacia ed effettività. Una volta applicati gli indici ai sistemi nazionali analizzati, i risultati ottenuti a livello descrittivo verranno declinati in chiave normativo-prescrittiva: gli indici della comparazione verranno infatti qualificati, una volta confermata la loro natura connotativa dei modelli normativi individuati a livello comparato, come parametri giuridici destinati a orientare l'esercizio in concreto della funzione legislativa in ambito biomedico.

I presupposti dell'indagine, che saranno verificati nel corso dell'opera, possono essere identificati nella rilevanza a livello di macro-comparazione della regolazione giuridica delle scienze della vita e nella necessità di un cambio di paradigma dell'analisi comparata, al fine di giungere a una classificazione che esprima una natura non solo descrittiva, ma anche prescrittivo-normativa. La chiave di questo cambio di paradigma è stata individuata nella scelta di integrare l'analisi dei contenuti normativi delle diverse legislazioni nazionali con quella relativa ad aspetti procedurali, i quali però assumono un rilievo condizionante l'esercizio della funzione legislativa in termini di adeguatezza (scientifica) e legittimità (costituzionale) dei contenuti della legge.

L'ambito di indagine è stato individuato inoltre allo scopo di garantire la omogeneità degli «elementi identificanti comuni ai due (o più) istituti oggetto di raffronto, elementi che consistono nella identità degli interessi presenti nei diversi ordinamenti e nella individuazione delle modalità (...) dirette a soddisfarli»⁴⁷, in quanto «i diversi sistemi legali possono essere comparati soltanto se risolvono lo stesso problema effettivo, cioè se rispondono allo stesso bisogno reale»⁴⁸. Il criterio della funzionalità diviene pertanto il principio metodologico basilare a livello

⁴⁷ G. DE VERGOTTINI, *Diritto costituzionale comparato*, cit., p. 88, riferendosi alla omogeneità riferita a istituti inseriti in più ordinamenti.

⁴⁸ L'Autore fa riferimento ad un «approccio funzionale della comparazione degli ordinamenti giuridici, per cui quando si opera il raffronto fra istituti di ordinamenti diversi non possono trascurarsi le funzioni cui sono ispirate le diverse soluzioni organizzative» (Ivi, pp. 89-90), richiamando la nota dottrina funzionalista di K. ZWIEGERT, H. KÖTZ, *An introduction to comparative law*, cit., pp. 31 ss. Da ultimo, analizza criticamente il «metodo funzionale» A. SOMMA, *Introduzione al diritto comparato*, cit., pp. 155-161.

comparato⁴⁹, sulla base di un approccio empirico che ha ad oggetto non tanto la struttura concettuale dell'ordinamento giuridico di appartenenza, quanto piuttosto la individuazione del problema concreto che l'intervento normativo intende risolvere⁵⁰.

Applicando alla PMA tale criterio, la funzione che motiva e giustifica l'intervento discrezionale del legislatore può essere ricavata dalle finalità enunciate dalle diverse leggi nazionali: risolvere i problemi di infertilità e sterilità delle persone, finalità unanimemente dichiarata – seppur, come vedremo, con rilevanti diversità di approccio, ad esempio rispetto ai soggetti legittimati ad accedere a tali tecniche – dagli ordinamenti analizzati; evitare la trasmissione di gravi malattie genetiche, finalità – questa – esclusa da alcuni tra i sistemi oggetto della comparazione; la garanzia di un ragionevole bilanciamento tra i diversi diritti ed interessi coinvolti nell'applicazione delle tecniche di PMA⁵¹.

L'obiettivo consiste nel verificare come, e con quali esiti, i diversi sistemi raggiungano gli obiettivi enunciati *in the books*⁵², ipotizzando un rapporto di diretta condizionalità tra natura e modalità dell'intervento legislativo e risultati applicativi assicurati da ciascun ordinamento.

⁴⁹ K. ZWEIGERT, H. KÖTZ, *An introduction to comparative law*, cit., p. 31 ss.

⁵⁰ *Ibidem*.

⁵¹ Rispetto alla quale la divaricazione tra ordinamenti analizzati raggiunge la dimensione più significativa.

⁵² Sulla distinzione tra *law in the books* e *law in action*, per la dottrina italiana G. GORLA, *Diritto comparato*, in *Enciclopedia del diritto*, XII, Milano, 1964, pp. 944-945, secondo cui «con questa o simili espressioni si vuol alludere ad una divergenza fra il diritto, quale appare in certe fonti (...) e il diritto effettivamente vigente, vivente nei tribunali o nella prassi contrattuale, amministrativa e simili» (Ivi, p. 944); e, come noto, R. POUND, *Law in Books and Law in Action*, in *American Law Review*, n. 44, 1910, pp. 12-36. Basandosi sulla teoria richiamata, M. ALBERT, *¿Hacia un bioderecho universal? Bioderecho en acción y funcionalización del valor de la vida humana*, in *Cuestiones de Bioética*, n. 2, 2013, pp. 223-237, utilizza il concetto di *bioderecho in action* (Ivi, p. 231).

3.1. La scelta degli ordinamenti: una relazione di diretta funzionalità con gli obiettivi della comparazione

Dopo averne chiarito gli obiettivi, appare opportuno affrontare la questione relativa alla scelta degli ordinamenti da comparare, i quali devono risultare funzionali a garantire la tendenziale attendibilità e ripetibilità degli esiti della comparazione. Secondo tale prospettiva, è possibile individuare due teorie contrapposte: oggetto di comparazione possono essere esclusivamente ordinamenti appartenenti alla medesima famiglia giuridica o anche a famiglie diverse⁵³. Nonostante la tendenza prevalente abbia tradizionalmente preferito l'omogeneità degli ordinamenti analizzati, «nessuna regola metodologica può circoscrivere la scelta che (...) è determinata dallo scopo perseguito dalla comparazione»⁵⁴. In ogni caso, la comparazione richiede una particolare profilassi metodologica e una specifica cognizione e conoscenza degli ordinamenti analizzati⁵⁵.

Una posizione intermedia – tra assoluta omogeneità e massima apertura – è rappresentata da una concezione prospettica – o diacronica – dell'ampiezza più adeguata da conferire all'indagine comparatistica⁵⁶.

Secondo tale impostazione, non sussisterebbe più una sostanziale corrispondenza tra epoca storica e forma di stato, la quale legittimava una limitazione della comparazione a ordinamenti appartenenti a una specifica epoca storica caratterizzata da una particolare forma di stato⁵⁷. Al contrario, la crescente «disparità» tra ordinamenti può consentire «un'indagine comparatistica anche fra ordinamenti costituzionali appartenenti a diverse 'forme di Stato' contemporanee, seppure, nella pratica, l'indagine stessa possa risultare giovevole solo in casi particolari e qualora siano tenute presenti le notevoli differenze che caratterizzano le

⁵³ La questione è espressa in modo chiaro da L.-J. CONSTANTINESCO, *Il metodo comparativo*, cit., p. 25: «se (...) si debbano comparare solamente diritti affini, che sono espressione dello stesso modello».

⁵⁴ Ivi, pp. 25-26.

⁵⁵ Ivi, p. 100.

⁵⁶ P. BISCARETTI DI RUFFIA, *Introduzione al diritto costituzionale comparato*, cit., p. 10.

⁵⁷ Ivi, p. 11.

forme in parola»⁵⁸. Non appare quindi opportuno escludere in termini assoluti la comparabilità tra ordinamenti appartenenti a famiglie giuridiche diverse, anche quando le differenze di civiltà, sistema giuridico, struttura politica, ideologica o sviluppo economico-sociale risultino rilevanti, in quanto nessuno di questi elementi può risultare *ex se* decisivo in termini classificatori⁵⁹.

In questa sede si aderisce a un approccio aperto alla comparazione, non riconoscendo da un lato l'inutilità in termini descrittivi della comparazione di famiglie giuridiche diverse, ma dichiarando al contempo che la scelta degli ordinamenti non risulta priva di impatto sugli esiti della comparazione. Questo approccio assume che «lo studio comparato di ordinamenti eterogenei è perfettamente giustificato nel quadro della scienza comparatistica»⁶⁰, basando la nozione di «omogeneità» sulla sussumibilità alla medesima forma di stato. Se storicamente il riferimento alla omogeneità riguardava la dicotomia tra ordinamenti di derivazione liberale e socialisti⁶¹, il presente scritto utilizza ordinamenti riconducibili esclusivamente al modello di derivazione liberale.

All'interno di questo modello⁶², nella prospettiva che qui interessa, è individuabile una differenziazione interna relativa all'approccio normativo al rapporto tra diritto e scienze della vita, dimensione che risulta di speciale centralità in relazione a uno degli elementi costitutivi e qualificanti della forma di stato costituzionale di diritto: la relazione tra perso-

⁵⁸ Ivi, pp. 12-13.

⁵⁹ L.-J. CONSTANTINESCO, *Il metodo comparativo*, cit., p. 92; cfr. anche R. SACCO, *Introduzione al diritto comparato*, cit., p. 23, secondo cui «i vari sistemi sono comparabili non perché più o meno affini o analoghi, ma perché la comparazione non ha paura delle differenze, per quanto grandi esse siano», riferendosi in particolare alla «comparabilità dei sistemi giuridici corrispondenti a sistemi sociali opposti» (sistemi socialisti e sistemi non socialisti).

⁶⁰ G. DE VERGOTTINI, *Diritto costituzionale comparato*, cit., p. 83.

⁶¹ Ibidem.

⁶² Pur con una sostanziale omogeneità nella concezione dei rapporti tra individuo e potere statale dal punto di vista del contesto costituzionale (cfr. ancora G. DE VERGOTTINI, *Diritto costituzionale comparato*, cit., p. 85, il quale si riferisce agli Stati Membri dell'Unione europea).

na e potere⁶³ e la definizione dello spazio da riconoscere al potere statale, in particolare legislativo, nella regolazione delle scienze biomediche, le quali producono un impatto crescente sulla sfera della autonomia personale degli individui (siano essi pazienti, medici, ricercatori).

In tale sede, si è optato pertanto per l'analisi di ordinamenti i quali, pur facendo parte del contesto giuridico europeo, afferiscono a famiglie giuridiche diverse: la famiglia di *common law* (il Regno Unito); la tradizione di *civil law* i restanti ordinamenti analizzati (Italia, Spagna e Francia). Occorre ora specificare le ragioni della scelta di ciascuno degli ordinamenti analizzati.

3.1.1. Il Regno Unito: la “cartina di tornasole” della comparazione

La scelta di includere tra gli ordinamenti analizzati il Regno Unito risponde a diverse esigenze e si fonda su un dato empirico. Dal punto di vista delle finalità della comparazione, l'inserimento di un sistema di *common law* risulta coerente a un'applicazione dinamica della tradizionale distinzione in famiglie giuridiche, dalla quale si vuole ricavare una modellistica basata sulla esistenza di modelli normativi inter-familiari tra sistemi di *civil law* e di *common law*. Dal punto di vista empirico, la scelta dell'ordinamento britannico non si basa su valutazioni unicamente basate sul prestigio⁶⁴ del medesimo, ma sulla appartenenza all'ordinamento dell'Unione europea. Questo elemento ha condotto a privilegiare quello britannico rispetto ad altri sistemi di *common law*, pur si-

⁶³ Cfr. *ex plurimis* G. AMATO, *Individuo e autorità nella disciplina della libertà personale*, Milano, 1976; N. OCCHIOCUPO, *Liberazione e promozione umana nella Costituzione. Unità di valori nella pluralità di posizioni*, Milano, 1984; A. SCALISI, *Il valore della persona nel sistema e i nuovi diritti della personalità*, Milano, 1990; V. ANGIOLINI, *Il diritto degli individui*, Torino, 2005. Nello specifico ambito della regolazione della biomedicina, S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, Milano, 2006.

⁶⁴ Per un'approfondita analisi critica delle diverse teorie proposte in dottrina sulle “cause” della circolazione dei modelli, fondate essenzialmente sulla dicotomia tra «prestigio» e «imposizione», L. PEGORARO, *Diritto costituzionale comparato. La scienza e il metodo*, cit., pp. 168 ss. e in particolare p. 177 ss.; R. SACCO, *Introduzione al diritto comparato*, cit., pp. 179-180, il quale ritiene che «l'elemento che più generalmente è alla base della recezione è il desiderio di appropriarsi le attribuzioni altrui».

gnificativi dal punto di vista classificatorio in tale ambito⁶⁵, in quanto ciò risulta funzionale all'obiettivo di razionalizzare gli approcci normativi a livello europeo. La comune appartenenza al sistema europeo di protezione dei diritti fondamentali può consentire, in fase di comparazione, di valutare i diversi ordinamenti anche alla luce delle tendenze ricavabili dalla giurisprudenza della Corte di giustizia e della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo⁶⁶.

Infine, l'ordinamento britannico risulta paradigmatico anche da una prospettiva storica. Unitamente all'ordinamento spagnolo, appartiene a quella che è stata definita la prima generazione di interventi legislativi in materia di PMA. Questo dato è destinato ad assumere un rilievo classificatorio decisivo, poiché concorre alla definizione del modello britannico come sistema caratterizzato da una consolidata applicazione normativa e giurisprudenziale. Ciò soddisfa una condizione fondamentale per l'attendibilità e fondatezza della comparazione: l'esigenza di integrare l'analisi della *law in the books* con la identificazione della *law in action*⁶⁷ e delle «regole operazionali» che caratterizzano in concreto ciascun sistema normativo⁶⁸.

Per quanto riguarda la scelta degli ordinamenti di *civil law*, le ragioni della selezione sono riconducibili alla natura e alle reciproche relazioni che caratterizzano i rispettivi interventi legislativi in materia di PMA.

⁶⁵ Come ad esempio il sistema canadese, su cui, nella dottrina italiana, C. CASONATO, *Procreazione assistita e pluralismo: l'esempio dell'Assisted Human Reproduction Act canadese*, in C. CASONATO, T.E. FROSINI (a cura di), *La fecondazione assistita nel diritto comparato*, Torino, 2006, pp. 23-36; nella dottrina straniera, M. GARRISON, *Law Making for Baby Making: An Interpretive Approach to the Determination of Legal Parentage*, in *Harvard Law Review*, vol. 113, n. 4, 2000, pp. 869-873; F. BAYLIS, M. HERDER, *Policy Design for Human Embryo Research in Canada: A History (Part 1 of 2)*, in *Bioethical Inquiry*, n. 6, 2009, pp. 109-122; G. RIVARD, J. HUNTER, *The Law of Assisted Human Reproduction*, Markham, 2005; R. MYKITIUK, J. NISKER, R. BLUHM, *The Canadian assisted human reproduction act: protecting women's health while potentially allowing human somatic cell nuclear transfer into non-human oocytes*, in *The American Journal of Bioethics*, vol. 7, n. 2, 2007, pp. 71 ss.

⁶⁶ Sia consentito su tale aspetto rinviare al Capitolo II.

⁶⁷ R. SACCO, *Introduzione al diritto comparato*, cit., p. 18.

⁶⁸ U. MATTEI, P.G. MONATERI, *Introduzione breve al diritto comparato*, cit., pp. 25 ss.

L'ordinamento italiano assume rilievo peculiare dal punto di vista di una delle funzioni tipiche del diritto comparato: la migliore comprensione del diritto al quale il comparatista appartiene⁶⁹. La scelta degli ordinamenti spagnolo e francese deriva dalla relazione esistente, in termini tanto sistematici quanto contestuali, con l'ordinamento italiano, il quale è destinato a fungere pertanto da perno della comparazione.

3.1.2. *L'Italia: l'eccezione normativa a livello comparato?*

L'ordinamento italiano, in termini di contenuto della disciplina in materia di PMA, rappresenta un *unicum* nel panorama europeo, come riconosciuto anche dalla giurisprudenza CEDU⁷⁰, essendo qualificabile – dal punto di vista dei contenuti legislativi – come tipico esempio di modello proibizionista rigido⁷¹. La comparazione con ordinamenti appartenenti alla medesima famiglia giuridica può consentire una migliore comprensione delle ragioni e degli effetti di tale approccio legislativo, che – sempre in prima approssimazione e senza volere anticipare gli esiti della comparazione – si pone in contrapposizione con quelle, pur tra esse diversificate, compiute dai legislatori spagnolo e francese.

L'ordinamento italiano assume inoltre un rilievo paradigmatico dalla prospettiva, tipica della comparazione giuridica, della analisi della

⁶⁹ *Ex plurimis*, L.-J. CONSTANTINESCO, *Il metodo comparativo*, cit., p. 261; R. DAVID, *I grandi sistemi giuridici comparati*, cit., p. 5; P. BISCARETTI DI RUFFIA, *Introduzione al diritto costituzionale comparato*, cit., p. 6.

⁷⁰ Riferendosi alla legge italiana n. 40 del 2004, la Corte EDU – investita di una serie di questioni concernenti la compatibilità di legislazioni nazionali in materia di PMA con l'art. 8 della CEDU – ha rilevato come, nel panorama comparato, «among the countries which have regulated the issue of artificial procreation sperm donation is currently prohibited in Italy, Lithuania and Turkey» (S. H. e altri c. Austria, Grand Chamber, punto 38); inoltre, che «les documents dont la Cour dispose (à savoir, les rapports du Conseil de l'Europe et de la Commission Européenne en la matière, paragraphes 25 à 27 ci-dessus) montrent que le D.P.I. est interdit, tout au moins, afin de prévenir la transmission de maladies génétiques, dans les pays suivants: Autriche, Italie et Suisse» (Costa e Pavan c. Italia, punto 29). Su queste sentenze si tornerà *infra* (Cap. II).

⁷¹ Cfr. la modellistica proposta, seppur nell'ambito della regolazione delle fasi finali della vita, da C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., il quale distingue tra modelli a tendenza impositiva e a tendenza permissiva, su cui diffusamente nel Capitolo II.

law in action. L'eccezionalismo normativo italiano non è limitato alla dimensione sostanziale, ma coinvolge anche la dimensione applicativa, la quale risulta caratterizzata da un elevato tasso di litigiosità giurisdizionale⁷². Questo elemento contribuisce a distinguere in modo decisivo dal punto di vista della classificazione l'ordinamento italiano.

Senza anticipare esiti che spetterà alla comparazione confermare, l'analisi del sistema italiano risulta utile anche alla luce di questo ulteriore parametro, la litigiosità derivante dalla applicazione della legge⁷³, attraverso il quale ci si propone di derivare un rapporto di diretta proporzionalità tra qualità della legge e livello di contenzioso prodotto: quanto più l'applicazione della legge provoca una "reazione giurisprudenziale" elevata dal punto di vista quantitativo e qualitativamente ondivaga e imprevedibile, tanto più la qualità della legge risulta carente, in termini di ragionevolezza, coerenza e certezza, oltre che – tenuto conto della giurisprudenza costituzionale – di legittimità.

3.1.3. *La Spagna: un primo "sintomo" della emersione di modelli normativi interfamiliari*

L'ordinamento spagnolo è stato selezionato sulla base di motivazioni di natura tanto giuridica quanto empirica. Da un punto di vista giuridico, la uniformità costituzionale tra ordinamento spagnolo e italiano è risultata decisiva. Alla luce dell'analisi delle rispettive giurisprudenze costituzionali aventi a oggetto questioni relative all'inizio vita, è possi-

⁷² In riferimento alla litigiosità, tanto in senso quantitativo quanto qualitativo, della legge quale criterio di valutazione della "qualità" della medesima, si permetta il rinvio a S. PENASA, *La necessaria concordanza tra formanti: il livello di litigiosità giurisdizionale quale parametro di valutazione dei diversi modelli di regolazione legislativa nel biodiritto?*, in C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI (a cura di), *Forum BioDiritto: Percorsi a confronto. Inizio vita, fine vita ed altri problemi*, Padova, 2009, pp. 57-98.

⁷³ G. PONZETTO, P. FERNANDEZ, *Case Law vs. Statute Law: An Evolutionary Comparison*, in *Journal of Legal Studies*, n. 37, 2008, riconoscono come «inefficient rules are more likely to be litigated and subsequently improved by case law», riferendosi al concetto di *endogenous litigation*. Anche R. SACCO, *Che cos'è il diritto comparato*, Milano, 1992, p. 199, fa riferimento al concetto di «spazi di litigiosità» aperti dall'intervento legislativo, affermando che «una legge si deve valutare per gli effetti che produce, e non per le parole che sono scritte nei commi».

bile riconoscere una sostanziale omogeneità di approccio, in particolare nella definizione dei principi che orientano il bilanciamento tra gli interessi coinvolti in tale ambito.

Limitandosi in questa fase a una descrizione generale⁷⁴, la giurisprudenza costante del *Tribunal Constitucional* spagnolo⁷⁵ esprime una continuità argomentativa con quella della Corte costituzionale italiana⁷⁶. Qualificando il nascituro come «bien jurídico constitucionalmente protegido»⁷⁷, il *Tribunal* afferma la natura non assoluta della tutela da riconoscergli, nel caso in cui debba essere bilanciato con altre posizioni giuridiche rilevanti, *in primis* quella della donna. A fronte di una sostanziale corrispondenza a livello costituzionale, i due ordinamenti risultano però caratterizzati da una evidente difformità in termini di approccio legislativo⁷⁸, della quale la comparazione vuole comprendere e

⁷⁴ Sia consentito il riferimento, per un'analisi più esaustiva dei due contesti costituzionali, a S. PENASA, *La necessaria concordanza tra formanti: il livello di litigiosità giurisdizionale quale parametro di valutazione dei diversi modelli di regolazione legislativa nel biodiritto?*, cit., pp. 57-98.

⁷⁵ Il riferimento è alle sentenze n. 53/1985, *de 11 de abril*, relativa al *Proyecto de Ley Orgánica de reforma del art. 417 bis del Código Penal*; n. 212/1996, *de 19 de diciembre* relativa a la *Ley 42/1998 de 28 de diciembre de donación y utilización de embriones y fetos humanos, o de sus células, tejidos y órganos*; e la già citata sentenza n. 116/1999 *de 17 de junio en relación con la Ley 35/1988 de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida*.

⁷⁶ In particolare, sentenze nn. 27/1975; 26/1981; 35/1997; da ultimo 151/2009 e 162/2014.

⁷⁷ Analogamente alla sentenza della Corte costituzionale italiana n. 27 del 1975, nella quale la Corte ha riconosciuto che «la tutela del concepito (...) abbia fondamento costituzionale» riferendosi come noto agli artt. 31, secondo comma, della Costituzione, che «impone espressamente la “protezione della maternità”» e 2 Cost., che «riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, fra i quali non può non collocarsi, sia pure con le particolari caratteristiche sue proprie, la situazione giuridica del concepito».

⁷⁸ Sottolineano questo aspetto, *ex plurimis*, M. IACOMETTI, *La procreazione medicalmente assistita nell'ordinamento spagnolo*, in C. CASONATO, T.E. FROSINI (a cura di), *La fecondazione assistita nel diritto comparato*, cit., pp. 49 ss.; L. ISOLANI, *Procreazione medicalmente assistita: Spagna e Italia a confronto*, in R. BIN, G. BRUNELLI, A. GUAZZAROTTI, A. PUGIOTTO, P. VERONESI (a cura di), *Dalla provetta alla Corte. La legge n. 40 del 2004 di nuovo a giudizio*, Torino, pp. 127-131; J. NANCLARES, *Las técnicas de reproducción asistida en España: aspectos problemáticos de la Ley de 26 de mayo de 2006, n. 14, con relación a la Ley italiana de 19 de febrero de 2004, n. 40*, in

analizzare le cause normative. La natura mista degli indici della comparazione – sostanziale e procedurale (su cui *infra*, Capitoli III e IV) – viene proposta anche in tale prospettiva, partendo dall'ipotesi che le cause della differenziazione possano essere ricondotte alla natura e alle modalità di approvazione e di attuazione delle leggi in materia adottate dai due ordinamenti. Il medesimo approccio alla comparazione può inoltre contribuire a comprendere le cause normative che rendono, al contrario, le soluzioni adottate dall'ordinamento spagnolo analoghe, dal punto di vista della tecnica legislativa, a quelle che connotano l'ordinamento britannico.

3.1.4. La Francia: un caso di tipizzazione di meccanismi procedurali di coinvolgimento di istanze tecnico-scientifiche

Infine, in termini storico-comparati, la Francia rappresenta l'ordinamento tipico del sistema romanistico⁷⁹, al quale appartengono anche gli ordinamenti italiano e spagnolo. Partendo da tale dato, le consonanze e dissonanze riscontrate mediante la comparazione assumono particolare rilevanza in termini di classificazione degli ordinamenti. La legislazione francese, ricondotta alla seconda generazione di leggi in materia di PMA, è caratterizzata da una costante evoluzione, attraverso cui il legislatore ha introdotto soluzioni che, dal punto di vista dei contenuti, tendono a coincidere con quanto previsto dai sistemi britannico e spagnolo (finalità; diagnosi genetica preimpianto; ricerca con embrioni); e, dal punto di vista del processo decisionale, ha consolidato un approccio particolarmente innovativo ai meccanismi di approvazione e attuazione

Diritto di famiglia, n. 2, 2007, pp. 846 ss.; sullo specifico aspetto dei limiti relativi alla applicazione delle tecniche di PMA, E. DOLCINI, *La procreazione medicalmente assistita: profili penalistici*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, Tomo II, cit., p. 1542.

⁷⁹ *Ex plurimis*, K. ZWEIGERT, H. KÖTZ, *An introduction to comparative law*, cit., pp. 76 ss.

della legge, in termini di consultazione, valutazione periodica e revisione della medesima⁸⁰.

Il processo legislativo francese può essere distinto in tre fasi, le quali costituiscono distinte tappe di una tendenza incrementale verso un modello procedurale compiuto.

Una prima fase (1994)⁸¹ è caratterizzata da un intervento sistematico ed organico in materia di biomedicina, preceduto da una imponente produzione di pareri da parte di organismi tecnici, commissioni *ad hoc* e comitati⁸². In tale fase, i pareri emanati dagli organi coinvolti hanno esercitato una influenza sostanziale sul prodotto legislativo⁸³, tendenza che è venuta consolidandosi nelle successive fasi di intervento, che risultano caratterizzate da un progressivo affinamento del coinvolgimento *ex ante* di istanze tecnico-sociali.

⁸⁰ L. GONZÁLEZ MORÁN, *De la Bioética al Bioderecho. Libertad, vida y muerte*, cit., p. 100, considera quello francese un paradigmatico esempio di progressiva evoluzione «de la bioética a la Biología».

⁸¹ *Loi* n. 94-653, del 29 luglio 1994, «relative au respect du corps humain»; n. 94-654, del 29 luglio 1994, «relative à l'assistance médicale à la procréation, au diagnostic prénatal et au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain». Per un commento, rinviando alla dottrina citata *infra*, F. SALAT-BAROUX, *Les lois de bioéthique*, Parigi, 1998, in particolare pp. 55 ss.; F. DREIFUSS-NETTER, *Quels principes pour un droit de la procréation assistée?*, in *Médecine & Droit*, 2011, p. 8, riconosce che il legislatore francese ha optato per «d'un droit fondé sur des principes, par opposition à une démarche pragmatique inspirée d'une philosophie utilitariste».

⁸² Per una cronologia, www.ladocumentationfrancaise.fr/dossiers/bioethique/chronologie.shtml. In particolare, possono essere citati i pareri di: G. BRAIBANT, *De l'éthique au droit*, étude du Conseil d'Etat, in *La Documentation Française*, 1988; N. LENOIR, *Aux frontières de la vie: une éthique biomédicale à la française*, in *La Documentation Française*, 1991; J.-F. MATTEI, *La vie en questions: pour une éthique biomédicale*, in *La Documentation Française*, 1994; CONSEIL D'ETAT, *Les lois de bioéthique: cinq ans après*, in *La Documentation Française*, 1999; B. CHARLES, A. CLAYES, *Réviser les lois de bioéthique: quel encadrement pour une recherche et des pratiques médicales maîtrisées?*, Assemblée nationale, n. 3208; Y. ROUDY, *Bioéthique*, Assemblée nationale, n. 3525 (cfr. M.-I. MALAUZAT, *Le projet de loi «bioéthique»*, in *Le Dalloz*, n. 35, 2002, pp. 2688-2695).

⁸³ *Avis della Commission nationale consultative des droits de l'homme*, consultabile presso www.cncdh.fr.

Nella seconda fase (2004)⁸⁴ tale approccio viene rafforzato⁸⁵ e integrato dall'attivazione di meccanismi di partecipazione da parte della *expertise* anche nella fase attuativa dei contenuti legislativi. Viene infatti prevista l'istituzione (che avverrà di fatto solo nel 2006) della *Agence de la biomédecine*, istituita dall'art. L. 1418-1 s. del *Code santé publique*, organismo centralizzato ed indipendente al quale la legge attribuisce poteri di autorizzazione di progetti di ricerca con embrioni e cellule staminali embrionali, oltre che di ispezione e controllo della corretta applicazione dei protocolli di ricerca autorizzati⁸⁶.

La terza fase di tale processo ha ulteriormente consolidato l'elemento della partecipazione extra-politica, attraverso l'attivazione per via legislativa del meccanismo – di origine tradizionalmente di *common law* – di una consultazione rivolta ai singoli cittadini, oltre che a singoli esperti ed ad istituzioni esponenziali o tecniche⁸⁷.

⁸⁴ Attraverso la *Loi* n. 2004-800, di modifica della legge del 1994, sulla quale, tra gli altri, J. MICHAUD, *Réflexions sur la loi relative à la bioéthique*, in *Médecine & Droit*, 2005 p. 1-2; M.-C. CHEMTOB-CONCE, *La révision des lois de bioéthique*, in *Médecine & Droit*, 2004, pp. 71-80; S. HENNETTE-VAUCHEZ (ed.), *Bioéthique, Biodroit, Biopolitique. Réflexions à l'occasion de la loi 6 août 2004*, Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence, 2006; per la dottrina italiana, C. PICIOCCHI, *La disciplina giuridica della procreazione medicalmente assistita nell'ordinamento francese*, in C. CASONATO, T.E. FROSINI (a cura di), *La fecondazione assistita nel diritto comparato*, cit., pp. 107-130; L. BALESTRA, *La legge sulla procreazione medicalmente assistita alla luce dell'esperienza francese*, in AA.VV., *La fecondazione assistita. Riflessioni di otto grandi giuristi*, cit., 77 ss.

⁸⁵ Oltre a quello della *Commission nationale consultative des droits de l'homme*, è stato richiesto anche il parere del Comitato consultivo nazionale di etica e del Consiglio di Stato (fonte: CONSEIL D'ETAT, *Les Lois de Bioéthique, Cinq Ans Après*, 1999).

⁸⁶ www.agence-biomedecine.fr/agence/missions.html. Per una esaustiva descrizione delle varie fasi di autorizzazione interne all'Agenzia, S. HENNETTE-VAUCHEZ, *Words Count: How interest in Stem Cell Has Made the Embryo Available – A look at the French Law of Bioethics*, in *Medical Law Review*, n. 17, 2009, pp. 59-60.

⁸⁷ Il primo luglio 2009 è stato pubblicato il *Rapport Final* degli *États généraux de la bioéthique* (Stati generali della bioetica: www.Étatsgenerauxdelabioéthique.fr).

4. La trasversalità dei modelli normativi: casualità fattuale o causalità normativa?

Gli ordinamenti selezionati appartengono alla *western legal tradition*⁸⁸, rispetto alla quale la dottrina ha affermato una *presumptio similitudinis* delle soluzioni normative adottate in contesti di intervento analoghi⁸⁹. La comparazione può chiarire se questa presunzione di omogeneità normativa sussista anche in materia di PMA, o se all'interno della *western legal tradition* si assista alla emersione di inedite con-

⁸⁸ M. VAN HOECKE, M. WARRINGTON, *Legal Cultures, Legal Paradigms and Legal Doctrine: Towards a New Model for Comparative Law*, in *International and Comparative Law Quarterly*, vol. 47, n. 3, 1998, p. 503, secondo i quali «in comparison with the other three legal cultures, we can distinguish two principal characteristics of Western legal culture: individualism and rationalism. By individualism what is meant is a belief in the autonomy and total liberty of the individual in, and possibly against, society». A. GAMBARO, R. SACCO, *Sistemi giuridici comparati*, III ed., Torino, pp. 39 ss., descrivono il concetto di «tradizione giuridica occidentale», sulla base di una rivisitazione della formazione storica delle esperienze di *civil law* e di *common law*, come caratterizzato da due postulati fondamentali: il primo, secondo cui «le singole regole sono intelleggibili solo quando siano collocate nel contesto di procedure ed istituzioni concettualmente coordinate»; il secondo, per cui «la legalità è superiore alla sovranità, nel senso che la volontà politica non può sovvertire l'ordine legale, il quale apparecchia apposite procedure affinché la prima possa esprimersi in modo legittimo» (Ivi, p. 42). J.H. MERRYMAN, *The Civil Law Tradition: An Introduction to the Legal Systems of Western Europe and Latin America*, Stanford, 1985, pp. 1-2, definisce *legal tradition* come un insieme di «deeply rooted historically conditioned attitudes about the nature of law, the role of law in the society and the political ideology, the organisation and operation of a legal system».

⁸⁹ K. ZWEIFERT, H. KÖTZ, *An introduction to comparative law*, cit., p. 36, in termini generali riconoscono che, «if we leave aside the topics which are heavily impressed by moral views or values (...) and concentrate on those parts of private law which are relatively “unpolitical”, we find that as a general rule developed nations answer the needs of legal business in the same or in a very similar way». Cfr. G. ROLLA, *Elementi di diritto costituzionale comparato*, Milano, 2010, p. 3. P. DE CRUZ, *Comparative Law in a Changing World*, Oxon, 2007, pp. 499 ss., offre un'analitica descrizione delle teorie che affermano una tendenza alla convergenza tra famiglie giuridiche. L'Autore sottolinea tuttavia che «although convergence in certain respects is possible, deep-seated differences in ideology, political attitudes, social and economic policies, not to mention fundamental moral values and philosophies, would first have to be reconciled with each other» (Ivi, p. 43).

vergenze tra sistemi giuridici, causata anche dalla reciproca contaminazione tra tradizionali meccanismi che, all'interno delle famiglie giuridiche che la compongono, assicurano prevedibilità e certezza giuridica da un lato e flessibilità ed effettività dall'altro (*stare decisis*, *equity* e *distinguishing* nel *common law*; codici, clausole generali e concetti giuridici indeterminati nel *civil law*)⁹⁰.

La scelta di inserire sistemi tradizionalmente “cugini”, riconducibili a una famiglia diversa seppur sussumibili nel medesimo *genus* della *western legal tradition*, è apparsa ineludibile, in quanto uno degli elementi da verificare è rappresentato dalla questione della “tenuta” della classificazione tra *civil* e *common law* nell'ambito del biodiritto. Rifiutando una concezione dogmatica della distinzione in famiglie giuridiche⁹¹, occorre valutare se, sulla base degli esiti della comparazione, nell'ambito del biodiritto questa distinzione possa svolgere la funzione classificatoria – sulla base della condivisione dei medesimi elementi determinanti – che svolge in termini di macro-comparazione⁹². O se, al contrario, questo contesto sia caratterizzato da fenomeni di convergenza e differenziazione che si discostano dalla distinzione tra sistemi di *civil law* e sistemi di *common law*.

Sulla base di una valutazione preliminare, che tiene conto esclusivamente di criteri contenutistici, dalla comparazione emerge una trasversa-

⁹⁰ A. GLENDON, *The Sources of Law in a Changing Legal Order*, in *Creighton Law Review*, vol. 17, 1984, p. 683, afferma che «in the transition from liberal laissez-faire governments to modern social welfare states the source of law that had characterised each legal system, and the legal methods associated with it, lost their centrality», derivandone la nascita della *western legal family*.

⁹¹ Cfr. U. MATTEI, P.G. MONATERI, *Introduzione breve al diritto comparato*, cit., p. 15 ss. Gli Autori citati affermano inoltre che «più classificazioni, fondate su diversi criteri, possono benissimo convivere a diversi scopi. Bene sarebbe se chi propone una classificazione comparatistica rendesse palese lo scopo conoscitivo o pratico che si prefigge» (Ivi, p. 53). K. ZWEIGERT, H. KÖTZ, *An introduction to comparative law*, cit., p. 74, sottolineano la relatività delle classificazioni, in quanto il peso da attribuire a ciò che gli Autori definiscono *stylistic factors* (*legal styles*, Ivi, pp. 68 ss.) varia a seconda delle circostanze concrete.

⁹² In altre parole, le categorie di *civil* e *common law*, applicate alla reazione normativa dei diversi sistemi nazionali davanti alle questioni aperte dalla disciplina della PMA, si rivelano funzionali ad una categorizzazione in modelli giuridici alternativi?

lità inter-familiare in base alla quale ordinamenti nazionali che a livello di “macro” comparazione appartengono a diverse famiglie giuridiche⁹³, esprimono – a livello di “micro” comparazione (PMA) – una concezione sostanzialmente comune della natura e della funzione del diritto nella società e di come la legge debba essere prodotta, applicata ed interpretata⁹⁴. Analogamente, l'appartenenza alla medesima famiglia giuridica viene superata – a livello “micro” – dalla presenza di approcci legislativi contrapposti, tendenza che sembra esprimere una diversa concezione della funzione e delle modalità dell'intervento legislativo in tale ambito.

Alla luce di tale breve descrizione degli “incroci classificatori” che sembrano caratterizzare gli ordinamenti analizzati, emergono alcune questioni, le quali andranno indagate attraverso la comparazione: tale andamento apparentemente stravagante può essere ritenuto sistematicamente rilevante o al contrario deve essere considerato casuale? Nel caso in cui esso non avvenga in modo casuale ma sia conseguenza di una precisa opzione politico-normativa, quale significato è destinato ad assumere in termini tanto interni ai diversi modelli di regolazione della PMA quanto esterni in termini di classificazione macro-comparata degli ordinamenti analizzati? Tali inedite rotte fanno perdere affidabilità alla tradizionale bussola della comparazione o ne confermano la tenuta in termini descrittivi ed analitici?

Adottando un approccio formale e positivistico, dai contenuti delle diverse discipline nazionali analizzate emerge un andamento che a prima vista può apparire paradossale. Come anticipato, nel disciplinare la PMA gli ordinamenti analizzati seguono linee normative alternative a quelle che sono associate alla tradizionale categorizzazione del diritto comparato: le antiche rotte di *civil law* e di *common law* sembrano adattare i loro percorsi al contesto biomedico, privilegiando un andamento trasversale, che corre lungo, e non più all'interno, i confini delle rispettive famiglie giuridiche.

⁹³ P. DE CRUZ, *Comparative Law in a Changing World*, cit., p. 27, considera la suddivisione in famiglie giuridiche come «basic model for comparison».

⁹⁴ *Ibidem*. L'Autore afferma che «a legal tradition is not a set of rules within a particular jurisdiction, but a set of historically conditioned attitudes to the role of law in a particular society, its characteristic mode of legal thought, and its legal sources and basic ideology».

Per un verso, sistemi giuridici che dal punto di vista della macro-comparazione vengono sussunti in famiglie diverse, si trovano ad esprimere in tale specifico ambito un'analogia teoria della legislazione, tanto rispetto alla natura ed alla funzione dell'intervento legislativo quanto rispetto alle concrete modalità attraverso le quali la legge viene prodotta, interpretata ed applicata. È il caso dell'ordinamento britannico (Regno Unito, *Human fertilization and Embryology Act*, 1990 e successive modifiche)⁹⁵ e di quello spagnolo (*Ley 14/2006, «sobre técnicas de reproducción humana asistida»*)⁹⁶, i quali, si trovano a condividere – come vedremo subito – un approccio normativo tendenzialmente omologo⁹⁷.

⁹⁵ Per una esaustiva analisi del processo legislativo che, a partire dal 1990, ha caratterizzato l'ordinamento britannico, E. WHITE (ed.), *Human Fertilisation and Embryology Bill*, Library Research Paper n. 08/42, Londra, 2008; ID., *Human Fertilisation and Embryology Bill: Committee Stage Report*, Library Research Paper n. 08/62, Londra, 2008.

⁹⁶ Per un commento, seppur da una prospettiva prevalentemente etico-scientifica, dell'intero articolato della legge, J. LACADENA, *La Ley 14/2006 sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida: consideraciones científicas y éticas*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 24, 2006, pp. 157-184; per un commento giuridico, *ex plurimis* e rinviando al Capitolo III per ulteriori riferimenti dottrinari, C. LEMA AÑÓN, *Dilemas éticos-jurídicos de la reproducción humana asistida*, in M. GASCÓN ABELLÁN, M. DEL CARMEN GONZÁLEZ CARRASCO, J. CANTERO MARTÍNEZ (coords.), *Derecho sanitario y bioética. Cuestiones actuales*, Valencia, 2011, pp. 843-877; M. ATIENZA, *Sobre la nueva Ley de Reproducción Humana Asistida*, in *Revista de Bioética y Derecho*, n. 14, 2008, p. 4 ss.; F.J. JIMÉNEZ MUÑOZ, *La reproducción asistida y su régimen jurídico*, Madrid, 2012.

⁹⁷ Per quanto riguarda il sistema britannico, S. HALLIDAY, *A Comparative Approach To The Regulation Of Human Embryonic Stem Cell Research In Europe*, in *Medical Law Review*, 12, 2004, p. 43, sottolinea che lo *Human Fertilization and Embryology Act* del 1990 «gave effect to the majority of the recommendations made by the Warnock Committee». Rispetto al sistema spagnolo, dalla stessa *Exposición de Motivos* della *Ley 14/2006* si evincono elementi utili ad individuare il ruolo fondamentale svolto dalla *Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida* (CNRHA) tanto rispetto alla fase di attivazione del processo di riforma della legge 35/1988 («insistió desde la promulgación de la citada Ley en la necesidad de acometer con prontitud la reforma de la legislación vigente, con el fin de corregir las deficiencias advertidas y de acomodarla a la realidad actual») quanto rispetto alla individuazione del contenuto della legge del 2006 (la CNRHA «en sus últimas reuniones ha ido definiendo las líneas directrices que debería seguir la nueva regulación y que esta Ley incorpora»).

Per altro verso, la sussumibilità a livello macro-comparativo nella medesima famiglia di *civil law* sembra essere messa in discussione dall'adesione a modelli normativi alternativi, quando non contrapposti, da parte di ordinamenti giuridici appartenenti alla medesima famiglia giuridica. La distinzione interna alla medesima famiglia giuridica può non presentare la medesima rilevanza e profondità, assumendo piuttosto una natura progressiva e differenziata: il livello di distinzione raggiunge il massimo grado di intensità, fino a far pensare ad una crisi più profonda – anche a livello macro – tra ordinamento italiano e spagnolo; appare al contrario meno dirimente in termini di tenuta della famiglia di *civil law* applicata al contesto biogiuridico, ma comunque rilevabile e sistematicamente rilevante e distintivo, quando ad interagire nella comparazione sono altri ordinamenti, quali quello francese da un lato e quello italiano dall'altro.

Spagna e Italia, nonostante la comune appartenenza alla famiglia di *civil law* e un sostrato costituzionale analogo, integrano due modelli normativi dicotomici, le cui caratteristiche emergeranno nel corso dei successivi capitoli.

In prima approssimazione, rinviando ai Capitoli III e IV per un'analisi sistematica, è possibile anticipare che una prima analisi dei due ordinamenti evidenzia come, da un lato, l'ordinamento spagnolo adotti un modello decisionale basato sulla costante interazione tra fonte legislativa e istanze tecniche. Ciò avviene sia rispetto alla fase decisionale che in quella successiva dell'attuazione legislativa, come accennato *supra* e analizzato nel dettaglio nel Capitolo II. Dall'altro lato, nel sistema italiano l'apporto cognitivo di istanze tecnico-scientifiche sembra essere stato inadeguato⁹⁸, in base a una scelta politica che rischia di ripercuotersi sul livello di coerenza e legittimità della legge, andamento che l'analisi comparata mirerà a verificare.

⁹⁸ Per un'analisi su tale aspetto, sia consentito il rinvio a S. PENASA, *La fragile rigidità della legge italiana in materia di procreazione medicalmente assistita e la solida flessibilità del sistema spagnolo: modello 'value oriented' e modello 'procedure oriented' a confronto*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, n. 1, 2010, pp. 134-155.

5. La convergenza degli ordinamenti verso l'attivazione della fonte legislativa: dall'an al quomodo della legislazione

Alla evidenziata trasversalità di approcci normativi si accompagna un dato costante negli ordinamenti selezionati: la convergenza verso l'utilizzo della fonte legislativa quale strumento necessario di regolazione delle tecniche di PMA⁹⁹.

Gli ordinamenti analizzati attribuiscono alla fonte legislativa una funzione necessaria rispetto alla disciplina del fenomeno in oggetto. Tuttavia, gli ordinamenti tendono a distinguersi rispetto al "posto" attribuito alla legge nel sistema delle fonti del biodiritto: essa può infatti essere utilizzata come strumento necessario e sufficiente di regolazione, o può, al contrario, essere integrata da altre fonti, anche extra-giuridiche, di disciplina.

L'ipotesi qui proposta è che la distinzione tra modelli normativi non si debba fondare esclusivamente sul rapporto quantitativo che intercorre tra diritto legislativo e altre fonti del diritto, ma sulla qualità di questa relazione e in particolare sulla natura e sulle funzioni attribuite a ciascuna fonte¹⁰⁰. L'alternativa si pone tra una teoria basata sul monopolio legislativo e un approccio che esprima un sistema normativo integrato, nel quale la funzione normativa venga esercitata da una pluralità di fonti e formanti, i quali operano entro ambiti e attraverso poteri costituzionalmente e legislativamente predeterminati¹⁰¹. A questi approcci, che

⁹⁹ In termini generali, L. NIELSEN, *Dalla bioetica alla biolegislazione*, in C.M. MAZZONI (a cura di), *Una norma giuridica per la bioetica*, Bologna, 1998, pp. 48 ss., affronta la questione del «ruolo del diritto», in particolare di quello legislativo, evidenziandone i pro e i contra (Ivi, pp. 49 ss.): tra questi ultimi, significativamente ai fini del presente studio, l'Autrice individua il caso della *highly inappropriate legislation*, dovuto in particolare al fatto che «lo sviluppo in questo campo è così veloce che legiferare con efficacia si rivela quanto mai difficoltoso» (Ivi, p. 50).

¹⁰⁰ Decisiva risulta la questione relativa alla funzione attribuita alla fonte legislativa: W. VAN DER BURG, *The Expressive and Communicative Functions of Law, Especially with Regard to Moral Issues*, in *Law and Philosophy*, vol. 20, n. 1, 2001, pp. 31-59.

¹⁰¹ Cfr. S. VOGENAUER, *Sources of Law and Legal Method in Comparative Law*, in M. REIMANN, R. ZIMMERMANN (eds.), *The Oxford Handbook of Comparative Law*, cit., p. 893, il quale afferma che «the legislature cannot reign supreme anymore, but has

rappresentano gli antipodi di uno spettro classificatorio modulato, corrispondono modelli normativi alternativi, sulla base dei quali gli ordinamenti verranno classificati: un modello che riconosce la necessità (ma non l'autosufficienza) della legge, sancendone la permeabilità ad altri formanti normativi¹⁰²; un modello nel quale la legge viene individuata come strumento esclusivo di regolazione, quanto meno a livello di *law in the books*.

Significativamente, nessuno dei modelli normativi appena delineati presuppone o conduce alla rinuncia all'intervento legislativo, giungendo al più a proporre una ridefinizione concettuale, teleologica e sistematica, come nel caso del modello normativo aperto all'apporto di altre fonti (anche extra-giuridiche)¹⁰³. L'intervento legislativo viene, in questo caso, integrato e non surrogato: nella prospettiva qui assunta, il potere di decidere le modalità attraverso cui tale integrazione avvenga viene attribuito al legislatore, legittimato democraticamente e garante

come under increasing constraints imposed by constitutions and international obligations. Furthermore, the inflationary use of legislation as an instrument of social change has not only led to a certain trivialization and marginalization of this source of law, but also to a continuing deterioration of the quality of codes and other statutes alike, both in common and civil law systems». Inoltre, l'Autore sostiene che «as to regulation, one cannot only observe an increase in statutory legislation, but also in all kinds of voluntary regulation, supplementing statute law but sometimes also replacing it. While the emergence of this so called self-regulation is a general phenomenon, it seems to be especially prominent in the health field, where the power of the professions has always been substantial and where many issues are too complicated or developing too fast to be captured in other than very general statutory provisions». Cfr. anche S. GEVERS, *Health Law in Europe: From the Present to the Future*, in *European Journal of Health Law*, vol. 15, n. 3, 2008, pp. 261-272; T.K. HERVEY, J.V. MCHALE, *Health Law and the European Union*, Cambridge, 2004.

¹⁰² A. GLENDON, *The Sources of Law in a Changing Legal Order*, cit., p. 673, afferma che «in both families statutes are not only pervasive but increasingly regulatory, volatile, and little related in form and spirit to the former [*codici*] primary sources of law». Inoltre, «the increased volume of enacted law (...) has increased the necessity for its construction, interpretation and application by the courts».

¹⁰³ Secondo K. ZWIEGERT, H. KÖTZ, *An introduction to comparative law*, cit., p. 32, «the comparatist must treat as a source of law whatever moulds or affects the living law in his chosen system, whatever the lawyers then would treat as a source of law, and he must accord those sources the same relative weight and value as they do».

del rispetto della legalità (formale e sostanziale) della eventuale attribuzione a fonti o soggetti esterni al circuito rappresentativo di funzioni normative.

Trasversalità (dei modelli) e convergenza (sulla fonte legislativa) conducono a una serie di questioni decisive rispetto agli obiettivi della ricerca che qui si propone: tale trasversalità è casuale o dovuta alla presenza di elementi tipici relativi all'esercizio del potere legislativo? Una volta identificata la presenza di questi elementi qualificanti, di natura sostanziale e procedurale, è possibile una classificazione tra ordinamenti basata sulla relazione tra natura e modalità del processo decisionale e contenuti della legislazione? Una modellistica che vada, a livello "micro", a porsi in modo eccentrico rispetto a quella tradizionale può essere considerata rilevante e scientificamente attendibile anche a livello "macro"?

6. La razionalizzazione di trasversalità (dei modelli) e convergenza (sulla fonte legislativa): l'esigenza di nuovi indici per la comparazione

Le questioni da ultimo poste esprimono l'esigenza di razionalizzare trasversalità e convergenza, mediante la valorizzazione della teoria della legislazione, intesa come l'insieme delle concrete modalità di esercizio della attività di produzione normativa da parte del legislatore, espressa dai diversi ordinamenti analizzati. La prospettiva adottata non è limitata a questioni di tecnica legislativa o di qualità della legislazione intesa in senso formale, ma coinvolge l'analisi di meccanismi decisionali e attuativi diversi e complementari a quelli parlamentari tradizionali, adottati da alcuni degli ordinamenti analizzati¹⁰⁴.

Il fattore rilevante ai fini della classificazione non è la prevalenza di una fonte rispetto all'altra¹⁰⁵, ma la natura e le funzioni che a ciascuna

¹⁰⁴ Le varie commissioni preparatorie istituite in Spagna e nel Regno Unito, o i recenti Stati generali della bioetica in Francia, su cui diffusamente nel Capitolo III.

¹⁰⁵ A. PIZZORUSSO, *Comparazione giuridica e sistema delle fonti del diritto*, cit., p. 56, riconosce come «la distinzione fra *common law* e *civil law* sembra ormai valida più sotto il profilo del metodo induttivo o deduttivo prevalentemente impiegato dai giuristi

fonte vengono attribuite, in particolare nella relazione tra fonte legislativa e fonti extra-giuridiche. La concezione del ruolo della legge è destinata a costituire l'elemento distintivo dei diversi modelli normativi ricavabili dall'analisi comparata: dalla comparazione sembrano emergere una serie di modelli impliciti non sistematizzati¹⁰⁶ interni al formante legislativo che si connotano per una determinata teoria della natura e dei caratteri del procedimento legislativo, i quali verranno identificati mediante l'applicazione di indici di natura mista.

Si assiste ad un andamento sincronico, una sorta di pendolo interno alla comparazione¹⁰⁷, in base al quale se da un lato i sistemi di *common law* tendono a riprodurre i meccanismi regolativi tipici dei sistemi di *civil law* (legislazione), sulla base del riconoscimento dell'inefficienza normativa di un modello *self-regulated* puro, per altro verso sistemi di *civil law* recepiscono (anche in modo tacito, come nel caso dell'ordinamento italiano) elementi tipici del modello di *common law*¹⁰⁸.

In conclusione di capitolo, possono essere chiarite tre questioni, che hanno orientato la selezione degli indici della comparazione e che guideranno la classificazione dei modelli di disciplina: la concezione del rapporto tra diritto e scienza; la concezione della natura e della funzione della fonte legislativa in tale assetto normativo complesso; la concezione della natura e dei caratteri del procedimento legislativo.

dei due campi nello studio teorico del diritto (...), che da una vera e propria differenza del catalogo delle fonti utilizzate nei diversi ordinamenti».

¹⁰⁶ Si riprende, come noto, l'espressione proposta da R. SACCO, *Introduzione al diritto comparato*, cit., pp. 155 ss., secondo il quale il crittotipo «è semplicemente il modello che sta per diventare noto» (p. 156).

¹⁰⁷ R. SCHLESINGER, *The past and future of comparative law*, in *American Journal of Comparative Law*, vol. 43, 1995, pp. 477-481, afferma che la convergenza tra due o più sistemi giuridici si configura nel momento in cui, partendo da disposizioni legislative diverse, questi finiscono con l'incontrarsi a mezza strada (ripreso da U. MATTEI, L.G. PES, *Civil Law and Common Law: Toward Convergence?*, in K.E. WHITTINGTON, R.D. KELEMEN, G.A. CALDERA (eds.), *The Oxford Handbook of Law and Politics*, Oxford, 2008, p. 268).

¹⁰⁸ Ampia consultazione di *experience* ed *expertise* e apertura alla *self-regulation*, in particolare per quanto riguarda le concrete modalità di applicazione delle tecniche di PMA e la ricerca con cellule staminali embrionali, su cui diffusamente *infra*.

La comparazione è finalizzata a definire, per ciascuno degli ordinamenti analizzati, quale sia l'approccio alle questioni enunciate e in particolare a chiarire:

- a) se prevalga un rapporto esclusivamente unidirezionale tra diritto – strumento di regolazione – e scienza – mero oggetto di regolazione – o piuttosto una relazione normativa circolare¹⁰⁹, all'interno della quale la realtà scientifica non sia esclusivamente oggetto passivo di disciplina ma sia concepito come strumento di regolazione¹¹⁰;
- b) se si imponga una concezione monopolista della legge, intesa quale esclusivo strumento di disciplina del contesto scientifico, come sembra proporre – almeno *in the books* – il sistema italiano, o una teoria fondata sulla complementarità e la sussidiarietà normativa, nella quale la legge rappresenta solo uno dei possibili strumenti di disciplina, ciascuno dei quali caratterizzato da una specifica funzione che si integra con le altre;
- c) quando si imponga una concezione non monopolistica della fonte legislativa, occorre verificare se l'integrazione tra fonti giuridiche ed extra-giuridiche (tecniche) avviene all'interno di una concezione tradizionale dei meccanismi legislativi, fondati sulla centralità del Parlamento quale sede esclusiva di tale processo; o se – pur non rinnequando tale centralità – il procedimento legislativo non venga integrato da sedi e procedure decisionali complementari, attraverso le quali le scelte discrezionali del legislatore possano essere rafforzate dall'apporto cognitivo di istanze tecniche e sociali (modello

¹⁰⁹ P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione*, cit., p. 15 ss., utilizza il concetto di una «prospettiva concreta e “dal basso”» e l'immagine della circolarità, che «dà conto non solo della necessità di produrre il diritto ma anche dell'incessante esigenza di interpretarlo» e che riconosce «la primaria importanza dei fatti» (Ivi, p. 16). A. RUGGERI, *Fonti, norme, criteri ordinatori. Lezioni*, Torino, 2009, p. 250, riconosce come «regole e regolarità si influenzino (in misura pur reciprocamente variabile) e, in un certo senso, si alimentino le une dalle altre: inserendosi in uno stesso “circolo”, al cui interno si riconformano senza sosta, possono darsi reciprocamente spinte ed esercitare suggestioni tali da tramutare il circolo stesso da “vizioso” in “virtuoso”».

¹¹⁰ La scienza, come sarà chiarito nelle conclusioni, può svolgere una funzione normativa direttamente – auto-regolamentazione e delega di bilanciamento – o indirettamente – partecipazione al processo decisionale e delega di attuazione della legge, come nei sistemi spagnolo e britannico.

CAPITOLO I

francese), le quali non sostituiscano ma integrino e aumentino la legittimazione, la fondatezza scientifica e la legittimità delle scelte operate dal legislatore.

CAPITOLO II

LA CLASSIFICAZIONE DEI MODELLI NORMATIVI: LE PROPOSTE ESISTENTI E LA NECESSITÀ DI NUOVI CRITERI DI SISTEMATIZZAZIONE

SOMMARIO: 1. Il punto di partenza: l'impatto delle caratteristiche del procedimento legislativo sulla qualità della legge in termini di adeguatezza e legittimità. 2. Le classificazioni esistenti: la prevalenza di criteri basati sul contenuto e alcuni tentativi di tenere conto di aspetti procedurali. 2.1. La distinzione tra common law e civil law come criterio di definizione dei modelli: approccio rigido e tentativi di flessibilizzazione. 2.2. La natura dell'intervento legislativo: rigidità e flessibilità dei contenuti legislativi, tra «norme di supremazia» e «norme di compatibilità». 2.3. L'emersione della dimensione procedurale: dalla distinzione tra «norme di contenuto» e «norme di procedura» alla principles-based regulation. 3. La necessità di un mutamento di paradigma: l'integrazione tra contenuto e metodi legislativi. La proposta di indici misti di comparazione di natura procedurale e sostanziale. 3.1. La dimensione internazionale: conferme giurisprudenziali della necessità di integrare indici sostanziali e procedurali. L'emersione di un metodo legislativo comune a livello comparato? 3.2. La funzione della legge nella regolazione della attività medico-scientifica: dalla esclusività alla complementarietà della fonte legislativa. 4. La natura mista degli indici della comparazione: la proposta di indici sostanziali e procedurali. 4.1. Gli indici di natura procedurale: la partecipazione della expertise e gli strumenti della sua realizzazione. 5. La diversa natura della partecipazione della expertise: ex ante ed ex post. Meccanismi alternativi o complementari? 5.1. Le modalità della partecipazione della expertise: la fase ex ante. 5.2. La partecipazione ex post: le possibili funzioni della expertise nella fase di attuazione dei contenuti legislativi. 5.3. Quando la legge non prevede forme ad hoc di coinvolgimento della expertise: la reazione "di sistema" nella fase attuativa. 6. Gli indici sostanziali: la connessione tra caratteristiche del procedimento legislativo e contenuti della legge. 6.1. La definizione giuridica di concetti scientifici: potenzialità e limiti dello strumento. 6.2. Clausola di validità temporale e obblighi di valutazione periodica della legge: meccanismi di adattabilità dei contenuti normativi al progresso medico-scientifico. 6.3. Clausole di rinvio ai dati scientifici e alla expertise medica: l'integrazione della fonte legislativa da parte di istanze tecnico-scientifiche.

1. Il punto di partenza: l'impatto delle caratteristiche del procedimento legislativo sulla qualità della legge in termini di adeguatezza e legittimità

Come sottolineato nel capitolo precedente, l'attivazione della fonte legislativa è considerata il necessario architrave attorno al quale edificare la struttura normativa in materia di PMA¹. Tuttavia, come in ambito architettonico le fondamenta e le colonne portanti di un edificio sono essenziali per garantire la stabilità e la tenuta della struttura, così le concrete caratteristiche dell'intervento legislativo condizionano la coerenza, l'efficacia e, come risulterà dalla analisi della giurisprudenza in materia (Capitoli III e IV), la legittimità della disciplina. Pertanto, come rispetto alla costruzione di un edificio non è sufficiente la scelta dei materiali, ma è necessario seguire la *lex artis* nelle varie fasi di costruzione, così, all'interno del procedimento legislativo le modalità con le quali i contenuti della legge vengono definiti diventano essenziali.

L'ipotesi di lavoro, che la comparazione contribuirà a verificare, può quindi essere definita in questi termini: la natura dell'intervento legislativo, intesa quale rapporto con altri formanti normativi che possono concorrere a definire la disciplina in materia, e le concrete caratteristiche del processo di decisione politica rappresentano un parametro sulla base del quale valutare la qualità dell'intervento legislativo e l'impatto prodotto da quest'ultimo sul contenuto della legge, il quale ne risulta condizionato in termini di adeguatezza (scientifica) e legittimità (costituzionale).

La finalità della comparazione non consiste quindi nel determinare quanto sia legislativamente ammesso rispetto al tecnicamente possibile

¹ *Ex plurimis*, A. GRUBB, J.M. LAING (eds.), *Principles of Medical Law*, II ed., Oxford, 2004. M. FREEMAN, *Medically Assisted Reproduction*, in A. GRUBB, J.M. LAING (eds.), *Principles of Medical Law*, cit., p. 642, ricorda che lo stesso *Warnock Committee* aveva raccomandato un intervento legislativo in materia di PMA e di ricerca con cellule staminali embrionali (cfr. *infra* – Conclusioni – per un'analisi approfondita della natura necessaria, ma non sufficiente, dell'intervento legislativo in materia). R. DEECH, *Playing God: Who Should Regulate Embryo Research?*, in *Brooklyn Journal of International Law*, vol. 32, n. 2, 2007, pp. 335-339, individua cinque motivi che giustificano l'intervento legislativo.

nei diversi ordinamenti analizzati, ma si estende all'analisi della natura e delle modalità dell'intervento legislativo², posto in relazione con strumenti extra-giuridici di regolazione.

L'analisi comparata risulta quindi finalizzata a identificare una correlazione tra caratteristiche del prodotto legislativo, in termini di coerenza, efficacia e legittimità, e natura del processo decisionale. A tal fine sono stati identificati una serie di indici della comparazione che si fondano sulla verifica della presenza di meccanismi di partecipazione di istanze di natura tecnico-scientifica³. La comparazione condotta sulla base di indici 'misti' – di natura tanto procedurale quanto sostanziale – può consentire inoltre di verificare se, a livello comparato, stia emergendo una tendenziale omogeneità rispetto al modo in cui concepire il rapporto tra attività medico-scientifica e diritto, e se ciò stia avvenendo non tanto, direttamente, rispetto ai contenuti specifici delle diverse legislazioni nazionali⁴, i quali continuano a differenziarsi in modo spesso significativo, quanto piuttosto, indirettamente, in relazione al metodo di disciplina della scienza medica⁵.

I modelli di disciplina individuati attorno a questi indici, integrati da altri di natura mista (procedurale e sostanziale), verranno quindi valuta-

² Anche C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., assume un'impostazione analoga, distinguendo i modelli di intervento legislativo anche sulla base del «come» (Ivi, p. 109 ss.) e del «quanto» (Ivi, pp. 107 ss.) questo si esprima. Analogamente, cfr. anche L. GONZÁLEZ MORÁN, *De la Bioética al Bioderecho. Libertad, vida y muerte*, cit., p. 97, il quale sottolinea come, una volta che il legislatore abbia deciso di intervenire, «se planteaba el problema de “que” y “cómo” legislar (...) y de “cuánto” legislar».

³ F. SALMONI, *Le norme tecniche*, cit., pp. 34-35, ricorda che la dottrina giuspubblicistica della seconda metà del Novecento si è concentrata sugli aspetti relativi «al momento della loro [delle norme tecniche] produzione, rinvenendo, nell'opera dei cosiddetti esperti – che si concretizza nella produzione di norme e regole tecniche –, l'esistenza di un pericolo attuale e concreto per la democrazia contemporanea».

⁴ Le finalità della PMA; l'applicazione delle tecniche; la diagnosi preimpianto; la ricerca con cellule staminali embrionali.

⁵ Come anticipato nel Capitolo I, anche il formante giurisprudenziale sembra avviato verso questo approccio, come da ultimo il caso S. H. e altri v. Austria deciso dalla Corte Europea dei Diritti Fondamentali sembra dimostrare (vedi subito *infra*).

ti in termini di coerenza tanto verso l'alto (costituzione)⁶ quanto verso il basso (fatti da regolare)⁷.

2. Le classificazioni esistenti: la prevalenza di criteri basati sul contenuto e alcuni tentativi di tenere conto di aspetti procedurali

Prima di introdurre gli indici che guideranno la comparazione, appare necessario dare conto dei tentativi di classificazione dei diversi modelli di intervento normativo in materia di PMA proposti dalla dottrina. Come risulterà evidente in conclusione del paragrafo, l'ordine di esposizione vuole evidenziare il passaggio da modelli a contenuto generale, basati tendenzialmente sui contenuti concreti delle diverse legislazioni, a modelli che inseriscono elementi di carattere procedurale, come ad esempio il rapporto tra intervento legislativo e ruolo della *expertise*.

Partendo da questo quadro teorico, nel quale – soprattutto nella dottrina straniera – inizia a porsi la questione relativa al superamento di un approccio meramente contenutistico, si vuole qui proporre una classificazione che unisca dimensione procedurale e sostanziale, attraverso l'individuazione di indici di natura mista.

⁶ Si richiama qui una teoria proposta da A. SPADARO, *Contributo per una teoria della Costituzione*, I, Milano, 1994, pp. 135 ss., poi sviluppata in altri scritti richiamati nel corso del presente studio, secondo cui è possibile parlare di «una vera e propria “tendenza” alla legittimazione scientifica del potere politico». Sarebbe cioè possibile «legare l'idea di legittimazione del potere politico – un tempo affidata esclusivamente a un'autorità custode della verità etico-religiosa – almeno in parte, a moderne autorità tecnico-specialistiche, le uniche oggi in grado (...) di acquisire e fornire quanto meno microverità scientifiche».

⁷ P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei “casi” e astrattezza della norma*, cit., p. 16. Ciò, nella consapevolezza che l'esperienza giuridica dai fatti deve partire, quali fattori di stimolo «del legislatore o degli attori coinvolti nei singoli “cicli funzionali” da cui prendono corpo le fonti del diritto», per poi ritornarvi, in quanto «saranno poi gli operatori a valutare il prodotto normativo che ne consegue, il suo *impatto*, la sua *razionalità*».

2.1. La distinzione tra common law e civil law come criterio di definizione dei modelli: approccio rigido e tentativi di flessibilizzazione

La distinzione tra famiglie di *civil law* e di *common law* costituisce un presupposto necessario di un'analisi che, applicando parametri tanto procedurali quanto sostanziali, consenta di individuare elementi trasversali alle due famiglie⁸. Questa distinzione rappresenta infatti «un dato di partenza decisivo per comprendere le ragioni di una scelta di intervento (...) attraverso la fonte legislativa, piuttosto che quelle di una che privilegia la non disciplina (legislativa)»⁹. Su tale base, la dottrina da ultimo citata costruisce una modellistica nella quale si distinguono modelli interventisti a *tendenza impositiva* e modelli a *tendenza permissiva*¹⁰. Un sistema può definirsi permissivo quando «riconosca il singolo come agente morale assolutamente libero e ne rispetti l'autonomia e l'autodeterminazione». Il modello impositivo, al contrario, si configura quando un sistema tende a «imporre, pure in assenza di evidenti interessi prevalenti di natura collettiva, modelli di comportamento individuale tesi al rispetto ed alla promozione, anche contro la volontà del singolo, di quello che l'ordinamento suppone sia il suo bene»¹¹.

⁸ Pertanto, «l'orientamento complessivamente adottato nei sistemi giuridici appartenenti alla *western legal tradition*, sia di *common law* che di *civil law*, si muove verso il modello (variamente) interventista» (C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., p. 102), modello che può assumere connotati talmente distinti da apparire confliggenti quando non contraddittori, come sembra essere il caso delle discipline legislative oggetto di questo studio. La pluralità di approcci interni al modello interventista è peraltro riconosciuta dall'Autore citato, il quale chiarisce infatti che «una volta deciso di intervenire, si apre un ventaglio di possibilità molto ampio riguardo alle forme, agli obiettivi, alle tipologie astrattamente adottabili» (Ivi, p. 103).

⁹ Ivi, p. 94.

¹⁰ Di mera tendenza è possibile parlare, in quanto «a ben vedere, nessuna legislazione, almeno fra quelle europee, assume un atteggiamento di completa preclusione o di completa disponibilità» (V. ZAMBRANO, *La fecondazione assistita e il mito dell'apprendista stregone: l'esperienza comparatistica*, cit., p. 306).

¹¹ C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., p. 112. Utilizzando un approccio analogo a quello assunto nel presente scritto, l'Autore (Ivi, p. 103) individua all'interno del *genus* rappresentato dal modello interventista «una serie di sotto-modelli ciascuno atto a costituire una *species* a sé stante», i quali si distinguono in base al momento dell'intervento («si potrà, così, intervenire prima o dopo il formarsi di un orientamento

Vi è poi chi in dottrina propone modelli che sembrano corrispondere a una rigida distinzione tra sistemi di *common law* e *civil law*¹². Secondo la dottrina citata, il primo approccio, tipico dei sistemi di *common law*, è caratterizzato dalla centralità della autonomia della persona e dalla coesistenza di una pluralità di valori nella società; il secondo approccio, che contraddistingue i sistemi di *civil law*, pur riconoscendo tale pluralità, introduce una gerarchia di valori al cui vertice viene posta la dignità umana, intesa come nucleo di diritti fondamentali.

In linea di continuità con l'approccio al quale ci si è riferiti da ultimo, è possibile individuare tre fondamentali indirizzi di politica legislativa rispetto alle modalità di configurare il rapporto tra procreazione assistita e famiglia¹³: il primo, che «vede in una regolamentazione “aperta” della procreazione assistita il punto di avvio di un *sistema alternativo* rispetto a quello fondato sul modello tradizionale di famiglia», riconducibile al sistema giuridico statunitense¹⁴; un secondo indirizzo, incentrato su di un «*sistema funzionale al modello familiare della tradizione*, e imperniato su una regolamentazione “chiusa” della procreazione assistita»¹⁵, come nel caso del sistema francese; da ultimo, un modello che propone «un *sistema autorizzatorio* di regolamentazione né “aperta” né “chiusa”, ma resa *compatibile* caso per caso, *con una famiglia senza modello*», tipico del modello britannico¹⁶.

condiviso a livello sociale»), alla natura del medesimo («si potrà preferire un modello leggero o rigido, inclusivo o escludente, per principi generali o puntuale e dettagliato»), ai contenuti («si potrà decidere di dare la preferenza agli aspetti procedurali piuttosto che a quelli di contenuto e si potrà tenere in maggiore o minor conto il principio di autodeterminazione individuale») e al tipo di fonte utilizzata («si dovrà infine scegliere su quale componente, all'interno del sistema delle fonti, basare la disciplina»).

¹² F.D. BUSNELLI, E. PALMERINI, *Bioetica e diritto privato*, in *Enciclopedia del diritto*, Agg., vol. V, Milano, 2001.

¹³ F.D. BUSNELLI, *Quali regole per la procreazione assistita?*, in C.M. MAZZONI (a cura di), *Una norma giuridica per la bioetica*, cit., pp. 111 ss.

¹⁴ Ivi, p. 111.

¹⁵ Ivi, p. 112.

¹⁶ Ivi, p. 113.

2.2. *La natura dell'intervento legislativo: rigidità e flessibilità dei contenuti legislativi, tra «norme di supremazia» e «norme di compatibilità»*

In questa sede si propone di superare un approccio rigido, che tende a fare coincidere famiglie giuridiche tradizionali e modelli normativi in ambito biomedico. In tale ottica, è stata proposta la distinzione¹⁷ tra approcci legislativi non espressamente riconducibili alle famiglie di diritto comparato e basata sulla contrapposizione tra «una disciplina *proibizionista*, che vincola anche chi, per motivi di coscienza, non la condivide (...) ovvero una disciplina permissiva, che non obbliga alcuno a determinati *comportamenti*»¹⁸. Un approccio analogo è assunto anche da chi¹⁹, nel classificare le diverse interpretazioni del ruolo del diritto nel contesto bioetico, distingue la posizione di quegli autori che «mostrano (...) di condividere l'idea che il diritto sia chiamato a guarire la società dalla malattia del pluralismo, e ad indicare una via giusta (...) nell'intento di proteggere l'unico valore davvero universale, il valore della natura umana, anzi la natura umana avente in sé valore»²⁰; dalla posizione di chi auspica l'adesione da parte del legislatore di un «diritto leggero per la bioetica», fondato su «l'interesse per l'autonomia individuale e per la libertà di scelta, nonché la valutazione di efficacia di un diritto che, a fronte di un panorama pluralistico, deve dimostrare di saper mediare tra le diverse posizioni morali, in una costante apertura a ricevere modifiche e cambiamenti»²¹.

Questa ultima prospettiva è assunta anche da chi distingue, in riferimento alle tecniche di «progettazione-produzione» delle norme del biodiritto, «ipotesi di norme scientificamente ed eticamente preorienta-

¹⁷ R. TONIATTI, *Intervento introduttivo*, in E. CAMASSA, C. CASONATO (a cura di), *La procreazione medicalmente assistita: ombre e luci*, cit., p. 8.

¹⁸ Vedi anche G. ALPA, *Lo statuto dell'embrione tra libertà, responsabilità, divieti*, in *Sociologia del diritto*, n. 1, 2004, pp. 13 ss.; M. D'AMICO, *Ma riuscirà una legge incostituzionale ad arrivare davanti al suo giudice (quello delle leggi, appunto...)?*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 12 giugno 2004.

¹⁹ R. SALA, *Etica pubblica e biodiritto*, in S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, cit., pp. 138-143.

²⁰ Ivi, p. 140.

²¹ Ivi, p. 143.

te, improntate a una morale sostanziale unica» da un lato e «ipotesi regolative “a maglie larghe”, accompagnate da deleghe di bilanciamento al decisore (giudice o medico-scienziato) del caso concreto»²² dall’altro.

Dal punto di vista della natura dell’intervento legislativo, rispetto alla quale le concrete modalità di svolgimento non risultano estranee, l’alternativa viene individuata tra «norme “di supremazia”, che impongono un solo punto di vista» e «norme “di compatibilità”, volte (...) a consentire la convivenza di valori diversi»²³. Le caratteristiche dell’intervento legislativo devono essere definite in funzione del tipo di norme che si vogliono introdurre, anche al fine di assicurarne il riconoscimento sociale²⁴: nel caso in cui la scelta prediliga l’introduzione di «norme di compatibilità», l’intervento legislativo dovrebbe esprimere «un diritto flessibile e leggero, che incontra la società, promuove l’autonomia e il rispetto reciproco, e avvia così la creazione di principi comuni»²⁵.

Partendo da premesse concettuali simili, si afferma inoltre l’esistenza di «un diritto che mette i suoi strumenti coercitivi al servizio di una

²² M. CECCHETTI, L. BUFFONI, *Le fonti nazionali*, in S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, cit., p. 786, i quali – con un approccio che risulta analogo a quello assunto in questa sede (cfr. in particolare le Conclusioni) – individuano una relazione tra modelli normativi di regolazione della scienza biomedica e «diversi idealtipi di democrazia e di Costituzione» (Ibidem). Su tale base concettuale, gli Autori affermano la centralità delle «tecniche di “progettazione-produzione normativa” e la necessità di abbandonare le impostazioni incentrate sulle ricostruzioni tradizionali del “sistema delle fonti” e sulle “forme” degli atti nei quali prende corpo la normazione» (Ivi, p. 787).

²³ S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, cit., p. 58. Del medesimo Autore, cfr. anche *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, pp. 146-149.

²⁴ Secondo P. ZATTI, *Verso un diritto per la bioetica: risorse e limiti del discorso giuridico*, in C.M. MAZZONI (a cura di), *Una norma giuridica per la bioetica*, cit., p. 45, sussiste il rischio di guardare «al diritto come a uno strumento di proclamazione di valori piuttosto che di soluzione pragmatica di conflitti». Cfr. anche L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona. Bioetica e garanzie costituzionali*, Napoli, 1999, pp. 258 ss.

²⁵ Ibidem. Vi è chi, evidenziando questa diversità di approccio, distingue tra una «idea di legge-protocollo, dispensatrice di regole e procedure» e una di «legge-manifesto, creatrice di modelli di vita» (M. CECCHETTI, L. BUFFONI, *Le fonti nazionali*, cit., p. 799).

determinata prospettiva etica sostanziale, identificabile nella morale di impronta personalista prevalente, anche se non esclusiva, nella morale cattolica», il quale si esprime attraverso interventi normativi nei quali, sulla disciplina degli aspetti tecnici delle prassi biomediche, prevale l'imposizione di modelli – di nascita, di salute, di vita, di morte – conformi a precisi valori morali, realizzata attraverso la tecnica dei divieti»²⁶. In questo caso, l'intervento legislativo è configurato in modo da favorire l'utilizzo dello strumento coercitivo al fine di imporre contenuti normativi che tendono a «sovrapporre» dimensione etico-sociale e tecnico-scientifica²⁷. L'alternativa a questo modello viene individuata nella natura «leggera» e «sobria»²⁸ dell'intervento legislativo. Questo dovrebbe – dal punto di vista dei contenuti – condurre a una disciplina «capace di interventi assai severi e incisivi sul fronte della garanzia dei diritti individuali dei soggetti coinvolti, ma volta a regolare gli aspetti tecnici e procedurali dei diversi tipi di prassi e a definire con precisione i ruoli spettanti ai diversi soggetti interessati, piuttosto che proclamare valori che non possono essere ragionevolmente realizzati, o a imporre divieti la cui giustificazione è esclusivamente ideologica»²⁹.

Questo approccio viene integrato da una dimensione che può essere definita procedurale, la quale richiede il riconoscimento da parte del legislatore di «un importante, anzi imprescindibile ruolo sia a istanze normative extragiuridiche (società scientifiche, comitati etici, ordini professionali); sia a interventi giurisprudenziali sempre più costantemente ispirati ai principi di uguaglianza e di libertà degli individui»³⁰.

²⁶ P. BORSELLINO, *Bioetica tra "moralì" e diritto*, Milano, 2009, p. 67, la quale si riferisce alla teoria della «biogiuridica» (Ivi, pp. 61-69).

²⁷ Per quanto riguarda l'ordinamento italiano, il caso dell'art. 14, secondo e terzo comma, della legge 40 del 2004 risulta paradigmatico, nel momento in cui poneva rigidi limiti alla applicazione delle tecniche di PMA (numero massimo di embrioni producibili predeterminato dalla legge e obbligo di unico e contemporaneo impianto), qualificandoli però come «misure di tutela dell'embrione» (Capo IV della legge). Su questa questione, cfr. diffusamente *infra* (Capitoli III e IV).

²⁸ P. BORSELLINO, *Bioetica tra "moralì" e diritto*, p. 76.

²⁹ Ivi, p. 77.

³⁰ *Ibidem*. Significativamente, l'Autrice riprende il concetto, richiamato *supra*, proposto da S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., del diritto come regola di compatibilità tra valori differenti, piuttosto che come regola di preponderanza (*Ibidem*).

Questa impostazione introduce un primo indice che condurrà il presente studio ad affermare la necessità di integrare il dato sostanziale, basato sui contenuti delle discipline legislative, con elementi di carattere procedurale.

2.3. *L'emersione della dimensione procedurale: dalla distinzione tra «norme di contenuto» e «norme di procedura» alla principles-based regulation*

L'utilizzo della dimensione procedurale al fine di individuare modelli di regolazione giuridica in ambito biomedico non costituisce quindi una scelta metodologica inedita. La dottrina che ha optato per questo approccio ne ha valorizzato la presenza all'interno dei testi legislativi, non soffermandosi però sulle caratteristiche dei processi decisionali e sulla loro eventuale rilevanza in termini classificatori: è proprio questa dimensione che si vuole invece includere nel presente studio.

Su tale base, ad esempio, è stata proposta la divisione tra «“modelli” prescrittivi di nascita, di vita e di morte», i quali fissano «norme di contenuto eticamente, scientificamente e tecnologicamente predeterminato», e modelli procedurali, i quali esprimono «norme che stabiliscano le “procedure” e gli “organi” per governare, nei casi concreti, l'applicazione del sapere scientifico-tecnologico ai casi della vita»³¹. In tale sede si vuole estendere il riferimento alla dimensione procedurale anche alla fase che precede l'approvazione della legge, utilizzando la PMA come paradigma, al fine di individuare «la giustificazione dell'intervento legislativo» e le «tecniche di soluzione prospettate nelle esperienze più rilevanti»³².

³¹ L. BUFFONI, *Le fonti nazionali del biodiritto: alcuni appunti per una teoria della “sovranità” dell'individuo nella produzione giuridica*, in www.osservatoriosullefonti.it, n. 2, 2010.

³² G. ALPA, *Metodo di analisi e modelli giuridici di controllo delle tecniche di procreazione artificiale*, in G. FERRANDO (a cura di), *La procreazione artificiale tra etica e diritto*, Padova, 1989, p. 13. La comparazione giuridica assume una particolare utilità in quanto, «prima ancora di proporre modelli di soluzione a problemi comuni a più ordinamenti, essa dà al giurista la consapevolezza che le scelte di volta in volta effettuate (...) nel proprio ordinamento non sono né uniche né assolute; esse sono sempre perfet-

La questione delle modalità di definizione dei contenuti legislativi coinvolge anche l'approccio da adottare nella scelta dei medesimi, ricollegandosi alla dicotomia – evidenziata dalla dottrina a cui si è fatto riferimento – tra interventi flessibili e interventi di natura impositiva (rigida).

In tal senso, occorre richiamare la posizione di chi³³, mutuando un approccio tipico dell'ambito economico-finanziario³⁴, propone di introdurre in materia biomedica una *principles-based regulation*, la quale, riconoscendo un ampio spazio di intervento a fonti diverse da quella legislativa, «overcomes the disadvantages of applying a system of predominantly primary legislative provisions to such a fast-moving area, assisting regulators in making swift and knowledgeable responses to scientific developments whilst leaving scientists with flexibility»³⁵.

Una disciplina strutturata in modo da esprimere una legislazione di principio può consentire la sua integrazione da parte di organismi tecnici³⁶, i quali possono adeguarne la concreta definizione alle specificità dei singoli casi e alla rapida evoluzione delle acquisizioni tecnico-scientifiche, esercitando funzioni legislativamente predeterminate e orientate alla concreta operatività dei principi contenuti nella legge³⁷.

In tal modo, «in providing a series of broad principles according to which the actions of regulatees can be tested, it has the capacity to maintain its credibility in the face of the dynamism of the SC [stem

tibili, e comunque ispirate a principi di per sé modificabili, storicamente determinabili, e quindi del tutto relativi» (Ivi, pp. 13-14).

³³ S. DEVANEY, *Regulate To Innovate: Principles-Based Regulation of Stem Cell Research*, in *Medical Law International*, n. 11, 2011, pp. 53-68. Per un maggiore approfondimento di questa teoria, cfr. anche ID., *Stem Cell Research and the Collaborative Regulation of Innovation*, New York, 2014.

³⁴ *Ex plurimis*, J. BLACK, M. HOPPER, C. BAND, *Making a Success of Principles-Based Regulation*, in *Law and Financial Markets Review*, n. 1, v. 3, 2007, pp. 191 ss.

³⁵ S. DEVANEY, *Regulate To Innovate: Principles-Based Regulation of Stem Cell Research*, cit., p. 54.

³⁶ Nel caso di specie, la *Human Fertilisation and Embryology Authority*, su cui diffusamente nel Capitolo III.

³⁷ Ivi, p. 55. L'Autrice sottolinea come «these principles provide scope for the HFEA to determine whether a new scientific discovery or technique fall within the spirit of the law's aims».

cell] world»³⁸, secondo un approccio che, se nell'articolo citato è riferito alla ricerca con cellule staminali embrionali, può essere esteso al più ampio contesto biomedico.

Nella prospettiva di una integrazione tra dimensione sostanziale e procedurale, si dimostra di particolare interesse una classificazione proposta a livello comparato.

Questa classificazione, al fine di assicurare un bilanciamento tra esigenze medico-scientifiche e diritti dei pazienti, afferma l'ineludibilità di un intervento regolativo in materia di PMA, ponendosi la questione delle modalità mediante le quali l'intervento possa configurarsi³⁹. La distinzione tra auto-regolamentazione (*professional peer-regulation*) ed etero-regolamentazione (*external regulation*) rappresenta l'elemento caratterizzante della classificazione proposta: i modelli normativi individuati, infatti, si distinguono sulla base della relazione prevista a livello legislativo tra questi due fattori.

Secondo l'Autore citato, nei *peer self-regulated regimes* gli ordini professionali, attraverso «peer-based accrediting bodies to statutorily-based regulation via a professional body», garantiscono linee guida e standard professionali e protezione giuridica ai soggetti coinvolti. Un modello basato sulla auto-regolamentazione, se da un lato assicura che la disciplina sia definita da soggetti istituzionali dotati di un elevato grado di *expertise*, comporta dall'altro il rischio di una eccessiva centralità di istanze tecnico-scientifiche, che viene accresciuto nel caso di scarsa trasparenza ed effettività delle procedure decisionali, in particolare in fase di controllo e vigilanza sul rispetto degli standard adottati⁴⁰.

³⁸ Ivi, p. 64.

³⁹ M.H. JOHNSON, *Regulating the Science and Therapeutic Application of Human Embryo Research: Managing the Tension Between Biomedical Creativity and Public Concern*, in J.R. SPENCER, A. PEDAIN (eds.), *Freedom and Responsibility in Reproductive Choice*, Oxford, 2006, p. 94. In termini analoghi, cfr. Anche L. NIELSEN, *Dalla bioetica alla biolegislazione*, cit., pp. 53 ss., la quale propone quattro modelli: a) «controllo individuale – l'approccio privato all'ordinamento»; b) «controllo professionale e comitati etici – l'approccio liberale»; c) «controllo a livello di comunità – il sistema di regolazione parziale»; d) «controllo a livello di comunità – il sistema proibizionista».

⁴⁰ Di converso, «effective and transparent self-regulation which imposes and maintains high standards has the capacity to improve public confidence in medicine and science». M.H. JOHNSON, *The Art of Regulation and the Regulation of ART: The Impact*

Tenuto conto delle possibili criticità derivanti da un modello regolativo chiuso (auto-regolamentazione), un modello fondato sulla *external regulation* può consentire la integrazione tra una prospettiva monodimensionale, limitata alla dimensione scientifica, e un approccio multidimensionale, che richiede però la idoneità del processo legislativo a incorporare la pluralità di concezioni scientifiche che caratterizzano l'oggetto di disciplina. La *external regulation* deve però essere riservata esclusivamente ad ambiti a contenuto socialmente ed eticamente rilevante. L'Autore sembra quindi proporre una struttura normativa complessa, all'interno della quale l'integrazione di 'auto' ed 'etero' regolamentazione deve avvenire secondo modalità che ne garantiscano ambiti di competenza differenziati.

L'Autore individua quattro caratteri fondamentali principi che l'intervento eteronomo del legislatore deve esprimere:

- a) deve permettere un «honest dialogue between regulators and professionals in a partnership based on transparency and shared objectives»⁴¹, in quanto una costante relazione tra regolatori (il legislatore, ma anche eventuali organi tecnici cui sia delegata l'attuazione degli standard legislativi) e regolati risulta più efficace di un rapporto basato sull'antagonismo, la sfiducia reciproca e la litigiosità⁴²;
- b) deve fondarsi su un insieme predefinito di obiettivi *outcome-based*, al fine di garantire l'adeguatezza (costituzionale, scientifica, socia-

of Regulation on Research and Clinical Practice, in *Journal of Law and Medicine*, vol. 9, n. 4, 2002, p. 399-413, rileva che «such a regime places on professional bodies three important obligations, which they do not currently meet satisfactorily: They must be open and honest in the way that they conduct and disseminate their findings and recommendations. Transparency simultaneously builds professional and public confidence and educates the public. (...) The professions must take seriously the ethical and attitudinal education of their members, and must work to develop a culture more open to constructive feedback regardless of relative rank. (...) Professional bodies must be willing to deal more emphatically with mavericks among their ranks».

⁴¹ M.H. JOHNSON, *The Art of Regulation and the Regulation of ART: The Impact of Regulation on Research and Clinical Practice*, cit., p. 410.

⁴² *Ibidem*, p. 411. Secondo l'Autore citato, «in the United Kingdom, this relationship characterises the vast bulk of interactions between the HFEA and clinicians and scientists».

- le) delle decisioni politico-legislative, anche sulla base di consultazioni pubbliche che aumentano il livello di legittimazione delle medesime;
- c) deve evitare una eccessiva burocratizzazione della pratica medico-scientifica;
- d) deve fondarsi su meccanismi di autorizzazione e *guidance*, piuttosto che su un minuzioso intervento prescrittivo o punitivo (*detailed proscriptive or prescriptive orders*)⁴³.

⁴³ R.G. LEE, D. MORGAN, *Human Fertilisation & Embryology. Regulating the Reproductive Revolution*, Blackstone, 2001, p. 12, propongono analogamente un approccio basato sul *regulatory control*, che si può declinare in una pluralità di modelli: a) un *private ordering approach*; b) un *professional self-regulation and control*; c) un *community control*; d) un *legislative and regulative control*; e) un modello fondato sulla combinazione dei diversi approcci descritti. Nell'ambito della disciplina della ricerca con cellule staminali embrionali, D.G. JONES, C.R. TOWNS, *Navigating the quagmire: the regulation of human embryonic stem cell research*, in *Human Reproduction*, vol. 21, n. 5, 2006, pp. 1113-1116, assumono quale parametro di valutazione dei diversi approcci normativi «their adequacy in terms of ethical consistency and the consequences for realizing or retarding therapeutic potential» (Ivi, p. 1113) e propongono una modellistica basata su quattro diversi approcci: un approccio proibizionista puro (*prohibition stance*), nel quale tanto la derivazione quanto l'utilizzo di cellule staminali embrionali sono vietati (Irlanda, Austria, Norvegia e Polonia); un approccio proibizionista ibrido (*modified prohibition stance*), all'interno del quale l'utilizzo di cellule staminali embrionali a scopo di ricerca può essere ammesso, pur condizionato a clausole temporali e sostanziali (Germania e Stati Uniti); un approccio liberale ibrido (*modified acceptance stance*), nel quale viene assicurata una tutela giuridica assoluta all'embrione fin dalla fecondazione e la ricerca sulle cellule viene ammessa sulla base della rilevanza scientifica e le finalità terapeutiche dei singoli progetti di ricerca (Canada, Finlandia, Grecia, Olanda, Australia); infine, un approccio liberale puro (*broader acceptance stance*), nel quale viene autorizzato l'utilizzo anche di embrioni prodotti specificamente per motivi di ricerca scientifica (Regno Unito, Singapore e Spagna).

3. La necessità di un mutamento di paradigma: l'integrazione tra contenuto e metodi legislativi. La proposta di indici misti di comparazione di natura procedurale e sostanziale

Partendo dalle classificazioni descritte nei paragrafi precedenti, le quali sono state riportate secondo una linea di crescente tensione verso l'apertura della modellistica a elementi diversi da fondati sull'analisi dei contenuti legislativi, e dal quadro concettuale definito nel Capitolo I, appare opportuno in questa fase un mutamento di paradigma, che consenta di giungere a una classificazione di modelli normativi basata sulla combinazione di parametri di natura sia procedurale, sia sostanziale.

Sono stati selezionati pertanto una serie di indici funzionali a evidenziare la teoria della legislazione che ciascun ordinamento nazionale tende a esprimere in ambito biomedico⁴⁴. Se, come proposto nel Capitolo I, l'obiettivo consiste nel proporre una classificazione che, accanto alla necessaria funzione descrittiva, esprima anche una funzione normativo-prescrittiva⁴⁵, appare opportuno integrare l'analisi dei contenuti normativi con quella del metodo legislativo adottato dalle diverse discipline nazionali. Come hanno dimostrato le proposte richiamate in apertura di capitolo, a seconda della natura dei criteri adottati, dalla comparazione possono derivare classificazioni diverse.

Adottando una prospettiva esclusivamente contenutistica, i vari ordinamenti sono stati classificati secondo modelli alternativi, spesso utilizzando quale criterio esclusivo l'ampiezza di ciò che sia legislativamente consentito all'interno delle singole discipline: aperti o chiusi; permissivi o impositivi⁴⁶; liberali o restrittivi⁴⁷. A fronte di un approccio

⁴⁴ La disciplina delle tecniche di PMA viene utilizzata quale contesto all'interno del quale applicare un approccio inedito alla comparazione, con l'obiettivo di verificarne la tenuta concettuale in una prospettiva più ampia.

⁴⁵ Ricorda del resto G. ZAGREBELSKY, *Considerazioni sull'uso della comparazione negli studi di diritto costituzionale italiano*, in R. SACCO (a cura di), *L'apporto della comparazione alla scienza giuridica*, cit., p. 111, che «obbiettivo finale» della comparazione giuridica è la «elaborazione di modelli con valore normativo o fortemente persuasivo».

⁴⁶ C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., cfr. *supra*.

tradizionale fondato sull'analisi dei contenuti della legge, appare opportuno in tale sede proporre una modellistica fondata su indici di diversa natura.

Tenuto conto dell'obiettivo dell'indagine, che consiste nell'individuare diversi modelli normativi di regolazione del fenomeno medico-scientifico su basi classificatorie originali, è parso opportuno valutare, all'interno della disciplina della PMA, la soddisfazione dei parametri proposti da parte degli ordinamenti oggetto di comparazione in termini generali e, solo incidentalmente, testarne la tenuta attraverso l'analisi di ambiti interni alla PMA di particolare rilevanza sociale e complessità scientifica: a) le finalità per le quali è consentito l'accesso alle tecniche; b) le modalità di applicazione delle tecniche (ad esempio, il numero di embrioni producibili per ogni singolo impianto o le modalità di trasferimento dei medesimi nell'utero della donna); c) l'ammissibilità della c.d. diagnosi genetica preimpianto.

Questi ultimi rappresenteranno gli ambiti nei quali verrà valutata l'attuazione degli indici della comparazione (cfr. Capitoli III e IV).

3.1. La dimensione internazionale: conferme giurisprudenziali della necessità di integrare indici sostanziali e procedurali. L'emersione di un metodo legislativo comune a livello comparato?

Prima di descrivere nel dettaglio gli indici della comparazione, appare utile affrontare la questione relativa al metodo della regolazione della scienza biomedica alla luce della giurisprudenza della Corte EDU⁴⁸. Da quest'ultima sembra infatti potersi derivare l'emersione di un metodo legislativo comune, che si può configurare quale standard

⁴⁷ Aderisce a questa classificazione G. DI ROSA, *Dai principi alle regole. Appunti di biodiritto*, Torino, 2013, p. 47, riferendosi a quanto proposto da S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, p. 131.

⁴⁸ Per un'analisi sistematica della giurisprudenza della Corte EDU avente ad oggetto questioni scientificamente rilevanti, T. MURPHY, G. Ó CUINN, *Works in Progress: New Technologies and the European Court of Human Rights*, in *Human Rights Law Review*, vol. 10, n. 4, 2010, pp. 601 ss.; in materia di inizio vita, A. CIERVO, *Le conseguenze del dolore. Questioni di inizio e fine vita nella giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo*, in L. CASSETTI (a cura di), *Diritti, principi e garanzie sotto la lente dei giudici di Strasburgo*, Napoli, 2012, pp. 101 ss.

internazionale al quale i legislatori nazionali sono chiamati ad adeguarsi, e che presuppone la condivisione di una concezione del rapporto tra diritto e scienza e della funzione (nonché dei limiti) dell'intervento legislativo.

La Corte EDU, nella sentenza *S. H. e altri c. Austria* (2011)⁴⁹, ha fatto riferimento a un elemento essenziale del metodo legislativo in ambito biomedico⁵⁰: al fine di adeguarne i contenuti al mutare del contesto scientifico e della realtà sociale, il legislatore deve assicurare la costante rivedibilità della legge, anche attraverso meccanismi procedurali specifici⁵¹.

Pur attribuendo un ampio margine di apprezzamento al legislatore nazionale, la Corte europea introduce alcuni criteri relativi al metodo legislativo: quando intervenga in contesti medico-scientifici, il legislatore deve attuare una valutazione accurata delle regole che disciplinano tali ambiti («thorough assessment of the rules governing artificial pro-

⁴⁹ Corte Europea dei Diritti dell'Uomo (*Grand Chamber*), sentenza del 3 novembre 2011 *S. H. and others v. Austria*, ricorso n. 57813/00. Per un commento, K.D. BRUDY, *Recent Developments: S. H. v. Austria: European Court of Human Rights Holds That the Right to Family Life and Sexism Trump Governmental Limitations on Artificial Procreation*, in *Tulane Journal of International and Comparative Law*, n. 19, 2011, pp. 691 ss.; E. DOLCINI, *Sulla procreazione medicalmente assistita eterologa: il Tribunale di Firenze e quello di Catania rinviato la questione alla Corte costituzionale*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, n. 1, 2011, pp. 40 ss.; L. VIOLINI, *Fecondazione assistita e divieto di discriminazione davanti alla Corte di Strasburgo: un caso discutibile*, in *Quaderni costituzionali*, n. 3, 2010, pp. 632-638; A. OSTI, *La sentenza S. H. e altri c. Austria: un passo «indietro» per riaffermare la legittimazione della Corte europea*, in *Quaderni Costituzionali*, n. 1, 2012, pp. 159-164; C. GRABENWARTER, B. KRAUSKOPF, *S. H. and others vs. Austria: a larger margin of appreciation in complex fields of law*, in *Quaderni Costituzionali*, n. 1, 2012, pp. 155-158.

⁵⁰ Nel caso specifico, come noto, la questione aveva ad oggetto la compatibilità con gli articoli 8 e 14 CEDU del divieto di donazione di gameti a fini procreativi *in vitro* imposto dalla legge austriaca in materia di PMA.

⁵¹ La questione relativa alla configurabilità di un principio generale che imponga agli Stati Membri un onere di revisione della legge viene affrontato anche da C. GRABENWARTER, B. KRAUSKOPF, *S. H. and others vs. Austria: a larger margin of appreciation in complex fields of law*, cit., p. 157, i quali richiamano casi successivi in cui il principio sancito in *S. H.* viene richiamato esplicitamente (*Stummer c. Austria*, 7 luglio 2011), affermando che «decisions in favour of a State may have the (hidden) intention to create dynamics in national legislation» (*Ivi*, p. 158).

creation»), nei quali la legge è soggetta a una evoluzione costante e che risultano caratterizzati da uno sviluppo scientifico e normativo particolarmente dinamico, dei quali il legislatore deve tenere conto⁵². Applicando alla giurisprudenza CEDU una teoria proposta all'interno della dottrina costituzionalistica italiana, la Corte EDU sembra riconoscere l'esigenza di assicurare – anche nel contesto biomedico – una «regolarità *lato sensu* procedurale del “processo politico”, per sanare le conseguenze delle sue disfunzioni e ristabilire le garanzie costituzionali di una “regolare” immissione degli interessi nel processo decisionale»⁵³.

La necessità di garantire anche tale dimensione richiede un controllo di legittimità che consideri anche «la consistenza dei presupposti di fatto della decisione normativa, saggiando la plausibilità [in questo caso scientifica] delle connessioni causali tra fini e mezzi, valutando il “costo” dello strumento prescelto in rapporto al valore del fine e alle conseguenze negative che possono derivare dalla soluzione accolta»⁵⁴.

La Corte EDU riconosce il ruolo dei presupposti di fatto dell'intervento legislativo e la necessità di valutarne la sussistenza anche in sede giurisdizionale. Infatti, l'ampio margine di discrezionalità politica del legislatore nazionale non esclude uno scrutinio della coerenza e adeguatezza della legge, il quale può svolgersi anche sulla base di parametri derivanti dallo stato delle conoscenze medico-scientifiche.

Sembra delinearci una diretta relazione tra adeguatezza (e proporzionalità) e dato scientifico, la quale – come si cercherà di dimostrare nelle Conclusioni – può fare supporre l'esistenza di una dimensione scientifica della ragionevolezza delle leggi.

Questo approccio rappresenta un'applicazione del principio di ragionevolezza al contesto medico-scientifico⁵⁵, il quale consente di valu-

⁵² La Corte sottolinea, come elemento rilevante, la natura dell'oggetto dell'intervento legislativo, «in which the law appears to be continuously evolving and which is subject to a particularly dynamic development in science and law, needs to be kept under review by the Contracting States».

⁵³ R. BIN, *Atti normativi e norme programmatiche*, Milano, 1988, p. 359 ss.

⁵⁴ *Ivi*, p. 361.

⁵⁵ Sul punto della configurabilità di una dimensione scientifica del principio di ragionevolezza, sul quale sia consentito rinviare alle Conclusioni, cfr. G. VACCARI, *La sentenza n. 151/2009 della Corte costituzionale: sulla ragionevolezza scientifica di un intervento legislativo in materia di procreazione medicalmente assistita*, in *Studium*

tare «gli aspetti procedurali della decisione discrezionale» e «il modo in cui l'interesse enunciato nella disposizione programmatica è entrato nel bilanciamento»⁵⁶. La Corte EDU afferma che il legislatore nazionale deve soddisfare criteri di metodo, al fine di evitare il rischio di anacronismo scientifico della legislazione e assicurarne quindi la tendenziale compatibilità (alla CEDU, nel caso di specie), privilegiando l'utilizzo dei parametri di proporzionalità e di ragionevolezza dell'intervento legislativo adottato anche in casi recenti (Costa e Pavan c. Italia)⁵⁷ ed

Juris, n. 11, 2009, pp. 1175 ss.; G. D'AMICO, *Scienza e diritto nella prospettiva del giudice delle leggi*, Messina, 2008; ID., *La Corte e lo stato dell'arte (prime note sul rilievo del progresso scientifico e tecnologico nella giurisprudenza costituzionale)*, in E. MALFATTI, R. ROMBOLI, E. ROSSI (cur.), *Il giudizio sulle leggi e la sua "diffusione". Verso un controllo di costituzionalità di tipo diffuso? Atti del seminario di Pisa svoltosi il 25-26 maggio 2001 in ricordo di Giustino D'Orazio*, Torino, 2001, 443; S. PENASA, *La «ragionevolezza scientifica» delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, n. 4, 2009, pp. 817-841; F. MINNI, A. MORRONE, *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte costituzionale italiana*, in *Rivista della Associazione dei Costituzionalisti Italiani*, n. 3, 2013, pp. 7-8; G. DI GENIO, *Il primato della scienza sul diritto (ma non sui diritti) nella fecondazione assistita*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 20 maggio 2009.

⁵⁶ R. BIN, *Atti normativi e norme programmatiche*, cit., p. 362. La necessità di adeguare l'esercizio del potere legislativo (l'Autore si riferisce al «diritto scritto» e a quello «non scritto») a «un canone, metodico prima ancora che positivo, di normazione ispirato a ragionevolezza» è richiamata da A. RUGGERI, *La certezza del diritto al crocevia tra dinamiche della normazione ed esperienze di giustizia costituzionale*, in *www.costituzionalismo.it*, n. 2, 2005, p. 7, il quale fa riferimento a L. D'ANDREA, *Ragionevolezza e legittimazione del sistema*, Milano, 2005.

⁵⁷ P. VENTURI, *Sulla legittimità della legge n. 40/2004 sulla procreazione assistita in relazione alla Cedu*, in *Giurisprudenza Italiana*, n. 10, 2010, pp. 1993-1998; L. POLI, *La diagnosi genetica pre-impianto al vaglio della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo*, in *Rivista di diritto internazionale*, fasc. 1, 2013, pp. 119 ss.; C. NARDOCCI, *La Corte di Strasburgo riporta a coerenza l'ordinamento italiano, fra procreazione artificiale e interruzione volontaria di gravidanza. Riflessioni a margine di Costa e Pavan c. Italia*, in *Rivista dell'Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, n. 1, 2013; E. MALFATTI, *La Corte di Strasburgo tra coerenze e incoerenza della disciplina in materia di procreazione assistita e interruzione volontaria della gravidanza: quando i 'giochi di parole' divengono decisivi*, *ivi*, n. 3, 2012; F. VARI, *Considerazioni critiche a proposito della sentenza Costa et Pavan della II Sezione della Corte EDU*, *ivi*, n. 1, 2013; A. IANNUZZI, V. ZAMBRANO, *Sentenza Costa e Pavan: il giorno dopo. L'emersione del "desiderio" di concepire un figlio sano come paradigma delle interazioni tra diritto internazionale*

evidenziando il consolidamento di un approccio comune tra le diverse giurisdizioni nazionali e internazionali⁵⁸.

Questa tendenza emerge da una serie di decisioni in materia di inizio vita, all'interno delle quali la Corte EDU ha specificato in modo reiterato che l'ampio margine di apprezzamento riconosciuto al legislatore

e diritto interno, in www.costituzionalismo.it, n. 2, 2014; G. REPETTO, «*Non di sola Cedu...*». *La fecondazione assistita e il diritto alla salute in Italia e in Europa*, in *Diritto Pubblico*, n. 1, 2013, in particolare pp. 143 ss.; S. BIONDI, *Access to Medical-Assisted Reproduction and PGD in Italian Law: A Deadly Blow to an Illiberal Statute? Commentary to the European Court on Human Rights' decision Costa and Pavan v. Italy (ECtHR, 28 August 2012, App. 54270/2010)*, in *Medical Law Review*, vol. 21, n. 3, 2013, pp. 474-486; S. PENASA, *The Italian regulation on Assisted Reproductive Technologies facing the European Court of Human Rights: the case of Costa and Pavan v. Italy*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 37, 2012, pp. 155-178.

⁵⁸ Come sottolineato in precedenza, una convergenza – quanto meno del formante giurisprudenziale – sulla definizione di principi di metodo della legislazione in materia biomedica è riscontrabile anche a livello nazionale (la giurisprudenza della Corte costituzionale italiana, ma anche quella della *High Court*, su cui diffusamente *infra* nei Capitoli III e IV). In senso difforme, recentemente il *Conseil constitutionnel* francese ha affermato, relativamente all'ampiezza dello scrutinio ad esso riservato rispetto all'esercizio discrezionale del potere legislativo in ambito medico-scientifico, che «il n'appartient pas au Conseil constitutionnel, qui ne dispose pas d'un pouvoir général d'appréciation et de décision de même nature que celui du Parlement, de remettre en cause, au regard de l'état des connaissances et des techniques, les dispositions ainsi prises par le législateur» (decisione n. 2012-249 relativa alla legge sul prelievo e utilizzo del cordone ombelicale). Commentando la sentenza, D. PARIS, *La disciplina del prelievo e dell'uso del cordone ombelicale al vaglio del Conseil constitutionnel. Brevi osservazioni a margine della décision n. 2012-249 QPC*, in *Rivista dell'Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, n. 3, 2012, pp. 6 ss., mette in risalto il *self-restraint* operato dal *Conseil*, specificando però che – con un'argomentazione rilevante ai fini degli obiettivi del presente studio – l'atteggiamento del giudice costituzionale francese «meglio si comprende e si giustifica se si tiene presente il procedimento legislativo seguito per l'approvazione della *loi relative à la bioéthique* del 2011», le modalità del quale sono preordinate a «fornire al decisore un adeguato quadro scientifico e, allo stesso tempo, a coinvolgere i cittadini nelle decisioni pubbliche» (Ivi, p. 8). Pertanto, «a fronte di un simile metodo dell'intervento legislativo, è comprensibile che gli spazi per un sindacato di costituzionalità si riducano considerevolmente, poiché, se l'organo rappresentativo ha svolto un'adeguata istruttoria, un'eventuale sanzione del giudice costituzionale più facilmente si presta alla critica di una sovrapposizione della propria valutazione discrezionale a quella del Parlamento» (Ibidem).

nazionale in ambito medico-scientifico deve comunque essere esercitato in modo da riconoscere e tenere conto della specificità dell'oggetto di regolazione, il quale impone una costante valutazione del livello delle acquisizioni scientifico-tecnologiche in fase di esercizio della funzione legislativa. Nel caso *Evans c. Regno Unito*, infatti, la Corte, nel definire l'ampiezza del margine di apprezzamento, ritiene rilevante che «the 1990 Act was the culmination of an exceptionally detailed examination of the social, ethical and legal implications of developments in the field of human fertilisation and embryology, and the fruit of much reflection, consultation and debate» (punto 86), e che ciò sia avvenuto mediante l'integrazione del tradizionale procedimento legislativo da parte di meccanismi extra-legislativi, di natura tecnica e indipendente, in grado di fornire elementi cognitivi e valutativi che orientano il legislatore in materie altamente complesse e tecniche⁵⁹. In *S. H. e altri c. Austria*, il principio in base al quale tale ambito, che è soggetto a uno sviluppo particolarmente dinamico della scienza e del diritto, deve essere tenuto costantemente monitorato da parte degli Stati Membri, viene ulteriormente consolidato⁶⁰.

Da un lato, la Corte EDU prende in considerazione tale elemento procedurale quale criterio funzionale a determinare l'ampiezza del margine di apprezzamento. Dall'altro lato, esso funge da parametro di valutazione delle scelte normative operate: se soddisfatto, si determina una presunzione di compatibilità della legge con le norme CEDU (come il caso *Evans* sembra dimostrare).

⁵⁹ «The potential problems arising from scientific progress in storing human embryos were addressed as early as the Warnock Committee's Report of 1984» (punto 87).

⁶⁰ «The Court considers that this area, in which the law appears to be continuously evolving and which is subject to a particularly dynamic development in science and law, needs to be kept under review by the Contracting States» (punto 118 della motivazione).

3.2. *La funzione della legge nella regolazione della attività medico-scientifica: dalla esclusività alla complementarità della fonte legislativa*

Alla luce di quanto affermato, la comparazione, mediante un approccio inedito, mira a verificare come gli ordinamenti analizzati rispondano alle seguenti questioni: quale sia la concezione del rapporto tra diritto e scienza; quale sia il ruolo attribuito alla fonte legislativa; quali siano le caratteristiche del processo decisionale.

La comparazione si pone l'obiettivo di verificare se, all'interno di un dato ordinamento, prevalga un rapporto unidirezionale tra diritto – strumento di regolazione – e scienza – intesa quale mero oggetto di regolazione – o piuttosto una relazione normativa circolare⁶¹, all'interno della quale la realtà scientifica non sia esclusivamente oggetto di disciplina ma possa essere considerata anche uno strumento di regolazione⁶².

Il primo approccio esprime una concezione monopolista della legge, la quale viene utilizzata quale esclusivo strumento di disciplina del fe-

⁶¹ Si richiama l'immagine utilizzata, per descrivere il rapporto tra norma e caso, da V. MARCENÒ, G. ZAGREBELSKY, *Giustizia costituzionale*, Bologna, 2012, pp. 67 ss., al fine di descrivere «il doppio lato dell'interpretazione». Secondo gli Autori citati, in un andamento argomentativo utilizzato rispetto alla attività giurisprudenziale ma che può essere qui esteso anche a quella legislativo-normativa al fine di evidenziare la centralità dei casi «il caso non può comprendersi giuridicamente se non in riferimento alla norma e questa non ha significato se non in riferimento a quello, poiché il caso deve orientarsi alla norma e la norma deve orientarsi al caso» (Ivi, p. 77). Questa dinamica bi-direzionale, valida per l'esercizio della funzione giurisprudenziale, può essere ricreata, attraverso un adeguato metodo, anche relativamente all'esercizio della funzione legislativa, o meglio della funzione normativa attraverso il potere legislativo: questo è l'obiettivo che lo studio si propone.

⁶² Cfr. R. BROWNSWORD, M. GOODWIN, *Law and the Technologies of the Twenty-First Century: Text and Materials*, Cambridge, 2012, i quali propongono una concezione della tecnologia (nel presente studio si utilizzerà il termine scienza, cfr. in particolare le Conclusioni) come *regulatory tool* e non meramente come *regulatory target*. Nella dottrina italiana, S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., p. 140, afferma che «il caso compare così come vicenda da controllare. Ma al tempo stesso comincia a svelare l'altra sua faccia: quella di fattore che può essere istituzionalizzato, fino a trasformarsi in strumento per la decisione».

nomeno oggetto di disciplina⁶³; il secondo invece attua un principio di complementarità o sussidiarietà normativa, in base al quale la legge rappresenta una fonte di regolazione alla quale si affiancano, secondo modalità e intensità variabili, altri strumenti di disciplina, ciascuno dei quali caratterizzato da una specifica funzione⁶⁴.

Quando un ordinamento nazionale esprime il secondo approccio, assumono rilievo le modalità attraverso cui la decisione politico-legislativa viene formata. L'alternativa viene a porsi tra una concezione tradizionale dei meccanismi decisionali legislativi, fondati sulla sede parlamentare quale strumento esclusivo di tale processo; e una concezione evolutiva dei medesimi, che prevede che la sede parlamentare sia integrata da procedure decisionali complementari. In tale secondo caso, le scelte discrezionali del legislatore possono essere rafforzate dall'apporto conoscitivo di istanze tecniche e sociali⁶⁵, in grado non tanto di sosti-

⁶³ Concezione alla quale sembra aderire – almeno *in the books* – il sistema italiano. In termini generali, ormai da tempo si sottolinea come «per la disciplina di particolari settori della vita sociale, si è ritenuto insufficiente il meccanismo di produzione del diritto incentrato sulla legge del parlamento nazionale (...) e sono stati previsti altri centri di produzione normativa, concorrenti con quelli tradizionali» (G. ZAGREBELSKY, *Manuale di diritto costituzionale. Il sistema delle fonti del diritto*, volume I, Torino, 1987, p. XI). Secondo l'Autore citato, ciò rappresenterebbe un esito fisiologico dell'evoluzione dallo stato di diritto, retto dal principio di legalità, allo stato costituzionale di diritto, nel quale la legalità viene integrata – e subordinata – al principio di legittimità costituzionale.

⁶⁴ In tale prospettiva, la fonte legislativa, pur necessaria, non può rappresentare l'esclusivo strumento normativo, dovendosi integrare con altre fonti e formanti, eventualmente anche esterni al tradizionale assetto delle fonti del diritto (la deontologia o la scienza, che si esprime attraverso il dato scientifico). Non appare superfluo citare un passo da G. FERRARA, *Sulle fonti del diritto. Qualche premessa*, 19 maggio 2006, www.costituzionalismo.it: «chi provvede, o come si provvede a individuare il comportamento ed il rapporto adeguato a soddisfare i bisogni umani? Chi individua i bisogni, chi li riconosce, li classifica, li ordina, li sistema? Il problema primigenio del diritto è quello della scelta di chi adempie a questo compito, di chi è investito di tale funzione, di chi può, chi deve produrre diritto. Che scelta è? Di quale natura? Può essere operata dal diritto stesso? È scelta definibile come “giuridica”?».

⁶⁵ Ciò può avvenire anche secondo meccanismi endoprocedimentali, quali le audizioni parlamentari o le indagini conoscitive. Sul tema del procedimento legislativo e della relativa attività conoscitiva e informativa, cfr. in dottrina, senza pretesa di esaustività, E. CHELI, A. MACCHITELLA, *L'attività conoscitiva delle Camere: aspetti organiz-*

tuire, quanto di integrare le scelte politiche dal punto di vista della legittimazione sostanziale, della legittimità costituzionale e della coerenza scientifica⁶⁶.

Un modello che riconosca la natura plurale dei formanti normativi in ambito biomedico si ispira a una teoria più generale, secondo la quale la fonte legislativa rappresenta uno strumento necessario ma non sufficiente⁶⁷. Il contesto medico-scientifico risulta particolarmente adeguato

zativi ed evoluzione del sistema, in *Parlamento, istituzioni, democrazia*, Seminario di studio, Roma, 11-13 dicembre 1979, pp. 97-98; V. CERULLI IRELLI, M. VILLONE (a cura di), *Strumenti conoscitivi delle Commissioni parlamentari*, Bologna, 1994; F. D'ONOFRIO, *Le indagini conoscitive delle commissioni parlamentari. Problemi e prospettive*, Chieti, 1971. Per un'analisi critica di questo strumento conoscitivo, P. JANTOMAURO, *Udienze e indagini conoscitive. Linee regolamentari e soluzioni informali*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, n. 52-53, 1981, pp. 109-121; P. ZUDDAS, *Amministrazione parlamentari e procedimento legislativo: il contributo degli apparati serventi delle Camere al miglioramento della qualità della legislazione*, Milano, 2004; G. RECCHIA, R. DICKMAN, *Istruttoria parlamentare e qualità della normazione*, Padova, 2002; F. COCOZZA, *Collaborazioni preliminari al procedimento legislativo*, Milano, 1988; L. LORELLO, *Funzione legislativa e comitato per la legislazione*, Torino, 2003; P. TORRETTA, *Qualità della legge e informazione parlamentare. Contributo allo studio dell'indagine conoscitiva nel procedimento legislativo*, Napoli, 2007; V. DI CIOLO, *La progettazione legislativa in Italia*, Milano, 2002.

⁶⁶ Sia per il momento consentito – un'approfondita analisi di questa giurisprudenza verrà infatti svolta nel Capitolo V – un riferimento alla giurisprudenza inaugurata dalla Corte costituzionale italiana a partire dalla sentenza n. 282 del 2002, su cui, *ex plurimis*, R. BIN, *Il nuovo riparto di competenze legislative: un primo, importante chiarimento*, in *Le Regioni*, 2002, pp. 1445 ss.; L. VIOLINI, *La tutela della salute e i limiti al potere di legiferare: sull'incostituzionalità di una legge che vieta specifici interventi terapeutici senza adeguata istruttoria tecnico-scientifica*, *ivi*, pp. 1450 ss.; Q. CAMERLENGO, *Indizi di perdurante asimmetria tra legge statale e legge regionale. La primazia delle valutazioni scientifiche*, in *Istituzioni del federalismo*, 2002, pp. 695 ss.; E. CAVASINO, *I «vincoli» alla potestà legislativa regionale in materia di «tutela della salute» tra libertà di scienza e disciplina costituzionale dei trattamenti sanitari*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2002, pp. 3294 ss.; A. GRAGNANI, *Principio di precauzione, libertà terapeutica e ripartizione di competenze tra Stato e regioni*, in *Foro Italiano*, 2003, pp. 408 ss.; D. MORANA, *La tutela della salute, fra libertà e prestazioni, dopo la riforma del Titolo V. A proposito della sentenza 282/2002 della Corte costituzionale*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2002, pp. 2034 ss.

⁶⁷ P. CARETTI, *La legge parlamentare nel sistema delle fonti: trasformazioni in atto e problemi di prospettiva*, in AA.VV., *Alle frontiere del diritto costituzionale. Scritti in*

a valorizzare questa impostazione, in quanto la trasformazione del ruolo della legge risulta più evidente quando, oltre alla tradizionale complessità etico-sociale, debba tenere conto anche delle continue acquisizioni tecnologiche che lo caratterizzano. In tale ambito, è quindi possibile verificare se gli ordinamenti analizzati siano caratterizzati da «una trasformazione fisiologica della legge parlamentare, in sintonia con l'evoluzione degli elementi di fondo caratterizzanti il nostro assetto costituzionale» o se questa trasformazione provochi «vere e proprie patologie»⁶⁸.

4. La natura mista degli indici della comparazione: la proposta di indici sostanziali e procedurali

Appare a questo punto necessario descrivere gli indici di comparazione utilizzati, i quali sono stati selezionati sulla base della loro idoneità a consentire e a favorire l'integrazione tra istanza politico-legislativa e istanza tecnico-scientifica. La natura mista degli indici si fonda sul presupposto che a meccanismi decisionali diversi corrispondono, secondo un rapporto di 'causa-effetto' tra metodi e contenuti normativi, politiche legislative differenziate, le quali producono a loro volta effetti

onore di Valerio Onida, Milano, 2011, p. 363, sottolinea «la trasformazione del ruolo della legge, nella direzione di un suo progressivo ridimensionamento rispetto alla sua configurazione come fonte prima e tendenzialmente esaustiva di ogni esigenza di produzione normativa (...)), ponendola in stretta connessione con la scelta, compiuta dalla Costituzione del 1948, «a favore di uno Stato che assume tra i suoi principi fondanti quello della massima valorizzazione del pluralismo istituzionale e sociale». Secondo tale prospettiva, quindi, le trasformazioni che sta subendo la fonte legislativa «non rappresentano altro che sviluppi coerenti di un disegno costituzionale» (Ivi, p. 364).

⁶⁸ Ivi, p. 363. Secondo l'Autore citato, al fine di garantire la legittimità e l'effettività della funzione regolatrice della legge superando un arroccamento difensivo all'interno di un procedimento legislativo chiuso e rigido, è necessario che «la legge e l'istituzione da cui promana (il Parlamento) sappiano svolgere il loro ruolo, che resta fondamentale in una democrazia rappresentativa, dando prova di un grado accettabile di tempestività e di efficienza e di un elevato grado di interazione con i soggetti coinvolti a vario titolo nel processo di regolazione» (Ivi, p. 373).

diversi in termini di adeguatezza, legittimità ed effettività dell'intervento legislativo.

Gli indici di natura procedurale selezionati sono:

- a) il coinvolgimento di istanze di natura tecnico-scientifica (*expertise*), sia all'interno del procedimento decisionale sia in quello di attuazione della normativa, previsto attraverso oneri procedurali connessi al procedimento legislativo, quali ad esempio l'obbligo di attivare meccanismi istituzionalizzati di consultazione di soggetti dotati di particolari competenze tecnico-scientifiche⁶⁹ e della società⁷⁰;
- b) la presenza di meccanismi specifici di attuazione e valutazione della legge, i quali prevedano, da un lato, la partecipazione di organi dotati di competenze tecniche alla fase di attuazione dei contenuti legislativi e, dall'altro lato, clausole normative che impongano al legislatore il monitoraggio e la valutazione degli effetti prodotti dalla legge.

Gli indici di natura sostanziale sono:

- c) la presenza di definizioni legislative di concetti tecnico-scientifici;
- d) la presenza di clausole di validità temporale, che pongono un onere di verificare periodicamente l'adeguatezza della legge tenuto conto dello sviluppo della scienza;
- e) la presenza di norme tecniche o di clausole di rinvio alla *lex artis* e al livello delle conoscenze acquisite in ambito medico.

⁶⁹ Sui rischi derivanti dalla natura non democratica degli organismi tecnici, rinviano al Capitolo III per un'analisi più sistematica, cfr. S.D. PATTINSON, *Medical Law and Ethics*, III ed., Londra, 2011, p. 282.

⁷⁰ Cfr., rinviano al Capitolo successivo per un approfondimento, J. BLACK, *Regulation as Facilitation: Negotiating the Genetic Revolution*, in *Modern Law Review*, vol. 61, 1998, p. 652, secondo la quale i meccanismi di coinvolgimento della società «seem often not so much to integrate different views as simply aggregate them, and in so aggregating them afford science a voice which is regarded as more authoritative, and indeed more legitimate, than that of others». L'Autrice quindi auspica l'adesione a una inedita teoria di *decision-making*: «The call that is being made here is not simply for the broadening of participation in regulation, however, but for regulators to adopt a different role: that of facilitators, of negotiators».

4.1. *Gli indici di natura procedurale: la partecipazione della expertise e gli strumenti della sua realizzazione*

In relazione all'indice rappresentato dalla partecipazione di istanze extra-legislative al processo decisionale in materia biomedica, appare opportuno distinguere tra diverse forme di coinvolgimento, distinte in base alla natura dei soggetti coinvolti.

L'analisi che si condurrà ha come oggetto principale la *expertise*, la cui partecipazione in tale fase viene analizzata in quanto funzionale a garantire l'adeguatezza scientifica della legge e la sua attuazione coerente con la specificità del contesto medico-scientifico.

Si è scelto pertanto di non analizzare, se non in termini generali, la consultazione della società, in quanto l'oggetto dello studio è la relazione tra fonte legislativa e formante tecnico-scientifico e la individuazione degli strumenti normativi più adeguati al fine di assicurarne una ragionevole integrazione, capace di bilanciare tra discrezionalità politica e autonomia e adeguatezza scientifica. Esempio tipico di partecipazione della società è rappresentato dal 'dibattito pubblico', meccanismo di democrazia partecipativa tipico dell'ordinamento francese, che consiste nella discussione pubblica informata di grandi progetti di opera ad elevato impatto sul territorio o sull'ambiente⁷¹, guidata da un'autorità indipendente⁷².

Queste forme di partecipazione – di istanze sociali e istanze tecnico-scientifiche – sono accomunate da una funzione di legittimazione delle scelte politiche⁷³, in quanto consentono di integrare le forme della de-

⁷¹ Ma anche a elevato impatto sociale ed etico, come il processo di formazione dell'ultima versione della *Loi de Bioéthique* e l'esperienza degli *États Généraux de Bioéthique* sembrano dimostrare (su cui *infra*, Capitolo III).

⁷² Cfr. U. ALLEGRETTI, *Democrazia partecipativa*, voce, in *Enciclopedia del diritto*, Annali, IV, 2011, p. 296-297.

⁷³ In prospettiva comparata, K. SYRETT, *Deconstructing Deliberation in the Appraisal of Medical Technologies: NICEly Does it?*, in *Modern Law Review*, vol. 69, n. 6, 2006, p. 863, afferma che «in a state of ethical pluralism such as this where consensus upon substantive principles is likely to remain elusive, the adoption of proceduralist strategies that are designed to develop deliberation and enable participation might appear to be the solution to a regulatory problem». S. MONNIER, *Les comités d'éthique et le droit. Éléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique*, Parigi, 2005, p.

mocrazia rappresentativa con quelle tipiche della democrazia partecipativa⁷⁴.

In termini di sistema, l'attivazione di sedi extra-parlamentari di partecipazione e consultazione può essere considerata espressione della natura rigida delle costituzioni contemporanee, intesa in senso sostanziale-assiologico e non esclusivamente procedurale⁷⁵. La funzione inclusiva della natura rigida di una costituzione può essere, infatti, rafforzata dalla previsione di meccanismi istituzionalizzati di partecipazione ai processi di decisione politica⁷⁶. Il riferimento compiuto da parte della

419, ricorda che «l'évolution des modes d'élaboration et d'expression du droit est guidée par un objectif de légitimation de la norme juridique, qui repose sur un double fondement. Cette quête de légitimité est recherchée dans la procédure d'une part, et dans l'appréhension d'autres systèmes normatifs, d'autre part».

⁷⁴ In dottrina, U. ALLEGRETTI, *Democrazia partecipativa*, cit., pp. 295 ss. e bibliografia *ivi* citata; ID., *Basi giuridiche della democrazia partecipativa in Italia: alcuni orientamenti*, in *Democrazia e diritto*, n. 3, 2006; ID. (a cura di), *Democrazia partecipativa: esperienze e prospettive in Italia e in Europa*, Firenze, 2010; V. ATRIPALDI, *Contributo alla definizione del concetto di partecipazione nell'art. 3 Cost.*, pp. 11 ss., in AA.VV., *Strutture di potere, democrazia e partecipazione*, Napoli, 1975; A. PIZZORUSSO, *Democrazia partecipativa e attività parlamentare*, in *Parlamento istituzioni democrazia*, Milano, 1980, p. 133; G. AZZARITI, *Democrazia partecipativa: cultura giuridica e dinamiche istituzionali*, in www.costituzionalismo.it, n. 3, 2009 (13 aprile 2010); A. VALASTRO (a cura di), *Le regole della democrazia partecipativa. Itinerari per la costruzione di un metodo di governo*, Napoli, 2010; M. RAVERAIRA (a cura di), *"Buone" regole e democrazia*, Soveria, 2007. In prospettiva comparata, S. CASSESE, *La partecipazione dei privati alle decisioni pubbliche. Saggio di diritto comparato*, in *Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico*, n. 1, 2007, pp. 13 ss.; M.H. BACQUÉ, H. REY, Y. SINTOMER, *Gestion de proximité et démocratie participative. Une perspective comparative*, Parigi, 2005; L. BLONDIAUX, *Le nouvel esprit de la démocratie. Actualité de la démocratie participative*, Parigi, 2008.

⁷⁵ Cfr. E. CHELI, *Note conclusive*, in U. ALLEGRETTI, *Democrazia partecipativa*, cit., p. 415, secondo il quale tale forma di democrazia è funzionale al «miglior funzionamento della loro [degli stati, ndr.] democrazia, un livello maggiore di coesione sociale e di inclusione, così da favorire la riduzione delle barriere che separano i diversi "pezzi" che vengono a comporre il tessuto sociale».

⁷⁶ Secondo G. ZAGREBELSKY, *Manuale di diritto costituzionale*, cit., p. XI, «la pluralità delle fonti e il policentrismo dei luoghi di produzione normativa ha (...) fatto séguito al pluralismo sociale del nostro tempo, esuberante a tal punto di aver rotto gli argini del monopolio legislativo del parlamento».

dottrina italiana al secondo comma dell'articolo 3 della Costituzione quale base costituzionale della democrazia partecipativa, sembra confermare questa prospettiva, che connette la natura costituzionale di un ordinamento con i caratteri della decisione politico-legislativa⁷⁷.

Questo tipo di partecipazione risulta funzionale inoltre a una maggiore qualità della legge: da questa prospettiva, la «partecipazione dei gruppi di interesse alla normazione» assume la natura di «qualità di pregevolezza delle fonti normative»⁷⁸. Secondo questa dottrina, «il *grado-intensità* di siffatta partecipazione, è qualità della funzione, rende quest'ultima (...) qualitativamente pregevole e, per il tramite di questa, ridonda in qualità l'atto-fonte, prodotto dell'esercizio della funzione stessa»⁷⁹. Pertanto, la garanzia della partecipazione ai procedimenti decisionali qualifica la struttura democratica nel senso del pluralismo e della effettività, dimensioni che vengono a sommarsi e non a sostituire quella della democrazia formale⁸⁰.

⁷⁷ Cfr. M. CIANCAGLINI, *Dall'incentivazione al consolidamento: un possibile percorso normativo della democrazia partecipativa*, in U. ALLEGRETTI, *Democrazia partecipativa*, cit., p. 192. Cfr. anche U. ALLEGRETTI, *Democrazia partecipativa*, voce, cit. pp. 317 ss., il quale sottolinea l'attributo di «effettiva» contenuto dal secondo comma dell'articolo 3 della Costituzione italiana, riferendolo alla partecipazione al fine di ricavarne una formale connessione con ciò che rappresenta un «criterio-guida alla trasformazione della società e dello Stato» (Ivi, p. 317). Secondo l'Autore da ultimo citato «il principio partecipativo siede dunque tra quelli fondamentali della Costituzione, con tutte le conseguenze sul suo rango tra le fonti del nostro diritto. Esso darà luogo così, da un lato, a un principio oggettivo idoneo a reggere la conduzione delle attività pubbliche, e, dall'altro, a un diritto soggettivo da parte dei membri della società» (Ivi, p. 318).

⁷⁸ A. RUGGERI, *Gerarchia, competenza e qualità*, Milano, 1977, p. 283.

⁷⁹ Ivi, p. 292.

⁸⁰ Ivi, p. 296 («alla democrazia formale (...) si è quindi affiancata, e non sostituita, una democrazia "sostanziale", che comunemente si intende come "pluralista", in cui la partecipazione comunitaria alle realizzazioni della sovranità non è più *presunta* ma empiricamente verificata sul piano della effettività, cioè *effettiva*, per il tramite (e nei limiti) della introduzione necessaria dei centri di interesse nei procedimenti funzionali»). L'Autore citato sembra aderire ad una concezione ampia di interessi privati che devono essere coinvolti nel procedimento inteso in senso sostanziale (Ivi, p. 277), all'interno dei quali andrebbero sussunti non solo quelli dotati di struttura organizzatoria ma anche quelli diffusi adespoti (Ivi, p. 275). Cfr. anche N. BOBBIO, *Stato, governo, società. Per una teoria generale della politica*, Milano, 1985, p. 149.

A differenza di quanto proposto in questa sede, nella quale si tende a distinguere tra sedi e funzioni della partecipazione della società da un lato e di istanze tecniche dall'altra, proponendo una differenziazione (pur nel senso della reciproca integrazione) che vedrebbe il coinvolgimento della società limitato alla fase della «rilevazione nel procedimento del bisogno» mentre attribuirebbe alla *expertise* una funzione indirettamente normativa anche rispetto alla fase della «positivizzazione sostanziale del bisogno»⁸¹, la teoria qui richiamata considera che «una corretta (ed esauriente) interpretazione del valore costituzionale della partecipazione (...) ne dà invece per presupposta la realizzazione in ogni esercizio di pubblica funzione (...) e ne richiede tendenzialmente la concretizzazione, come valore appunto di pregevolezza normativa, nel più pregnante momento della compartecipazione in senso sostanziale, in cui, cioè, alla valutazione del fatto subentra alla fine la decisione»⁸².

La diversa ricostruzione proposta in tale sede non intende comunque negare che «la qualità della fonte è (...) direttamente proporzionale non solo alla misura della partecipazione, nel suo procedimento perfetto, dei centri di interesse ma anche all'intensità dell'apporto di questo alla determinazione del contenuto normativo della stessa»⁸³. La validità generale della teoria che assume la partecipazione quale «*criterio* ulteriore e specifico di sistemazione delle fonti»⁸⁴ trova conferma anche nella recente giurisprudenza della Corte EDU in materia di inizio vita, dalla quale la partecipazione (nel caso specifico, della società) viene intesa come presupposto di legittimità delle scelte politico-discrezionali compiute dal legislatore⁸⁵.

⁸¹ A. RUGGERI, *Gerarchia, competenza e qualità*, cit., p. 301.

⁸² Ivi, pp. 300-301.

⁸³ Ivi, p. 299.

⁸⁴ Ivi, p. 301. La qualità intesa quale parametro di valutazione della «incompatibilità, come incoerenza dovuta ad inattuazione, non sorretta o inadeguata specificazione, (...) non armonizzazione dei fini-valori della fonte meno pregevole rispetto ai fini-valori della fonte più pregevole» (Ivi, p. 318, cfr. il riferimento al principio di ragionevolezza).

⁸⁵ *Ex plurimis*, cfr. i casi già citati A, B, C c. Irlanda; Evans c. Regno Unito; Hatton c. Regno Unito.

Pertanto, l'attivazione di meccanismi di inclusione, finalizzati a dotare gli organi parlamentari nazionali di adeguati elementi conoscitivi e valutativi, può influire sulla legittimità (costituzionale) e legittimazione (politica) della legge, sulla base del riconoscimento della natura plurale delle forme di legittimazione delle scelte politico-discrezionali operate dal legislatore⁸⁶. La struttura aperta delle costituzioni contemporanee chiama il legislatore (ma non solo)⁸⁷ a rispettare, nella sua costante azione di incarnazione dei principi costituzionali in regole giuridiche⁸⁸, criteri di coesistenza, in base ad una visione della politica come realtà «inclusiva» anche a livello procedurale⁸⁹. Inoltre, l'integrazione della

⁸⁶ Da ultimo, A. SPADARO, *Costituzionalismo versus populismo. (Sulla c.d. deriva populistico-plebiscitaria delle democrazie costituzionali contemporanee)*, in G. BRUNELLI, A. PUGIOTTO, P. VERONESI (a cura di), *Scritti in onore di Lorenza Carlassare. Il diritto costituzionale come regola e limite al potere*, Napoli, 2009, p. 2007 ss., sostiene che «la forma democratica di legittimazione delle scelte è – si badi – solo “una” di quelle possibili», in quanto «solo attraverso un difficile “equilibrio” fra tre diverse forme di legittimazione del potere (e fra le connesse scelte/deliberazioni) – due dall’alto (scientifica e costituzionale) e una dal basso (democratico-popolare) – è possibile una buona convivenza sociale».

⁸⁷ Per un’analisi sistematica del ruolo del giudice nella funzione di attuazione della Costituzione, recentemente, A. PIOGGIA, *Giudice amministrativo e applicazione diretta della Costituzione: qualcosa sta cambiando?*, in *Diritto Pubblico*, n. 1, 2012, pp. 49-80. Pur non potendo dar conto della vasta dottrina sul punto, doveroso è quanto meno il riferimento a V. CRISAFULLI, *La Costituzione e le sue disposizioni di principio*, Milano, 1952; V. ONIDA, *L’attuazione della Costituzione fra magistratura e Corte costituzionale*, in AA.VV., *Scritti in onore di Costantino Mortati*, IV, Milano, 1977, pp. 554 ss.

⁸⁸ R. BIN, *Ordine delle norme e disordine dei concetti (e viceversa). Per una teoria quantistica delle fonti del diritto*, in G. BRUNELLI, A. PUGIOTTO, P. VERONESI (a cura di), *Scritti in onore di Lorenza Carlassare. Il diritto costituzionale come regola e limite al potere*, cit., p. 45.

⁸⁹ G. ZAGREBELSKY, *Il diritto mite*, Milano, 1992, p. 11, parla di «duplice imperativo del mantenimento del pluralismo dei valori (per quanto riguarda l’aspetto sostanziale) e del loro confronto leale (per quanto riguarda l’aspetto procedurale)». Lo stesso Autore, *La legge e la sua giustizia*, Bologna, 2008, p. 275, afferma che «scopo generale di una Costituzione pluralistica (...) è l’inclusione della pluralità delle forze in una società aperta alla competizione». C.R. SUNSTEIN, *A cosa servono le Costituzioni*, Bologna, 2001, fa riferimento al concetto di «accordi parzialmente teorizzati» che caratterizzano gli ordinamenti costituzionali ben funzionanti al fine di risolvere i problemi generati dalla deliberazione (p. 73): tale tipo di accordo è «parzialmente teorizzato nel

rappresentanza democratico-popolare da parte di istanze tecniche (organismi ad hoc, commissioni di esperti, ecc.) o sociali (forme di consultazione dei soggetti interessati) può rafforzare la dimensione politico-rappresentativa delle scelte operate a livello legislativo, consentendo di ricomporre validità formale e efficacia sostanziale delle decisioni legislative, mediante un apporto tecnico-conoscitivo “esterno” al circuito rappresentativo⁹⁰.

L’indice descritto verrà, come detto, applicato in riferimento prevalente alla partecipazione della *expertise*, la cui presenza viene assunta quale elemento decisivo ai fini della classificazione degli ordinamenti oggetto di comparazione⁹¹.

In conclusione di paragrafo, è possibile affermare che questo tipo di partecipazione può svolgere, rispetto all’esercizio della funzione legislativa, una pluralità di funzioni, le quali incidono su dimensioni diverse delle decisioni assunte:

- a) aumentare la quantità e la qualità degli elementi conoscitivi a disposizione del legislatore: la partecipazione può garantire una maggiore adeguatezza scientifica dei contenuti legislativi nella fase *ex ante*

senso che è solo parzialmente specificato», che verrà concretizzato «attraverso giudizi caso per caso, specificando le astrazioni al momento dell’applicazione» (Ivi, p. 80).

⁹⁰ Anche se in relazione all’ordinamento europeo, F. PALERMO, *La forma di stato dell’Unione europea*, Padova, 2005, p. 236, afferma che «la prescrittività del diritto, tendendo a spostare i momenti della garanzia dalla giustiziabilità *ex post* al coinvolgimento *ex ante*, appare *prima facie* non vincolante, ma in definitiva risulta, alla prova dei fatti, forse più vincolante rispetto al circuito statual-continentale dell’imposizione, perché basata sulla combinazione di persuasione e (coinvolgimento di) interessi piuttosto che sulla coercizione». In tal modo, si garantirebbe «un quadro a legittimazione pluralistica, in senso sia sostanziale sia procedurale», nel quale le procedure decisionali garantiscano «un sistema di contrappesi e di rappresentanza attraverso la partecipazione» (Ivi, p. 241).

⁹¹ M. MORI, *La fecondazione artificiale: questioni morali nell’esperienza giuridica*, Milano, 1988, p. 120, riferendosi al ruolo svolto da commissioni consultive istituite dai Parlamenti nazionali (con specifico riferimento alla *Warnock Commission* britannica, su cui diffusamente nel Capitolo III), riconosce l’importanza dei «significativi risultati raggiunti da tali Commissioni, nonché del loro possibile impatto prativo sul dibattito futuro e sulla legislazione».

- (approvazione) e una tendenziale effettività dell'intervento normativo *ex post* (attuazione)⁹²;
- b) legittimare le scelte operate dal legislatore dal punto di vista della accettazione sociale⁹³: il contributo di istanze tecnico-scientifiche (assieme a quello di eventuali istanze sociali) alla definizione dei contenuti legislativi può rappresentare una fonte ulteriore – di natura scientifica – di legittimazione dell'intervento normativo;
- c) favorire una presunzione (relativa) di legittimità della legge: la partecipazione della *expertise* può aumentare il livello di compatibilità delle scelte politiche con i principi costituzionali, come sembra dimostrare la giurisprudenza costituzionale italiana⁹⁴.

Queste funzioni si configurano in modo differenziato rispetto al momento in cui la partecipazione venga prevista: appare pertanto indispensabile distinguere l'analisi tra partecipazione *ex ante*, intesa quale partecipazione al processo di definizione dei contenuti legislativi, e partecipazione *ex post*, che corrisponde alla fase di attuazione e applicazione dei medesimi.

⁹² M. CASADO, *La bioética como soporte al derecho para regular la biotecnología*, in *Revista catalana de dret públic*, n. 36, 2008, p. 59, pur riferendosi al dibattito bioetico in generale, afferma che «el debate bioético constituye una fase previa de debate político e incide en las normas – especialmente en las de derecho público – procurando que las regulaciones que se establezcan resulten más atinadas al contexto científico y social y ello redunde en una mayor calidad de la normativa». Secondo l'Autrice, pertanto, «la información y el debate social se configuran como requisito imprescindible y previo a la labor normativa» (Ivi, p. 64).

⁹³ L. CHIEFFI, *Aborto e Costituzione*, in ID. (a cura di), *Bioetica e diritti dell'uomo*, cit., p. 113, ricorda che «l'immissione nei circuiti della democrazia rappresentativa di questioni legate al dibattito bioetico, in grado di interferire nella sfera personale di ciascun individuo, avrebbe l'importante effetto di assicurare un'accettazione pubblica delle nuove metodologie mediche e di stemperare le inevitabili preoccupazioni verso tutto ciò che è nuovo: il “processo democratico”, oltre a garantire un “ampio dibattito sul consenso”, assicurerebbe così l'apertura all'utilizzo di nuove scoperte».

⁹⁴ Ci si riferisce alla giurisprudenza inaugurata dalla sentenza n. 282 del 2002 della Corte costituzionale italiana, su cui diffusamente *infra*.

5. *La diversa natura della partecipazione della expertise: ex ante ed ex post. Meccanismi alternativi o complementari?*

Finora la partecipazione della *expertise* è stata analizzata relativamente agli effetti che può produrre rispetto al processo che conduce alla approvazione della legge. Tuttavia, essa verrà applicata agli ordinamenti nazionali anche rispetto alla fase di attuazione della legge, al fine di verificare se l'ordinamento preveda l'attribuzione a organismi tecnici indipendenti di funzioni di natura normativa, attuativa o decisionale, le quali si possono concretizzare in un potere di autorizzazione, controllo e sanzione delle attività oggetto di regolazione legislativa.

Quando un ordinamento decida di adottare un approccio di tipo partecipativo nei termini descritti, tale coinvolgimento può avvenire pertanto prima della approvazione della legge o, successivamente, nella fase di applicazione della medesima. Queste due fasi possono non coesistere: alla partecipazione *ex ante* può non corrispondere quella *ex post*, e viceversa. Tuttavia, quando il legislatore decida di attuare questo metodo, appare opportuno prevedere entrambe queste fasi: il nesso funzionale tra partecipazione nella fase decisionale e nella fase attuativa risulta infatti determinante in termini di effettività e legittimità dell'intervento legislativo, come la comparazione contribuirà a evidenziare.

5.1. *Le modalità della partecipazione della expertise: la fase ex ante*

L'approvazione della legge può essere – come anticipato – preceduta da attività di partecipazione di soggetti dotati di specifiche competenze, le quali si possono accompagnare a forme di coinvolgimento della società⁹⁵. L'introduzione di meccanismi partecipativi non ha comunque natura surrogatoria rispetto alle tradizionali sedi legislative: piuttosto, essi assumono natura complementare e integrativa⁹⁶.

⁹⁵ Cfr. ad esempio gli Stati generali della bioetica in Francia, su cui *infra*.

⁹⁶ Lo sottolinea G. DE MINICO, *Regole comando e consenso*, Torino, 2004, p. 127, la quale, riferendosi alla evoluzione della autoregolazione da negozio giuridico a fonte del diritto, chiarisce che «quando lo Stato deferisce ad altri la decisione normativa, non rinuncia tout court a ordinare il segmento sociale devoluto, perché non lascia andare le cose per il loro verso, ma le orienta verso fini voluti o le allontana da quelli indesidera-

Le sedi consultive previste non possono però assumere natura esclusivamente simbolica⁹⁷: esse devono essere configurate in modo da orientare l'esercizio della discrezionalità politica del legislatore, quantomeno in termini di onere interno al procedimento decisionale⁹⁸. Se da tali forme di partecipazione non può derivare infatti un obbligo di recepimento automatico degli esiti dell'attività di consultazione, la loro previsione nella fase istruttoria del procedimento legislativo può però risultare opportuna in termini di legittimazione e di legittimità dell'atto⁹⁹.

ti». Pertanto, «la condivisione della funzione normativa diventa per lo Stato un'occasione per riaffermare la sua sovranità» (Ibidem).

⁹⁷ Si riferisce alla funzione simbolica dell'intervento legislativo in ambito biomedico M. GARCIA VILLEGAS, *Efficacité symbolique et pouvoir social du droit*, in *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, n. 34, 1995, pp. 155. Sottolinea l'importanza di questa dimensione W. BAGEHOT, *The English Constitution*, II ed., 1873, p. 44, secondo il quale «in such constitutions there are two parts (not indeed separable with microscopic accuracy, for the genius of great affairs abhors nicety of division): first, those which excite and preserve the reverence of the population – the dignified parts, if I may so call them; and next, the efficient parts – those by which it, in fact, works and rules. There are two great objects which every constitution must attain to be successful, which every old and celebrated one must have wonderfully achieved: every constitution must first gain authority, and then use authority; it must first win the loyalty and confidence of mankind, and then employ that homage in the work of government».

⁹⁸ A. MASUCCI, *Democrazia rappresentativa e democrazia partecipativa: alcuni "punti fermi" per una loro integrazione*, in U. ALLEGRETTI, *Democrazia partecipativa. Esperienze e prospettiva in Italia e in Europa*, Firenze, 2010, pp. 369-370, afferma in tal senso che la partecipazione «diventa 'effettiva' (solo) se va al di là della mera consultazione i cui risultati vengono 'affidati' alla sensibilità politica degli organismi eletti». L'Autore sottolinea che «la episodicità delle forme di partecipazione della società civile sarebbe fatale per la democrazia partecipativa, se non fosse accompagnata da un collegamento forte e giuridicizzato con le istituzioni rappresentative» (Ivi, p. 370). Inoltre, «è necessario che queste decisioni, se adottate nel rispetto dei vincoli procedurali stabiliti, possano divenire effettivamente rilevanti sul piano giuridico nel procedimento decisionale degli organismi rappresentativi». L'Autore non arriva ad auspicare il riconoscimento della natura di parere obbligatorio e vincolante di tali forme di partecipazione, ma afferma l'opportunità di «prevedere per gli organismi rappresentativi almeno l'obbligo di motivare puntualmente l'eventuale decisione in difformità con l'esito della consultazione», citando l'esempio francese del *Code de l'environnement*.

⁹⁹ Cfr. *infra* la conclusione del paragrafo e diffusamente il primo paragrafo del Capitolo III.

Dal punto di vista della *natura* dei meccanismi partecipativi, questi ultimi possono avere carattere istituzionalizzato, quando siano previsti dalla legge secondo termini e modalità predeterminate in termini generali (Francia); o, al contrario, possono essere attivati in modo non tipizzato, quando il legislatore preveda l'istituzione di una commissione *ad hoc* con funzioni consultive a durata limitata e connessa a uno specifico processo decisionale (Regno Unito e Spagna)¹⁰⁰.

Nel primo caso, quando l'attivazione di questi meccanismi diviene stabile, il legislatore può prevederli quale fase necessaria¹⁰¹ del processo di formazione della volontà politica: in questi casi il legislatore può essere tenuto a svolgerli, anche se la natura legislativa e non costituzionale della previsione può limitarne la cogenza (cfr. *infra* il sistema francese).

Nel secondo caso, un ordinamento, pur non prevedendo a livello legislativo un onere esplicito, può essere caratterizzato da prassi più o meno consolidate (Spagna e Regno Unito), per cui il procedimento legislativo viene preceduto dalla istituzione di una commissione, indipendente e interdisciplinare, alla quale viene attribuita la funzione di emanare proposte relative ai contenuti legislativi da adottare.

Il coinvolgimento della *expertise* può inoltre essere integrato, ma non surrogato in quanto essi svolgono funzioni diverse, da una pluralità di tecniche normative a carattere generale, riconducibili alla categoria delle tecniche di analisi di impatto della regolamentazione¹⁰².

¹⁰⁰ Ivi, p. 306. L'Autore citato afferma che l'intervento civico, ma l'analisi può essere applicata anche all'intervento dell'*expertise* (Ivi, p. 303), può assumere gradazioni deboli o forti. Nel primo caso, la partecipazione assume carattere episodico e limitato ad alcune fasi della procedura (ad esempio, una consultazione aperta tardivamente quando la procedura è già avviata e che quindi non incide effettivamente sul processo decisionale); nel secondo caso, la partecipazione è prevista «in via regolare e con ritmi esattamente costruiti per tempi, continuità e contenuti, e sono dotate, se non di forza decisionale propria, di una influenza effettiva sulla decisione» (Ibidem).

¹⁰¹ Sulla natura – necessaria o eventuale – di questa fase cfr. il Capitolo III.

¹⁰² R. DIMATTEO, *Il diritto penale tra principio di extrema ratio e realtà di overcriminalization. Ragione discorsiva, razionalità empirica e democrazia penale: riflessioni intorno alla giustiziabilità del principio di sussidiarietà*, Tesi di dottorato, marzo 2011, consultabile su http://eprints-phd.biblio.unitn.it/558/1/Dimatteo-Tesi_dottorato.pdf, p. 155, afferma, sottolineando un aspetto relativo alla legittimazione delle scelte operate

L'analisi di impatto della regolamentazione (AIR)¹⁰³, che consiste nella valutazione preventiva degli effetti di ipotesi di intervento normativo ricadenti sulle attività dei cittadini e delle imprese e sull'organizzazione e sul funzionamento delle pubbliche amministrazioni, mediante comparazione di opzioni alternative¹⁰⁴, rappresenta un istituto generale che può essere attivato anche in tale specifico ambito¹⁰⁵.

dal legislatore che risulta funzionale agli obiettivi del presente studio, come l'adozione di questi strumenti esprima la «tendenza propria degli ordinamenti contemporanei volta a rinvigorire la legittimazione tecnica delle scelte normative», citando sul punto N. LUPO, *Dalla legge al regolamento*, Bologna, 2003, pp. 289-405.

¹⁰³ La dottrina italiana si è occupata diffusamente di questo istituto: *ex plurimis*, senza pretesa di esaustività, E. CATELANI, E. ROSSI (a cura di), *L'analisi di impatto della regolamentazione (AIR) e l'analisi tecnico-normativa (ATN) nell'attività normativa del Governo: atti del seminario di studi su "L'attività normativa del Governo: profili procedurali e organizzativi": svoltosi a Pisa il 10 giugno 2002*, Milano, 2003; F. LANCHESTER, *Drafting normativo e forma di governo*, in S. TRAVERSA, *Scienza e tecnica della legislazione. Lezioni*, Napoli, 2006, pp. 285 ss.; A. LA SPINA, *L'analisi di impatto della regolazione: i caratteri distintivi, le tecniche, la ricezione in Italia*, in *Rivista trimestrale di scienza dell'amministrazione*, fasc. 4, 2000, pp. 11-17, e gli altri articoli ospitati dedicati al tema; D. SICLARI, *L'analisi di impatto della regolamentazione (Air) nel diritto pubblico: premesse introduttive*, in *Foro italiano*, n. 2, 2002, cc. 45-56; N. LUPO, *La direttiva sull'analisi di impatto e sull'analisi tecnico-normativa: un passo avanti, in via sperimentale, per la qualità della normazione*, in *Quaderni costituzionali*, n. 3, 2000, pp. 748-757; F. MIDENA, *Analisi di impatto della regolamentazione e analisi tecnico-normativa*, in *Giornale di diritto amministrativo*, n. 1, 2000, pp. 88-95; A. GRECO, *Analisi di impatto della regolamentazione: origini e tendenze recenti*, in *www.federalismi.it*, n. 14, 2009 15 luglio 2009, e bibliografia citata (nota 1). In prospettiva comparata, C.M. RADAELLI (a cura di), *L'analisi di impatto della regolazione in prospettiva comparata*, Soveria, 2001; J. VERSCHUUREN (ed.), *The Impact of Legislation: A Critical Analysis of Ex Ante Evaluation*, Leiden, 2009; A. ALEMANNI, A. MEUWESE, *Impact Assessment of EU Non-Legislative Rulemaking: The Missing Link in 'New Comitology'*, in *European Law Journal*, vol. 19, n. 1, 2013, pp. 76-92.

¹⁰⁴ Legge 28 novembre 2005, n. 246, Semplificazione e riassetto normativo per l'anno 2005, art. 14.

¹⁰⁵ Di particolare interesse risulta l'ordinamento francese, nel quale la *loi constitutionnelle* n. 2008-724 (23 luglio 2008), *de modernisation des institutions de la V^e République*, ha costituzionalizzato gli studi di impatto (in particolare art. 39 Cost.), in quanto questi ultimi hanno assunto la natura giuridica di «outil juridique obligatoire en vertu de prescriptions de nature supra-législative» (A.-S. DENOLLE, *Les études d'impact: une révision manquée?*, in *Revue française de droit constitutionnel*, n. 87, 2011, p. 502, la

Se applicato all'ambito biomedico, questo strumento, che nell'ordinamento italiano trova applicazione episodica e ancora sostanzialmente sperimentale¹⁰⁶, può consentire la valutazione della opportunità dell'intervento in termini di *an* e *quomodo*¹⁰⁷. Un'alternativa consiste nella

quale si riferisce a quanto previsto dalla *loi organique* n. 2009-403, *relative à l'application des articles 43-1, 39 et 44 de la Constitution*, su cui cfr. anche A. HAQUET, *Les études d'impact des projets de loi: espérances, scepticisme et compromis*, in *Actualité Juridique de Droit Administratif*, n. 36, 2009, pp. 1986-1993). Sulla natura giustiziabile degli studi di impatto previsti dalla Costituzione francese, cfr. J. SIRINELLI, *La justiciabilité des études d'impact des projets de loi*, in *Revue du droit public et de la science politique en France et à l'étranger*, n. 5, 2010, pp. 1367-1397.

¹⁰⁶ Questo strumento ha assunto *ab initio* natura sperimentale (per un'analisi della fase iniziale, cfr. A. NATALINI, *La sperimentazione dell'Air a livello statale*, in *Rivista trimestrale di scienza dell'amministrazione*, n. 4, 2000, pp. 109 ss.; E. DI STEFANO, *La legislazione sperimentale. Prospettive suggerite dal caso francese*, Tesi di dottorato, Pisa, 2011, pp. 49 ss.), come specificato formalmente dalla disposizione che lo ha previsto (art. 5 della legge 50 del 1999, secondo cui «con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri sono definiti, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge e a titolo sperimentale, tempi e modalità di effettuazione dell'analisi dell'impatto della regolamentazione (AIR) sull'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e sull'attività dei cittadini e delle imprese in relazione agli schemi di atti normativi adottati dal Governo e di regolamenti ministeriali o interministeriali. 2. Le Commissioni parlamentari competenti possono richiedere una relazione contenente l'Air per schemi di atti normativi e progetti di legge al loro esame, ai fini dello svolgimento dell'istruttoria legislativa»). Il primo comma è stato quindi abrogato e sostituito dall'art. 14 della citata legge n. 246 del 2005, eliminando il riferimento testuale alla natura sperimentale dello strumento e prevedendo che «i metodi di analisi e i modelli di AIR (...) sono adottati con direttive del Presidente del Consiglio dei ministri e sono sottoposti a revisione, con cadenza non superiore al triennio» (comma sesto; per un commento, R. DICKMANN, *La legge di semplificazione e di riassetto normativo per il 2005: alcune questioni sugli interventi di semplificazione della legislazione di cui all'art. 14*, in *Il foro amministrativo C.d.S.*, fasc. 9, 2005, pp. 2774 ss.). Cfr. anche la successiva Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27 marzo 2000, modificata con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 11 settembre 2008, n. 170 "Regolamento recante disciplina attuativa dell'analisi dell'impatto della regolamentazione (AIR), ai sensi dell'articolo 14, comma 5, della legge 28 novembre 2005, n. 246".

¹⁰⁷ Pur nella consapevolezza delle difficoltà che questo strumento sta incontrando in termini di effettiva attuazione nell'ordinamento italiano, su cui, in prospettiva generale sull'analisi degli effetti della legislazione, R. PAGANO, *Introduzione alla legistica. L'arte di preparare le leggi*, Milano, 2004, pp. 51 ss., e in particolare p. 68; sullo specifico stru-

c.d. ‘opzione zero’, che prevede la rinuncia all’intervento legislativo¹⁰⁸, riservando ad esempio l’esercizio della funzione normativa a strumenti di disciplina alternativi (auto-regolamentazione)¹⁰⁹: questa soluzione risulta particolarmente rilevante in ambiti ad elevato contenuto tecnico-scientifico e viene in dottrina qualificata come esempio di approccio astensionista da parte del legislatore¹¹⁰.

mento dell’AIR, F. DAL CANTO, *La qualità della normazione e i suoi custodi*, in M. CAVINO, L. CONTE (a cura di), *La tecnica normativa tra legislatore e giudici. Atti del Seminario di Novara 15-16 settembre 2013*, Napoli, 2014, pp. 78-82, il quale, citando il Servizio qualità degli atti normativi del Senato della Repubblica, *Analisi di impatto della regolamentazione. Dossier n. 5*, Roma, 2008, p. 9, conclude riconoscendo che «l’AIR può ritenersi, ad oggi, un «elemento pressoché decorativo»» (Ivi, p. 82).

¹⁰⁸ Cfr. la lettera l’art. 6 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 11 settembre 2008, n. 170, su cui *infra*, nota 106.

¹⁰⁹ Alcuni degli elementi che caratterizzano l’analisi di impatto della regolamentazione sembrano, secondo tale prospettiva, adattarsi adeguatamente a tale funzione. Riferendosi all’art. 6 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 11 settembre 2008, n. 170 (vedi nota 104), risultano di particolare rilievo, tenuto conto delle concrete caratteristiche del contesto biomedico, alcuni degli aspetti che devono essere analizzati nel corso dell’AIR, in particolare: «a) l’analisi del contesto in cui si colloca l’iniziativa normativa, con la descrizione delle esigenze e dei problemi affrontati nonché degli obiettivi perseguiti; b) la descrizione delle informazioni utilizzate per lo svolgimento dell’analisi; c) l’indicazione delle consultazioni effettuate, ai sensi di quanto disposto dal comma 5; d) l’analisi dell’opzione di non intervento («opzione zero»); e) la descrizione delle principali opzioni rilevanti di intervento, alternative a quella di non intervento, ivi compresa la descrizione dei diversi livelli normativi di intervento, evidenziando l’assoluta necessità dell’intervento normativo di livello primario; f) l’analisi dell’opzione di intervento selezionata, con l’evidenziazione dei relativi vantaggi collettivi netti, l’analisi dei presupposti di natura giuridica, organizzativa, economico-sociale e l’indicazione degli obblighi informativi e dei relativi costi amministrativi introdotti a carico di imprese e cittadini; (...); i) la stima dell’incidenza sull’ampliamento delle libertà assicurate ai soggetti dell’ordinamento giuridico; l) la descrizione delle modalità previste per l’attuazione amministrativa dell’intervento di regolazione e per la sua effettiva conoscibilità e pubblicità; m) la descrizione delle modalità del successivo monitoraggio dei suoi effetti e la previsione di eventuali meccanismi di revisione periodica» (corsivi aggiunti).

¹¹⁰ Utilizza questa espressione C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., pp. 94 ss., il quale, riferendosi alla assenza di una disciplina legislativa in materia di PMA nell’ordinamento italiano prima dell’entrata in vigore della legge 40/2004, sottolinea i rischi connessi a questo approccio normativo quando esso tenda ad esprimere natura

Tale processo valutativo *ex ante*, in particolare se accompagnato da meccanismi istituzionalizzati di partecipazione e consultazione (commissioni ad hoc, consultazioni pubbliche), può incrementare il livello di adeguatezza e coerenza dell'intervento legislativo, oltre che la trasparenza dei processi decisionali¹¹¹. Se opportunamente dotato di natura obbligatoria¹¹², è possibile ipotizzare un suo utilizzo in sede di scrutinio della legittimità costituzionale della legge, in termini analoghi a quanto avviene per i lavori preparatori¹¹³.

Gli atti preparatori interni al procedimento legislativo contribuiscono a individuare le finalità della legge che sia oggetto di scrutinio, quale «mezzo per interpretare la norma oggetto di giudizio oppure (...) strumento per sindacarne la razionalità»¹¹⁴. Un istituto che può evidenziare la capacità di tale coinvolgimento di orientare in modo decisivo le scel-

«patologica», la quale si configura nel momento in cui «l'assenza o la misura estremamente limitata dell'intervento legislativo non rende opportunamente flessibile ed aperto il sistema, ma pone seri rischi per la tenuta dei principi democratico e garantista su cui pure il sistema sostiene di fondarsi» (Ivi, p. 95).

¹¹¹ Mette in relazione partecipazione con trasparenza e imparzialità da un lato, ed efficacia ed efficienza delle decisioni dall'altro, U. ALLEGRETTI, *Democrazia partecipativa*, voce, cit., p. 325.

¹¹² Fino a prospettare l'accostamento alla questione della motivazione della legge: B.G. MATTARELLA, *La trappola delle leggi. Molte, oscure, complicate*, Bologna, 2011, p. 120. A. RUGGERI, *Ragionevolezza e valori, attraverso il prisma della giustizia costituzionale*, in *Diritto e società*, n. 4, 2000, pp. 567-611, si chiede paradigmaticamente «se (...) la presenza ovvero l'assenza di una motivazione, nella sua accezione e forma documentale, comporti (ovvero si traduca e converta in) un diverso modo di essere della ragionevolezza degli atti stessi». Cfr. F. MODUGNO, *Legge (vizi della)*, in *Enciclopedia del diritto*, XXIII, 1973, il quale ritiene possibile «considerare la motivazione come il principale mezzo di esternazione o, in taluni casi, di giustificazione, della *voluntas* o *ratio legis*, intesa non già psicologicamente come «intenzione» del legislatore, ma come «volontà» obbiettata nell'atto».

¹¹³ Sull'impiego dei lavori preparatori da parte della Corte costituzionale, L. PEGORARO, *Lavori preparatori della legge e sindacato di costituzionalità*, in *Giurisprudenza costituzionale*, II, 1988, pp. 1440-1468. Rispetto all'ordinamento francese, A. ROSA, *Las référence aux travaux parlementaires dans la jurisprudence du Conseil constitutionnel: un instrument de renforcement de la légitimité du juge et du législateur*, in *Revue française de droit constitutionnel*, n. 99, 2014, pp. 641-664.

¹¹⁴ Ivi, p. 1455.

te del legislatore¹¹⁵ è rappresentato dalla motivazione delle leggi¹¹⁶. In ordinamenti nei quali questo istituto è previsto, come ad esempio quello spagnolo¹¹⁷, la motivazione può contenere riferimenti alle raccomanda-

¹¹⁵ Tale effetto orientativo rispetto all'individuazione dei contenuti legislativi, al di là della loro formale vincolatività, sembra essere carattere comune dei diversi strumenti di democrazia partecipativa. L'esito di questi ultimi, infatti, pur non facendo sorgere un obbligo di conformazione in capo al decisore (sia esso legislativo o amministrativo), spesso induce ad una modifica del progetto originario (cfr. U. ALLEGRETTI, *Democrazia partecipativa*, voce, cit., p. 297).

¹¹⁶ Sul tema, recentemente, nella dottrina italiana, S. BOCCALATTE, *La motivazione della legge: profili teorici e giurisprudenziali*, Padova, 2008; M. PICCHI, *L'obbligo di motivazione della legge*, Milano, 2011; N. LUPO, *Alla ricerca della motivazione delle leggi: le relazioni ai progetti di legge in Parlamento*, in U. DE SIERVO, *Osservatorio sulle fonti 2000*, Torino, 2001, pp. 67 ss.; C. DEODATO, *La motivazione della legge. Brevi considerazioni sui contenuti della motivazione degli atti normativi del Governo e sulla previsione della sua obbligatorietà*, in www.federalismi.it, n. 12, 10 giugno 2014; inoltre, V. CRISAFULLI, *Sulla motivazione degli atti legislativi*, in *Rivista di diritto pubblico e della pubblica amministrazione in Italia*, n. 29, 1937, pp. 415-444; C. MORTATI, *La volontà e la causa nell'atto amministrativo e nella legge*, in ID., *Raccolta di scritti*, Tomo II, Milano, 1972, pp. 471 ss.; P. CARETTI, *Motivazione (dir. cost.)*, voce, in *Enciclopedia Giuridica*, XX, Roma, 1990.

¹¹⁷ Il riferimento è all'istituto della *exposición de motivos*, prevista dall'articolo 88 della *Constitución Española* che prevede che «los proyectos de ley serán aprobado en Consejo de Ministros, que los someterá al Congreso, acompañados de una exposición de motivos y de los antecedentes necesarios para pronunciarse sobre ellos». La giurisprudenza del *Tribunal Constitucional* appare costante nel riconoscere come la mancata remissione della *exposición de motivos* che deve accompagnare ogni singolo progetto di legge di origine governativa «sólo tendría relevancia si hubiese menoscabado los derechos de los Diputados o grupos parlamentarios del Congreso» (STC 108/1986, de 29 julio, f.j. 4). In dottrina, G. ESCUDERE MÁRQUEZ, *La iniciativa legislativa del Gobierno*, in *Cuadernos y debates*, n. 90, 2000; F. SAIZ MORENO, C. DA SILVA (coords.), *La calidad de las leyes*, Vitoria, 1989; J. SANTAMARÍA PASTOR, *Art. 88*, in F. GARRIDO FALLA (coord.), *Comentarios a la Constitución*, cit., pp. 1267 ss. Nello specifico, sulla *exposición de motivos* della Ley 35/1988, F. DE P. BLASCO GASCÓ, *La Ley sobre técnicas de reproducción asistida: constitucionalidad y aplicación*, in *Anuario de Derecho Civil*, n. 1, 1991, pp. 204-208. Per una critica rispetto all'utilizzo di tale strumento, F. SANTOALLA LOPEZ, *Exposiciones de motivos de las leyes: motivos para su eliminación*, in *Revista Española de Derecho Constitucional*, n. 33, 1991, pp. 47-64, il quale individua i principali motivi per la soppressione di tale strumento ne: la «ausencia de carácter normativo» (Ivi, p. 56); il suo «superfluo aporte interpretativo», in quanto «colocar de antemano un documento aclaratorio equivale a una confesión tácita de su defectuosa

zioni emanate da organismi consultivi istituiti dalla legge e esprimere la capacità orientativa prodotta da queste rispetto ai contenuti legislativi, in particolare quando essi abbiano natura tecnico-scientifica¹¹⁸, ponendosi quale possibile strumento ermeneutico in sede di scrutinio della legittimità costituzionale dell'atto.

Analogamente, l'analisi di impatto della regolamentazione – in quanto parte dell'istruttoria legislativa e integrata da attività più o meno istituzionalizzate di consultazione – potrebbe consentire di verificare la legittimità costituzionale dei metodi e dei criteri utilizzati dal legislatore¹¹⁹.

In questa prospettiva, la partecipazione della *expertise* può configurarsi quale strumento di espressione della ragionevolezza del procedimento legislativo¹²⁰, secondo un approccio sul quale anche la giurisprudenza costituzionale italiana sembra concordare.

concepción» (Ivi, p. 57); infine, la «no exigencia constitucional» del medesimo, dal momento che in base alla lettera dell'articolo 88 CE «sólo se exige (...) para los proyectos de nuevas leyes, no para las leyes en sentido estricto» (Ivi, p. 63).

¹¹⁸ Ciò è avvenuto, nell'ordinamento spagnolo, in occasione della approvazione della *Ley 35/1988*, preceduta dalla istituzione della *Comisión Palacios*, e successivamente attraverso l'attribuzione di una funzione consultiva alla *Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida* (su questi due organismi, cfr. diffusamente nel Capitolo III).

¹¹⁹ Già nel 1959 la Corte, nel decidere un caso che coinvolgeva la questione della competenza della Corte costituzionale a controllare la legittimità costituzionale di una legge per quanto concerne il procedimento della sua formazione, affermava chiaramente che «nella competenza di giudicare sulle controversie relative alla legittimità costituzionale delle leggi, attribuita alla Corte dall'art. 134 della Costituzione, rientra senza dubbio ed anzi in primo luogo quella di controllare l'osservanza delle norme della Costituzione sul procedimento di formazione delle leggi», richiamando un orientamento giurisprudenziale riconducibile a sentenze precedenti (sentenze nn. 3 e 57 del 1957) e che verrà successivamente confermato (*ex plurimis*, sentenze nn. 292 del 1984, 154 del 1985, 47 del 1991). Nell'ordinamento britannico, rilevante in tale prospettiva deve ritenersi la c.d. “teoria Pepper” (Pepper (Inspector of Taxes) v. Hart [1992] UKHL 3 (26 November 1992), House of Lords), su cui E. ELLIS, *Sources of Law and the Hierarchy of Norms*, in D. FELDMAN (ed.), *Oxford Principles of English Law. English Public Law*, II ed., Oxford, 2009, pp. 80 ss., il quale sottolinea anche i rischi sottesi da siffatto approccio; critico anche R. CROSS, *Statutory Interpretation*, III ed., Londra, 1995, p. 159.

¹²⁰ F. ORTINO, *From «Non-Discrimination» to «Reasonableness»: a Paradigm Shift in International Economic Law?*, in *Jean Monnet Working Papers*, 1, 2005, utilizza l'espressione *procedural reasonableness*. Del resto, «se si riconosce che l'essenza del

A fronte di una legislazione che non preveda meccanismi né istituzionalizzati né occasionali di partecipazione di istanze tecnico-scientifiche, la Corte costituzionale italiana ha affermato «l'essenziale rilievo che, in questa materia [medico-sanitaria, ndr.], hanno gli organi tecnico-scientifici». Secondo questa giurisprudenza, a essi il legislatore deve riferirsi al fine di verificare lo stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali, quando decida di effettuare un «intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro adeguatezza», che «non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore» (Corte cost., sentenza n. 282 del 2002). Ma su questo aspetto, sia consentito rinviare alla analisi che verrà svolta nei capitoli successivi.

5.2. La partecipazione ex post: le possibili funzioni della expertise nella fase di attuazione dei contenuti legislativi

La partecipazione può non esaurirsi nella fase antecedente alla approvazione della legge. Essa può essere prevista anche dopo l'entrata in vigore della medesima: in questo caso, ciò può avvenire attraverso l'istituzione di organismi, di natura tecnica e indipendente, ai quali siano attribuite una pluralità di funzioni in vista della attuazione dei contenuti legislativi¹²¹.

Le modalità concrete attraverso le quali il legislatore può prevedere questo tipo di organismi possono variare, in particolare rispetto: alla natura dei soggetti chiamati a partecipare alla fase di attuazione della leg-

diritto soggettivo nel senso dell'autorizzazione (...) consiste nel fatto di assumere la manifestazione di volontà dell'interessato (...) come parte costitutiva essenziale nel processo con cui è prodotta la norma individuale della sentenza giudiziaria», in termini equivalenti «la concessione di un diritto soggettivo significa l'ammissione alla partecipazione nella creazione del diritto», secondo H. KELSEN, *Lineamenti di dottrina pura del diritto*, Torino, 2000, p. 85.

¹²¹ Tale opzione regolativa, oltre ad incrementare il livello di adattabilità ed adeguatezza della regola giuridica al caso, può svolgere anche una funzione legittimante l'intervento eteronomo del legislatore, diminuendo il rischio di un rigetto da parte della società di un diritto che cala dall'alto (P. GROSSI, *Prima lezione di diritto*, Roma-Bari, 2003).

ge; all'ambito di competenza e le funzioni attribuite dalla legge¹²²; alle forme della partecipazione, le quali possono assumere natura istituzionalizzata, quando la legge istituisca un soggetto ad hoc¹²³ competente in via generale¹²⁴ o settoriale¹²⁵, o avere carattere originario, quando l'attività avviene senza che la legge ne predetermini modalità e limiti di esercizio¹²⁶.

Questo tipo di partecipazione può svolgere una pluralità di funzioni, sulle quali ci si concentrerà nell'analisi degli ordinamenti:

- a) di natura normativo-deliberativa: l'autorità assume poteri normativi, che si possono tradurre nella emanazione di provvedimenti di carattere vincolante (*codes of practice; regulations; standard*)¹²⁷;
- b) di natura attuativa: l'autorità assume poteri di autorizzazione delle attività disciplinate dalla legge (funzione attuativa-normativa) ed è titolare di poteri sanzionatori corrispondenti (funzione di controllo);
- c) di natura consultiva e di proposta: all'autorità viene attribuito un potere di proposta e un obbligo di comunicazione dell'impatto della legge (relazioni annuali; reports periodici), al quale si possono accompagnare funzioni di valutazione e monitoraggio.

Il monitoraggio e la valutazione dell'impatto della legge rappresentano un elemento trasversale alle funzioni appena descritte.

Queste attività possono avvenire attraverso l'attribuzione di specifici poteri a organismi tecnici, allo scopo di valutare gli effetti prodotti dalla legge e l'opportunità di eventuali modifiche alla luce degli sviluppi

¹²² Specifico per materie – il caso delle autorità/commissioni che autorizzano determinate pratiche sanitarie o ricerche scientifiche – o generale – il caso dei comitati etici.

¹²³ Variamente denominato nei vari ordinamenti nazionali che lo prevedano (autorità indipendente; commissione; comitato nazionale).

¹²⁴ Comitati nazionali di bioetica, quando a essi vengono attribuiti compiti non meramente consultivi non obbligatori (come accade in Italia), cfr. ad esempio il caso dell'ordinamento spagnolo.

¹²⁵ Cfr. ancora una volta gli organismi tecnico-consultivi previsti dalle legislazioni nazionali oggetto di comparazione (Capitolo III).

¹²⁶ Ad esempio, quando l'applicazione dei contenuti tecnici della legge avvenga sulla base di *policies* e prassi la cui vincolatività non sia prevista dalla legislazione.

¹²⁷ Il riferimento corre, nello specifico della comparazione che si effettuerà nei Capitoli III e IV, agli ordinamenti britannico e francese.

scientifici avvenuti. Come nel caso della valutazione *ex ante*, è possibile distinguere tra strumenti ordinari a carattere generale e meccanismi speciali a carattere settoriale.

L'analisi comparata si concentrerà sui secondi, che costituiscono un fattore specifico dell'ambito considerato, ma appare qui opportuno descrivere il possibile impatto che strumenti ordinari possono esercitare.

Agli strumenti ordinari a carattere generale è riconducibile l'insieme di istituti attivabili al fine di valutare la qualità della legislazione. La verifica di impatto della regolamentazione (VIR) ne rappresenta un esempio paradigmatico. Quest'ultima utilizza una serie di parametri, i quali possono essere utilmente applicati anche agli interventi legislativi in ambito biomedico¹²⁸, quali ad esempio:

- a) il livello di conoscenza dei contenuti normativi da parte dei soggetti destinatari della legge¹²⁹;
- b) il grado di attuazione, mediante la verifica del livello e delle circostanze relative all'osservanza, da parte dei destinatari, delle prescrizioni contenute nell'atto normativo;
- c) l'adeguatezza dell'intervento, alla luce della realizzazione delle finalità legislative, degli effetti e dei costi prodotti sui cittadini e sul-

¹²⁸ Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 212 del 19 novembre 2009 (recante Regolamento recante disciplina attuativa della verifica dell'impatto della regolamentazione (VIR)) individua i contenuti della VIR nella verifica di: «a) raggiungimento delle finalità poste alla base dell'atto normativo e specificate nella rispettiva relazione AIR; b) stima dei costi prodotti sui cittadini, sulle imprese, sull'organizzazione e il funzionamento delle organizzazioni pubbliche; c) stima degli effetti prodotti sui cittadini, sulle imprese, sull'organizzazione e il funzionamento delle organizzazioni pubbliche; d) verifica del livello e delle circostanze relative all'osservanza, da parte dei destinatari, delle prescrizioni contenute nell'atto normativo; e) individuazione di eventuali criticità e loro riconducibilità a lacune insite nell'atto normativo, ovvero a problemi relativi alla fase di attuazione dell'atto stesso; f) effetti, positivi o negativi, sulla semplificazione normativa e amministrativa; g) congruenza con il programma di Governo delle effettive conseguenze delle innovazioni normative; h) valutazione dell'incidenza del provvedimento sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato, sui processi di liberalizzazione e sull'ampliamento delle libertà dei soggetti dell'ordinamento giuridico».

¹²⁹ Nell'ordinamento italiano, questo parametro risulta di particolare rilievo in relazione alla prevedibilità della applicazione della legge in ambiti caratterizzati da un'ambiguità normativa, quali l'ammissibilità della diagnosi genetica preimpianto.

l'organizzazione e il funzionamento delle organizzazioni pubbliche¹³⁰.

La funzione di monitoraggio e valutazione a carattere *settoriale*, sulla quale si concentrerà – come anticipato – l'analisi comparata relativa a tale indice, può assumere la forma di una pluralità di strumenti legislativamente determinati, quali relazioni annuali e pareri, la cui emanazione può essere attribuita a organi parlamentari o governativi, il cui contenuto derivi da una preliminare attività consultiva svolta da organismi tecnici indipendenti (Italia; Francia), o può essere direttamente attribuita a questi ultimi (Regno Unito).

Quando il legislatore abbia previsto che soggetti esterni al circuito democratico-rappresentativo risultino titolari di poteri normativi¹³¹, questi possono essere integrati da corrispondenti poteri di autorizzazione e sanzione (Regno Unito; Francia; Spagna). La natura periodica e sistematica di queste attività è necessaria in funzione della loro effettività e attendibilità: devono pertanto essere previste formalmente dalla legge, attribuite a soggetti di natura tecnica indipendente e attuate mediante procedure a garanzia delle quali siano previsti poteri istruttori azionabili unilateralmente (su tali aspetti si rinvia al Capitolo III).

¹³⁰ Per una descrizione, M. PIETRANGELO, *La verifica dell'impatto della regolamentazione (VIR) tra Stato e regioni*, in *La qualità della normazione*, Napoli, 2011, pp. 93 ss.; L. CUOCOLO, *Aspetti problematici della legge di semplificazione per il 2005*, in *Rivista dell'Associazione Italiana dei Costituzionalisti* (<http://archivio.rivistaaic.it/dibattiti/attualita/cuocolo.html>), 13 dicembre 2005; D. GALLI, M. CAPELLETTI (a cura di), *La qualità delle regole nella società contemporanea*, Roma, 2014. Analogamente a quanto affermato in merito all'AIR, anche rispetto alla VIR la questione centrale risulta essere il suo effettivo svolgimento e la "qualità" del medesimo: sottolinea questo aspetto F. DAL CANTO, *La qualità della normazione e i suoi custodi*, cit., p. 82; per uno studio sui dati relativi alla VIR nell'ordinamento italiano, F. SARPI, *La valutazione dell'impatto della regolazione in Italia: una missione impossibile?*, in *Analisi giuridica dell'economia*, n. 2, 2013, pp. 447-464.

¹³¹ Cfr. ad esempio il caso del trattamento dei dati genetici in Italia, disciplinato da un'Autorizzazione Generale della Autorità garante per la protezione dei dati personali (Autorizzazione n. 8/2014 "Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici", rinnovata da ultimo il 13 dicembre 2014). Su tale sistema di disciplina, cfr. R. DE FRANCO, *Dati genetici*, in C.M. BIANCA, F.D. BUSNELLI (a cura di), *La protezione dei dati personali*, tomo II, 2007, p. 1346 ss.

La natura – facoltativa, obbligatoria o vincolante – della attività di valutazione costituisce una questione ulteriore. Gli esiti della valutazione possono essere comunicati mediante la pubblicazione di relazioni e pareri periodici, che possono assumere carattere meramente conoscitivo o, quando previsto dalla legge, valore normativo, secondo una scala crescente di cogenza. È possibile parlare di natura meramente conoscitiva di questi strumenti quando il legislatore, oltre a mantenere inalterata la propria discrezionalità decisionale, non è in alcun modo vincolato, nemmeno a livello procedurale, dal contenuto della attività di valutazione: in questo caso, quest'ultima non risulta corredata da obblighi di attivare il procedimento legislativo in vista di una revisione della legge alla luce degli esiti del monitoraggio, né sussiste un dovere da parte del legislatore di dimostrare di averli recepiti e valutati secondo procedure formalizzate¹³².

Quando invece l'ordinamento riconosca a questa attività una efficacia diretta, è possibile che da questa derivi quantomeno un onere di natura procedurale, che impone al legislatore di dimostrare di avere tenuto conto degli esiti del monitoraggio. Il livello di cogenza tende ad aumentare quando al potere di monitoraggio e valutazione si accompagna un potere di proposta di modifica legislativa: in questo caso, la capacità di orientare l'esercizio discrezionale del potere legislativo si configura come dovere di apprezzamento, eventualmente accompagnato da un corrispondente onere di motivare la decisione assunta¹³³.

¹³² Cfr. ad es. la relazione annuale sulla attuazione della legge in materia di PMA prevista dalla legge n. 40 del 2004 (art. 15) (sullo strumento delle relazioni periodiche al Parlamento, V. DI CIOLO, *La progettazione legislativa in Italia*, cit., p. 235).

¹³³ L'esperienza di consultazione pubblica regionale dell'ordinamento italiano risulta di particolare interesse in tal senso. Cfr. la legge regionale toscana n. 69 del 2007 (Norme sulla promozione della partecipazione alla elaborazione delle politiche regionali e locali), a efficacia limitata (l'art. 26 prevedeva infatti che «la presente legge è abrogata il 31 dicembre 2012, fatta salva la conclusione dei processi partecipativi già iniziati a quella data. Nei primi tre mesi del 2012, la Giunta regionale promuove e svolge insieme al Consiglio regionale percorsi partecipativi per valutare: a) l'efficacia, la diffusione e il rendimento dei processi partecipativi promossi ai sensi della presente legge; b) l'opportunità di conferma o di modifica della presente legge»), sostituita al termine del processo di valutazione della sua efficacia e rendimento dalla legge regionale n. 46 del 2013 («Dibattito pubblico regionale e promozione della partecipazione alla elaborazione

5.3. Quando la legge non prevede forme ad hoc di coinvolgimento della expertise: la reazione “di sistema” nella fase attuativa

Diverso è il caso in cui la legge non preveda formalmente strumenti di coinvolgimento di soggetti dotati di specifica *expertise*, né nella fase che precede la decisione politico-legislativa né in quella coincidente con la sua attuazione. In questo caso, rispetto alla partecipazione *ex post*, si può assistere comunque a un fenomeno di partecipazione indiretta al processo di applicazione delle norme a contenuto scientifico della legge da parte di soggetti direttamente coinvolti nel contesto disciplinato, quali ad esempio operatori sanitari (nel caso della PMA) e centri di ricerca (nel caso di ricerca con cellule staminali embrionali).

Questi soggetti, anche se non formalmente delegati a ciò dalla legge, possono essere individuati dalla giurisprudenza – di merito e di legitti-

zione delle politiche regionali e locali”). L’art. Della legge n. 46 prevede che le richieste degli enti locali di svolgere un Dibattito pubblico secondo quanto previsto dalla legge, «sono ammesse se presentano (...), i seguenti ulteriori requisiti: a) dichiarazione con cui l’ente si impegna a tenere conto dei risultati dei processi partecipativi o comunque a motivarne pubblicamente ed in modo puntuale il mancato o parziale accoglimento». L’art. 12, in tema di motivazione, prevede che al termine del dibattito pubblico, «il soggetto titolare o il responsabile della realizzazione dell’opera sottoposta a Dibattito Pubblico dichiara pubblicamente, *motivando adeguatamente le ragioni di tale scelta*, se intende, anche in accoglimento di quanto emerso dal dibattito: a) rinunciare all’opera, al progetto o all’intervento o presentarne formulazioni alternative; b) proporre le modifiche che intende realizzare; c) confermare il progetto sul quale si è svolto il Dibattito Pubblico». Cfr. anche la legge regione della Emilia-Romagna n. 3 del 2010 (“Norme per la definizione, riordino e promozione delle procedure di consultazione e partecipazione alla elaborazione delle politiche regionali e locali”, sul punto della motivazione delle decisioni successive ai procedimenti consultivi, art. 10; per un commento, M. CIANCAGLINI, *Tra democrazia partecipativa e concertazione. La legge regionale 3/2010 dell’Emilia-Romagna*, in *Istituzioni del Federalismo*, n. 2, 2011, pp. 215-253; propone un confronto tra le due leggi regionali citate A. MENGOZZI, *Idee democratiche e spazi politici della governance partecipativa. Un modello e due leggi regionali a confronto*, *ivi*, pp. 255-295). Cfr. in tema anche U. ALLEGRETTI, *Democrazia partecipativa*, voce, cit., p. 330. L’analisi del sistema francese risulterà di particolare rilevanza, al fine di valutare la natura (obbligatoria o eventuale) e la “forza” (vincolante o non vincolante) delle consultazioni e delle verifiche previste dalla legislazione in materia (si rinvia pertanto al Capitolo III).

mità costituzionale¹³⁴ – quali soggetti legittimati a svolgere una funzione materialmente attuativa, che può non limitarsi alla mera applicazione dei contenuti legislativi ma può estendersi fino alla loro concretizzazione¹³⁵.

È possibile parlare in questo caso di una reazione “di sistema”, nella quale i soggetti chiamati ad applicare (giudici ordinari) o a valutare (Corte costituzionale) la legge affermano la necessità di garantire uno spazio di autonomia decisionale ai singoli operatori coinvolti: questi ultimi possono essere chiamati quindi a svolgere un’attività di concretizzazione dei contenuti legislativi, quando questi presentino un contenuto scientificamente indeterminato.

¹³⁴ Alla giurisprudenza, secondo E. BATTAGLINI, *Il declino del diritto*, in ID., *Scritti giuridici*, I, Milano, 1967, p. 11, spetta «un compito veramente grave, di rendere perenne la vitalità della legge», dal momento che «le leggi hanno una loro vita indipendente dal processo della loro formazione. Si immedesimano con la vita dello spirito che è un continuo divenire e la giurisprudenza dovrebbe seguire questo incessante processo evolutivo».

¹³⁵ M. AINIS, *Attuazione di norme a mezzo di norme*, in *Giurisprudenza costituzionale*, fasc. 3, 1996, pp. 2015 ss., basandosi su quanto proposto da L. GIANFORMAGGIO, *Modelli di ragionamento giuridico. Modello deduttivo, modello induttivo, modello retorico*, in *Studi sulla giustificazione giuridica*, Torino 1986, pp. 41 ss., distingue tra «applicazione» e «attuazione», intendendo il primo come concetto che «postula almeno due requisiti: un elemento di vincolatività, laddove il legislatore resta invece libero sul *se* e sul *quando* decidere; un «contesto di giustificazione», dato che per applicare una norma è necessario precisare a *che cosa* si applichi», riferendolo essenzialmente alla attività giurisdizionale e amministrativa; il secondo, al contrario, si caratterizza per la «creazione di nuovi valori giuridici, e i suoi effetti pertanto non incidono direttamente nella sfera delle relazioni umane, bensì piuttosto nell’universo delle norme; soltanto in un secondo tempo – dopo che la legge verrà applicata da un organo pubblico ovvero osservata da un soggetto privato – anche l’attuazione del diritto spiega a sua volta ricadute pratiche, concrete». Secondo l’Autore, quindi, «l’attuazione è un *prius* rispetto all’applicazione, vi è logicamente e cronologicamente preordinata», in quanto senza la fase attuativa le norme di principio contenute dalla legislazione risulterebbero inapplicabili. L’Autore distingue anche tra «esecuzione» e «attuazione»: «più circoscritto il primo, che per sua natura si consuma in un orizzonte di possibilità *finite*, ossia tutte e soltanto le potenzialità ermeneutiche ospitate nel testo normativo da specificare e insomma da eseguire attraverso norme successive; più aperto e in qualche misura svincolato dai meri dati letterali il secondo, poiché l’attuazione implica sempre lo svolgimento di principi impliciti o latenti nella norma da attuare».

La funzione indirettamente normativa degli operatori medico-scientifici sembra emergere anche dalla giurisprudenza della Corte costituzionale italiana¹³⁶, secondo cui il legislatore deve riconoscere e garantire «al medico la possibilità di una valutazione, sulla base delle più aggiornate e accreditate conoscenze tecnico-scientifiche, del singolo caso sottoposto al trattamento», derivando tale obbligo dai «limiti che alla discrezionalità legislativa pongono le acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e sulle quali si fonda l'arte medica»¹³⁷.

6. Gli indici sostanziali: la connessione tra caratteristiche del procedimento legislativo e contenuti della legge

Gli indici sostanziali sono stati selezionati in modo da evidenziare la presenza, o meno, nei testi legislativi analizzati di contenuti in grado di esprimere un'apertura normativa all'apporto di istanze di natura tecnico-scientifica, con particolare riferimento alla previsione di:

- a) definizioni legislative di concetti scientifici: la legge contiene definizioni giuridicamente vincolanti di concetti scientifico-biologici¹³⁸, che contribuiscono a determinare l'ambito di applicazione della disciplina e i limiti che vengono posti all'attività medico-scientifica;
- b) clausole di validità temporale: l'efficacia della legge è limitata entro un determinato periodo temporale oppure si prevede la revisione periodica (a carattere temporale non vincolante) dei contenuti legislativi, al fine di adeguarli al mutare del contesto scientifico;
- c) norme tecniche e clausole di rinvio ai dati scientifici e alla *lex artis*: la legge introduce concetti indeterminati che possono essere concretizzati attraverso il rinvio alla *expertise* tecnico-scientifica, in tal modo di fatto delegando la determinazione in concreto all'interven-

¹³⁶ Secondo un andamento che sembra coinvolgere anche la giustizia amministrativa, cfr. da ultimo TAR Lombardia 29 dicembre 2010 n. 7735, su cui cfr. nota 4 e subito *infra*.

¹³⁷ Corte costituzionale, sentenza n. 151 del 2009 e già 282 del 2002 e ora anche n. 162 del 2014; su tali aspetti, diffusamente nei Capitoli IV e V.

¹³⁸ Ad esempio la definizione di embrione, su cui ci si soffermerà nel Capitolo IV.

to successivo di soggetti o organismi dotati di specifica competenza.

6.1. La definizione giuridica di concetti scientifici: potenzialità e limiti dello strumento

L'utilizzo di definizioni di concetti scientifici da parte delle legislazioni nazionali oggetto di comparazione¹³⁹ contribuisce a determinare l'ambito di applicazione della disciplina¹⁴⁰. L'introduzione di definizioni nel testo legislativo costituisce una tecnica finalizzata alla formulazione di regole giuridiche, le quali vincolano l'interprete come qualsiasi altra disposizione¹⁴¹. Utilizzata nel contesto biomedico, essa può assicu-

¹³⁹ Secondo R. GUASTINI, *Il diritto come linguaggio*, Torino, 2006, pp. 17-19, le «norme definitorie», intese come «quegli enunciati che determinano il significato di un termine o di un sintagma usati nella formulazione di altre norme», rientrano nella categoria delle «norme in senso generico», le quali, «a differenza delle norme strettamente intese (prescrizioni), non sono suscettibili di obbedienza né di violazione»; tuttavia, esse «sono funzionalmente dipendenti dalle prescrizioni (...) non sono norme “autonome” – dotate, cioè, di una funzione indipendente – ma sono invece “frammenti” delle prescrizioni cui si riferiscono». Cfr. anche A. ROSS, *Le definizioni nel linguaggio giuridico*, in U. SCARPELLI (a cura di), *Diritto e analisi del linguaggio*, Milano, 1976; A. MARTINO, *Le definizioni legislative*, Torino, 1975; R. GUASTINI, *Interpretare e argomentare*, Milano, 2011, pp. 167 ss., il quale rileva come tra la norma che contiene una definizione e quella che contiene la parola definita sussiste un rapporto di «gerarchia logica o linguistica», in quanto «l'una verte (metalinguisticamente) sull'altra», specificando al contempo come «non vi è alcuna relazione concettuale tra la validità e le gerarchie logiche» (Ivi, p. 169); sulla efficacia delle definizioni legislative, G. TARELLO, *L'interpretazione della legge*, Milano, 1980, pp. 103-105, e Capitolo IV; ID., *Il problema delle definizioni legislative*, in *Politica del diritto*, n. 3, 1975, pp. 345-351; C. GAGGERO, *Intorno alle definizioni legislative*, in *Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, n. 6, 2002, pp. 759-787.

¹⁴⁰ A. BELVEDERE, *Il problema delle definizioni nel codice civile*, Milano, 1977, p. 99, per il quale le definizioni «possono essere considerate come indicazioni dell'ambito di applicazione di una certa disciplina, od assumere comunque un preciso ruolo nella tecnica legislativa». Sulle diverse funzioni che le definizioni legislative possono svolgere, D. TRUCHET, *Les définitions législatives*, in R. DRAGO (dir.), *La confection de la loi*, Parigi, 2005, pp. 198 ss.

¹⁴¹ Ivi, p. 161-162; il caso britannico in particolare dimostra come il margine di interpretazione riconosciuto all'interprete risulta comunque tendenzialmente ampio (cfr. sul punto quanto approfondito nel Capitolo IV).

rare una maggiore certezza nella applicazione della legge, in termini di prevedibilità e adeguatezza¹⁴².

Tuttavia, essa può causare anche l'effetto opposto, provocando una diminuzione della certezza e prevedibilità, negando in questo caso la funzione tipica dello strumento¹⁴³. Ciò può avvenire, nell'ambito qui considerato, quando la definizione di concetti scientifici venga concepita a livello legislativo in assenza di un'adeguata ricostruzione e valutazione del sostrato naturalistico corrispondente, ma sia fondata su scelte discrezionali¹⁴⁴ di natura esclusivamente politica o etica¹⁴⁵; o quando – come vedremo subito *infra* – essa venga superata dalla evoluzione delle

¹⁴² Di particolare interesse risulta la prospettiva, pur se in ambito penalistico, proposta da G. DE FRANCESCO, *Dilemmi e prospettive della codificazione penale. Riflessioni alla luce di un contributo recente*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, n. 1, 2005, p. 269, secondo cui «determinate definizioni legislative, sorte sotto l'influenza dell'esperienza maturata in sede scientifica (...), sono in grado di svolgerle, a loro volta, il ruolo di sviluppare e stimolare la sensibilità di chi è chiamato ad interpretarle, fornendo ad esso motivo ed occasione per ulteriori riflessioni e concettualizzazioni in merito agli istituti e alle categorie giuridiche di riferimento, e ponendo in tal modo le premesse per una più consapevole ed approfondita ricostruzione dei presupposti necessari ad identificarne e a circoscriverne l'ambito di rilevanza». Da una prospettiva penalistica, A. CADOPPI (a cura di), *Il problema delle definizioni legali nel diritto penale: omnis definitio in iure periculosa?*, Padova, 1996.

¹⁴³ Secondo R. PAGANO, *Introduzione alla legalistica. L'arte di preparare le leggi*, III ed., Milano, 2004, p. 143, «la definizione legislativa è lo strumento mediante il quale il legislatore tende a contrastare l'ambiguità o la vaghezza di un termine corrente, rendendo meno incerta l'attribuzione di significato all'enunciato normativo e pertanto meno variabile l'interpretazione e più sicure le aspettative (certezza del diritto)». Ricorda G. SILVESTRI, *Linguaggio della Costituzione e linguaggio giuridico: un rapporto complesso*, in *Quaderni costituzionali*, n. 2, 1989, p. 230, che, comunque, «il linguaggio giuridico, pur essendo un linguaggio tecnico e specialistico, non può essere considerato rigoroso come un linguaggio scientifico per l'impossibilità di definire tutti i termini e le espressioni usati nei suoi numerosissimi enunciati».

¹⁴⁴ A. ROSS, *Diritto e giustizia*, Torino, 2001 (ed. or. *On Law and Justice*, 1958), p. 150, afferma, in altro contesto e senza riferirsi all'ambito qui analizzato, che «un (...) difetto fondamentale della terminologia è dato dalla sua carica ideologica».

¹⁴⁵ Diverso è il caso della «ridefinizione» o «definizione esplicativa», attraverso le quali «non ci si svincola dall'uso comune della parola (...) ma neppure ci si limita a registrare passivamente i significati usuali» (R. PAGANO, *Introduzione alla legalistica*, cit., p. 145).

acquisizioni medico-scientifiche (configurandosi come caso di anacronismo legislativo); o, ancora, quando coesistano definizioni diverse del medesimo concetto, le quali risultano di difficile riconduzione a coerenza¹⁴⁶.

Questi aspetti devono essere considerati dal legislatore, in particolare rispetto a un contesto particolare quale quello medico-scientifico, in quanto, se non adeguatamente affrontati, rischiano di indebolire l'intera struttura normativa, considerata la natura funzionale delle definizioni rispetto alla determinazione dell'ambito concettuale e applicativo della legge¹⁴⁷. Pertanto, la presenza di definizioni risulta funzionale a una maggiore certezza giuridica esclusivamente quando a essa sia garantita una condizione sostanziale: l'adeguatezza scientifica delle definizioni introdotte.

Il legislatore deve assicurare che le definizioni utilizzate, destinate ad acquisire efficacia giuridica vincolante per i destinatari della legge, siano fondate su elementi tecnico-scientifici attendibili e verificati¹⁴⁸. Questione correlata è rappresentata dal margine di discrezionalità politica: quale autonomia incontra il legislatore rispetto alla selezione, al-

¹⁴⁶ Sottolinea R. PAGANO, *Introduzione alla legalistica*, cit., p. 149, che «nel procedere alla formulazione di una definizione il legista dovrà innanzitutto verificare (...) se non esistano nell'ordinamento altre definizioni riferite allo stesso termine o oggetto», indicando come possibile correttivo la previsione di formule del tipo «ai fini della presente legge si intende (...)». Cfr. l'ordinamento tedesco e la definizione di embrione dopo la sentenza sul caso Brüstle.

¹⁴⁷ Aspetto che assume particolare rilievo nel caso di utilizzo di definizioni in ambito penale, alla luce dei principi di legalità, di tassatività e irretroattività. Occorre anticipare che lo strumento della sanzione penale viene utilizzato, nella disciplina della PMA e a tutela di beni giuridici di natura scientifica definiti dai testi legislativi, in modo sistematico negli ordinamenti analizzati (in generale, in dottrina, A. CADOPPI (a cura di), *Omnis definitio in iure periculosa? Il problema delle definizioni legali nel diritto penale*, cit.; riferimento anche in V. DI CIULO, *La progettazione legislativa in Italia*, cit., pp. 16 ss.).

¹⁴⁸ R. PAGANO, *Introduzione alla legalistica*, cit., p. 148, ricorda, seppur in termini critici, come «il definire non costituisce attività normativa, ma attività scientifica sottoposta al controllo di verità e di falsità», specificando che comunque «la definizione costituisce parte integrante dell'enunciato normativo di cui chiarisce il senso o delimita il campo di applicazione» (Ibidem).

l'interno delle diverse acquisizioni scientifiche a disposizione, dei dati su cui fondare il proprio apparato definitorio?

Rispetto alla individuazione dei metodi utilizzabili da parte del legislatore nella selezione degli elementi sostanziali sui quali fondare definizioni giuridiche di concetti scientifici, appare opportuno analizzare gli spunti derivanti dalla giurisprudenza costituzionale italiana. In particolare, la Corte costituzionale italiana, nella sentenza n. 414 del 1995¹⁴⁹ in tema di definizione del concetto di morte e dei metodi del suo accertamento, ha proposto due possibili approcci: la delega (rimessione) agli orientamenti della scienza medica (tecnica utilizzata dal codice penale del 1930)¹⁵⁰; o, sulla base dello sviluppo delle conoscenze scientifiche e delle applicazioni tecnologiche, la previsione legislativa di una nozione di morte e la conseguente espansione dei criteri per il suo accertamento (come avvenuto con la legge n. 578 del 1993)¹⁵¹.

Dalle argomentazioni della Corte costituzionale italiana emergono alcuni elementi applicabili analogicamente ad ambiti diversi da quello oggetto della decisione, come ad esempio la definizione di embrione¹⁵².

¹⁴⁹ D. PULITANÒ, *Biodiritto e diritto penale*, in S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, cit., p. 645, sottolineata, commentando la sentenza richiamata, che «definire la morte significa, per il diritto, definire il campo (il confine ultimo) di operatività delle norme giuridiche di tutela della vita».

¹⁵⁰ Secondo la Corte costituzionale, «nel 1930 il legislatore non aveva sentito l'esigenza di precisare la nozione di morte, rimettendosi agli orientamenti della scienza medica, in base alla quale furono stabiliti (mediante il regolamento di polizia mortuaria) i criteri da seguire prima della chiusura dei cadaveri».

¹⁵¹ Ancora secondo la Corte, «il successivo sviluppo delle conoscenze scientifiche e dei perfezionamenti tecnologici, anche in relazione alle misure di rianimazione e di realizzazione dei trapianti di organi vascolarizzati, ha posto la necessità per il diritto di riconsiderare quei dati scientifici ed operare delle scelte, introducendo per via legislativa una nozione di morte ed ampliando i criteri per il suo accertamento».

¹⁵² Su questa definizione si concentrerà l'applicazione agli ordinamenti oggetto di comparazione dell'indice qui descritto (Capitolo IV). Non si vuole in questa sede proporre una estensione per analogia dei criteri normativi di determinazione della morte al contesto della determinazione dell'inizio della vita, dal punto di vista della sua rilevanza giuridica, ma solo sottolineare l'utilizzo – da parte della Corte costituzionale – dei dati medico-scientifici in vista della definizione degli effetti normativi di fatti scientifici. Sul punto, L. CHIEFFI, *Aborto e Costituzione*, in ID. (a cura di), *Bioetica e diritti dell'uomo*, cit., p. 123, secondo il quale, riferendosi all'ambito della interruzione volonta-

Secondo la giurisprudenza costituzionale citata, il legislatore è chiamato, nel momento in cui decida di introdurre definizioni di nozioni biologiche o scientifiche, a «ponderare, all'interno di una logica di prudente apprezzamento, non solo i dati della scienza medica, ma anche il complesso quadro dei valori di riferimento, in sintonia altresì con le altre norme dell'ordinamento, nonché con i principi deontologici e l'espressione del comune sentire»¹⁵³.

Rispetto alla relazione tra adeguatezza scientifica e contenuto politico-discrezionale dell'attività definitoria del legislatore, la Corte costituzionale italiana richiede un bilanciamento tra diversi elementi extra-giuridici, ma che in questo contesto acquisiscono una diretta rilevanza normativa: «i dati della scienza medica» devono essere infatti ponderati con il «complesso quadro dei valori di riferimento», rappresentati nel caso di specie dalla «solidarietà sociale ed esigenze di fondamentale giustizia (rispetto della vita, unicità del concetto di decesso, certezza della irreversibilità di estinzione della persona)». Inoltre, il legislatore deve garantire che le «prudenti» valutazioni compiute rispettino il principio di coerenza interna¹⁵⁴ («in sintonia con le altre norme dell'ordinamento»), ma anche di coerenza esterna¹⁵⁵, rispetto tanto ai «principi deontologici» quanto al «comune sentire»¹⁵⁶.

ria della gravidanza, «attraverso un'indubbia forzatura esegetica (...) si verrebbe in sostanza a porre arbitrariamente su uno stesso piano situazioni tra di loro assolutamente distinte».

¹⁵³ La Corte conclude affermando che «allo stato attuale della scienza e del prevalente pensiero, può dirsi che la recente legge n. 578 del 1993, nel riflettere i progressi scientifici ed al fine di conseguire risultati di solidarietà sociale ed esigenze di fondamentale giustizia (rispetto della vita, unicità del concetto di decesso, certezza della irreversibilità di estinzione della persona), non si ponga in contrasto con norme e principi costituzionali per quanto concerne il circoscritto oggetto del presente giudizio, attinente alla chiarificazione della nozione di morte e l'indicazione dei criteri di accertamento della stessa». Sottolinea questo aspetto P. VERONESI, *Le cognizioni scientifiche nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, n. 3, 2009, pp. 606-607.

¹⁵⁴ Su cui, *ex plurimis*, cfr. A. RUGGERI, A. SPADARO, *Lineamenti di giustizia costituzionale*, Torino, 2014, pp. 123 ss.

¹⁵⁵ Ivi, p. 125, e bibliografia citata.

¹⁵⁶ Deontologia e percezione sociale sembrano porsi come parametri di valutazione dell'esercizio di discrezionalità politica del legislatore in tale ambito.

Un ulteriore elemento di interesse ricavabile dalla giurisprudenza citata è rappresentato dalla precisazione svolta nel riconoscere la ragionevolezza della scelta definitoria operata dal legislatore¹⁵⁷: la Corte, infatti, «sottolinea che ciò vale «allo stato attuale della scienza e del prevalente pensiero», lasciando intendere che ove il contesto mutasse, potrebbero (o dovrebbero) cambiare gli approdi legislativi e il suo stesso giudizio»¹⁵⁸.

Significative indicazioni, per quanto non prive di discontinuità argomentative¹⁵⁹, sembrano giungere anche dalla più recente giurisprudenza europea e internazionale.

¹⁵⁷ G. D'AMICO, *Scienza e diritto nella prospettiva del giudice delle leggi*, cit., pp. 172-173, sottolinea la natura elastica della definizione legislativa. Secondo l'Autore citato, «le acquisizioni della scienza medica che, nella prospettiva del giudice a quo, avrebbero dovuto fungere da ineludibile punto di riferimento (quasi alla stregua di un "parametro aggiunto") per decretare l'illegittimità costituzionale della norma impugnata, sono state utilizzate dalla Corte per integrare il significato della norma oggetto, facendo leva proprio sulla "elasticità" di quest'ultima» (Ivi, p. 173).

¹⁵⁸ A. D'ALOIA, *Biodiritto*, cit., pp. 53-54.

¹⁵⁹ La discontinuità è riferita alla giurisprudenza della Corte EDU relativa al rapporto tra margine di apprezzamento nazionale e teoria del consensus esistente tra gli Stati Membri: sottolinea tale aspetto P. MARTENS, *Perplexity of the National Judge Faced with the Vagaries of European Consensus*, in *Dialogues between Judges*, European Court of Human Rights, Strasbourg, 2008, p. 97, il quale riconosce che «the presence or absence of a consensus may be a subsidiary argument, a test of acceptability or a factor in legitimizing a solution that has already been justified by its conformity with the Convention, but should not be a primary component of the Court's scrutiny». *Ex plurimis*, K. DZEHTSIAROU, *European Consensus and the Evolutive Interpretation of the European Convention on Human Rights*, in *German Law Review*, vol. 12, n. 10, 2011, pp. 1730 ss.; L.R. HELFER, *Consensus, Coherence and the European Convention on Human Rights*, in *Cornell International Law Journal*, n. 26, 1993, pp. 142 ss.; A.L. LECIS, *Consensus europeo, chi è costui? L'individuazione del consensus standard da parte della Corte Edu tra interpretazione evolutiva e margine d'apprezzamento*, in www.diritti.comparati.it, novembre 2011. In riferimento alla dimensione biogiuridica, R. CONTI, *I giudici e il biodiritto. Un esame concreto dei casi difficili e del ruolo del giudice di merito, della Cassazione e delle Corti europee*, Roma, 2014, pp. 214 ss., in particolare pp. 245-249, nelle quali, pur sottolineando i rischi connessi a una interpretazione "debole" della teoria del *consensus*, ne riconosce la natura fisiologica (Ivi, p. 249) e sottolinea «la tendenza (...) volta a differenziare il sindacato della Corte di Strasburgo a seconda che lo Stato abbia preso o meno posizione sulle questioni eticamente sensibili,

Tanto la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo quanto la Corte di giustizia – seppur in una più limitata giurisprudenza – riconoscono un ampio margine di discrezionalità ai legislatori nazionali nel determinare il contenuto giuridico di concetti scientificamente, socialmente ed eticamente controversi. Un caso paradigmatico è rappresentato dalla definizione del momento a partire dal quale lo sviluppo biologico dell'embrione possa considerarsi giuridicamente rilevante e, quindi, da cosa si debba intendere giuridicamente per embrione¹⁶⁰.

La Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, in particolare, utilizza anche in tale ambito parametri tipici della propria giurisprudenza, riferendosi alla teoria del *consensus*. Secondo la Corte EDU, il margine di apprezzamento tende a espandersi quando non risulta possibile individuare un *consensus* tra gli Stati Membri, non risultando comunque sufficiente l'esistenza di un «clear trend in the legislation of the Contracting States»¹⁶¹, al fine di giustificare una limitazione sostanziale della discrezionalità dei legislatori nazionali.

Il caso A, B, C v. Ireland in tema di interruzione volontaria di gravidanza appare particolarmente significativo, perché introduce ulteriori elementi di novità all'interno della teoria del *consensus* edificata dalla Corte EDU¹⁶². In tale decisione, più che l'elemento quantitativo nella

riconoscendosi un margine di apprezzamento ampio in ordine alla scelta di legiferare che va progressivamente scemando quando tale scelta viene compiuta, soprattutto valorizzando la tutela procedurale offerta dall'art. 8 CEDU» (Ivi, p. 248).

¹⁶⁰ Cfr. *ex plurimis*, P. DE STEFANI, *Dimensioni del biodiritto nella giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti Umani. Aspetti penalistici*, in S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, cit., p. 662, il quale riconosce l'atteggiamento prudente della Corte EDU nel momento in cui sia sollecitata su questioni relative all'inizio vita.

¹⁶¹ Corte EDU, *Grand Chamber*, caso S. H. e altri c. Austria, 3 novembre 2011, pur nello specifico ambito della donazione di gameti a scopi di fecondazione *in vitro* («there is now a clear trend in the legislation of the Contracting States towards allowing gamete donation for the purpose of in vitro fertilisation, which reflects an emerging European consensus», punto 96 della sentenza).

¹⁶² Per un commento, cfr. L. BUSATTA, *La sentenza A, B e C c. Irlanda: la complessa questione dell'aborto tra margine d'apprezzamento, consenso e (un possibile) monito*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, v. 2, 2011, pp. 445-454; S. MCGUINNESS, *A, B, and C to D (for delegation!)*, in *Medical Law Review*, n. 19, 2011, pp. 476-491;

determinazione del *consensus*, sembra rilevare il ruolo qualitativo del medesimo rispetto alla sua funzione limitativa della discrezionalità legislativa nazionale. La Corte EDU affronta la questione della configurabilità di un *consensus* europeo e dei suoi eventuali effetti sulla determinazione del margine di apprezzamento degli Stati Membri. Nella decisione la Corte si pone la seguente questione: l'esistenza di un consenso a livello europeo è in grado di limitare il margine di apprezzamento dello Stato Membro, da intendersi generalmente *wide* in quanto si applica ad un ambito – la interruzione volontaria di gravidanza (IVG) – che, come la PMA, solleva «sensitive moral or ethical issues»?

La risposta, alla luce del tradizionale approccio della giurisprudenza CEDU, sembrerebbe dovere essere affermativa, sulla base di un criterio quantitativo che dimostra – nel caso di specie – una consolidata convergenza tra gli Stati Membri. Ma la Corte EDU propone una risposta diversa, la quale si basa su due presupposti argomentativi: da un lato, l'assenza di un rapporto automatico tra consenso e margine di apprezzamento; dall'altro, la specificità del contesto di riferimento, il quale solleva questioni socialmente ed eticamente sensibili che inevitabilmente incidono sul tradizionale rapporto tra consenso internazionale e discrezionalità statale. Infatti, la Corte riconosce l'esistenza di un sostanziale consenso («among a substantial majority of the Contracting States»), favorevole all'ammissibilità dell'interruzione volontaria di gravidanza (punto 235), ma non ritiene questo dato sufficiente per limitare il margine nazionale di apprezzamento. Inoltre, secondo la Corte EDU, il legislatore nazionale risulta essere il soggetto istituzionale più adeguato a disciplinare un ambito caratterizzato da un «background of fast-moving medical and scientific developments»¹⁶³.

E. WICKS, *A, B, C v. Ireland: Abortion Law under the European Convention on Human Rights*, in *Human Rights Law Review*, vol. 11, n. 3, 2011, pp. 556-566.

¹⁶³ Cfr. sul punto anche il citato caso *Evans c. Regno Unito*. Per un commento, J. BOMHOFF, L. ZUCCA, *Evans v. UK. European Court of Human Rights*, in *European Constitutional Law Review*, n. 2, 2006, pp. 424-442; M. FORD, *Evans v. United Kingdom: What Implications for the Jurisprudence of Pregnancy?*, in *Human Rights Law Review*, vol. 8, n. 1, 2008, p. 178. Nel caso *S. H. e altri c. Austria*, cit., la Corte EDU ha ulteriormente chiarito che «there will usually be a wide margin of appreciation accorded if the State is required to strike a balance between competing private and public interests or Convention rights (see *Evans*, cited above, § 77, and *Dickson*)» (punto 94).

Anche nel caso Dickson c. Regno Unito (2003), la *Grand Chamber* connette formalmente il *wide margin* da riconoscere agli Stati alla complessità delle questioni affrontate ed alla necessità di compiere in ambiti eticamente sensibili *choices of social strategy* (punto 78): in questo caso, «the authorities' direct knowledge of their society and its needs means that they are in principle better placed than the international judge to appreciate what is in the public interest»¹⁶⁴.

Un approccio analogo è stato adottato anche dalla Corte di giustizia dell'Unione europea, all'interno di una giurisprudenza quantitativamente più limitata¹⁶⁵. Tale tendenza costante è stata superata dalla sentenza Brüstle¹⁶⁶, nella quale la Corte ha affermato la competenza esclusiva

¹⁶⁴ La Corte ha affermato in *S. H. e altri c. Austria* (Grand Chamber) che «by reason of their direct and continuous contact with the vital forces of their countries, the State authorities are, in principle, in a better position than the international judge to give an opinion, not only on the “exact content of the requirements of morals” in their country, but also on the necessity of a restriction intended to meet them». Di conseguenza, «the Court's task is not to substitute itself for the competent national authorities in determining the most appropriate policy for regulating matters of artificial procreation» (punto 92). Questo approccio sembra confermare quanto affermato da P. CAROZZA, *Subsidiarity as a Structural Principle of International Human Rights Law*, cit., p. 40, secondo il quale il margine di apprezzamento sarebbe fondato sul principio di sussidiarietà.

¹⁶⁵ Cfr. il caso *Netherlands v. Parliament and Council* (C-377/98). Per un commento, S.R. DONNELLY, *The Patentability of Human Embryonic Stem Cells: Is the Inconsistent Application of the European Union Biotechnology Directive's Moral Exclusion Clause Undermining Investor Confidence in Europe, Providing a Competitive Advantage to the United States?*, in *Dalhousie Journal of Legal Studies*, vol. 20, 2011, pp. 106-128; sul tema, A. PLOMER, *Towards Systemic Legal Conflict: Article 6(2)(c) of the EU Directive on Biotechnological Inventions*, in A. PLOMER, P. TORREMANS (eds.), *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics*, Oxford, 2009, pp. 189 ss. Cfr. anche il caso *Sabine Mayr c. Bäckerei und Konditorei Gerhard Flöckner*, Corte di giustizia Europea, 26 febbraio 2008, C-506/06.

¹⁶⁶ *Oliver Brüstle v. Greenpeace eV.* (C-34/10). In dottrina, L. VIOLINI, *Il divieto di brevettabilità di parti del corpo umano: un uso specifico e non inutile del concetto di dignità umana*, in *Quaderni costituzionali*, n. 1, 2012, pp. 145-149; A. SPADARO, *La sentenza Brüstle sugli embrioni: molti pregi e... altrettanti difetti (in dialogo con Lorenza Violini)*, in *Quaderni costituzionali*, n. 2, 2012, pp. 438-441; P.I. D'ANDREA, *La Corte di giustizia CE e la ricerca sulle cellule staminali embrionali (Nota a Gr. Sez., 18 ottobre 2011, C-34/10, Olivier Brüstle c. Greenpeace eV.)*, in *Forum on-line di Quaderni costituzionali*, 10 luglio 2012; V. ALTAMORE, *La tutela dell'embrione tra interpretazione*

delle istituzioni europee – seppur nel limitato ambito dei limiti alla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche – di individuare una definizione comune di embrione, al fine di assicurare un’applicazione uniforme della disciplina in materia brevettuale, in nome della certezza nell’applicazione del diritto europeo.

Il breve cenno alla giurisprudenza costituzionale, internazionale ed europea introduce una ulteriore questione, connessa tanto alla adeguatezza scientifica della definizione quanto alla discrezionalità legislativa che possa essere legittimamente impiegata.

Essa è rappresentata dalla determinazione di quale, tra i soggetti titolari di funzioni normative in tale ambito¹⁶⁷, sia il più adeguato e legit-

tazione giudiziale e sviluppi della ricerca scientifica, in una recente sentenza della Corte di giustizia europea (C-34/10 Olivier Brüstle c. Greenpeace eV.), in Forum di Quaderni costituzionali, 2 dicembre 2011; S. VEZZANI, Invenzioni biotecnologiche e tutela dell’ordine pubblico e della morale nel diritto europeo dei brevetti: il caso Brüstle, in Diritti umani e diritto internazionale, n. 2, 2012, pp. 447-453; R. CONTI, R. FOGLIA, Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e nozione di embrione umano. Nota a Corte di giustizia delle Comunità Europee, Grande Sez., 18 ottobre 2011, n. 34, C-34/10, Brüstle v. Greenpeace eV, in Corriere giuridico, n. 12, 2011, pp. 1733 ss. Pone in relazione la citata sentenza e il caso S. H. e altri c. Austria (Corte EDU), P. CAVANO, Europa: due importanti pronunce in materia bioetica (Corte di giustizia UE sulla nozione di embrione umano, O. Brüstle c. Greenpeace eV; Corte europea dei diritti sul divieto di fecondazione eterologica, S. H. ed altri c. Austria), in Quaderni di diritto e politica ecclesiastica, n. 3, 2011, pp. 617-629; E. CORRAL GARCÍA, El lenguaje bioético en la normativa y jurisprudencia sobre problemas jurídicos, in Cuadernos de Bioética, n. 2, 2013, pp. 239-250. La Corte di giustizia ha quindi confermato questo approccio, specificando però il concreto ambito concettuale della definizione di embrione umano proposta nella decisione Brüstle: cfr. la decisione C-364/13 (International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks, 18 dicembre 2014; per un commento, sia consentito rinviare a S. PENASA, La Corte di giustizia e la ri-definizione del contenuto normativo di “embrione umano”: l’ultima (?) fase della “saga” Brüstle (C-364/13), in Forum di Quaderni costituzionali, n. 1, 2015).

¹⁶⁷ Si aderisce in questa sede a una concezione ampia di funzione normativa, in modo conforme a quanti affermano che «la diffusione della funzione normativa tra soggetti e organi diversi abilitati a porre in essere atti di differente forza ed efficacia nell’ordinamento, sia in assoluto che nei loro rapporti reciproci. Nei sistemi costituzionali moderni e contemporanei non è più sostenibile la primigenia corrispondenza, tipica dello Stato di diritto protoliberal, tra forma ed efficacia dell’atto normativo e natura delle norme contenute» (G. SILVESTRI, “Questa o quella per me pari sono...”. Disinvoltura e irre-

timato a introdurre definizioni giuridiche che incidono sull'esercizio dei diritti delle persone coinvolte e sulla attività medica svolta dagli operatori sanitari¹⁶⁸. Il legislatore non è l'unico soggetto che possa svolgere questa funzione¹⁶⁹. A esso si possono infatti accostare o sostituire soggetti diversi: il giudice; gli organismi tecnici indipendenti; organi di auto-regolamentazione interni alle professioni (ordini professionali).

Sul punto, la Corte di giustizia (nella citata sentenza *Brüstle*) ha individuato nel giudice il soggetto più adeguato, sulla base di una legittimazione tecnica che gli deriva dalla possibilità di utilizzare fonti di cognizioni esterne alla giurisdizione. Il ruolo della giurisprudenza in questo caso sembra comunque assumere natura integrativa e non surrogatoria rispetto a quello svolto dal legislatore, al fine di adeguare i contenuti delle definizioni introdotte a livello legislativo al mutare del contesto medico-scientifico¹⁷⁰.

quietezza nella legislazione italiana sulle fonti del diritto, in www.costituzionalismo.it, 6 aprile 2005).

¹⁶⁸ Senza dimenticare il fatto che alla pluralità istituzionale viene a sommarsi anche una pluralità ordinamentale: pertanto, l'operazione di allocazione di potere normativo deve tenere conto anche della c.d. "multidimensionalità" del fenomeno giuridico contemporaneo (ultimo esempio di avocazione di tale funzione a livello europeo è costituito proprio dal caso *Brüstle*, pur con una innegabile – ma non adeguatamente richiamata in dottrina – porosità a favore del formante giurisprudenziale di livello nazionale). In termini generali, sottolinea questo aspetto A. RUGGERI, *Salvaguardia dei diritti fondamentali e equilibri istituzionali in un ordinamento "inter-costituzionale"*, in *Rivista della Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, n. 4, 2013; nello specifico ambito della regolazione della medicina e della scienza, A. SANTOSUOSSO, S. AZZINI, *Scienza, tecnologia e gli attuali flussi giuridici transnazionali*, in S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, cit., pp. 731 ss.

¹⁶⁹ L'Avvocato generale I. Bot nelle *Conclusioni* al caso *Brüstle* (10 marzo 2011), ha affermato che «soltanto le analisi giuridiche effettuate sulla base dei dati oggettivi ed acquisiti della scienza possono costituire il fondamento di una soluzione accettabile per l'insieme degli Stati membri. La stessa preoccupazione di oggettività induce ad affermare che anche i silenzi della scienza o la sua incapacità di dimostrare sono dati oggettivi, su cui può fondarsi un'analisi giuridica» (p. 47). Cfr. l'esempio britannico, su cui diffusamente *infra*, Capitolo IV.

¹⁷⁰ Cfr. la giurisprudenza britannica sulla definizione di embrione. Al contrario, in caso di sostituzione della giurisprudenza al legislatore nell'esercizio di tale funzione, emergerebbero inevitabili criticità in termini di certezza e uniformità del diritto, in quanto ciascun giudice è potenzialmente libero di individuare – sulla base delle acquisi-

La funzione può essere attribuita inoltre a soggetti tecnici indipendenti, i quali possono utilizzare la propria natura specializzata al fine di individuare i contenuti scientificamente più adeguati ad assumere rilevanza giuridica, pur risultando privi di legittimazione democratica diretta¹⁷¹. Essi, proprio in base alla titolarità di elevate competenze tecniche, potrebbero essere considerati i soggetti più adeguati, anche tenuto conto della natura flessibile degli strumenti normativi utilizzabili (autorizzazioni generali, regolamenti, *codes of practice*), che consente un adattamento costante al mutare della realtà medico-scientifica¹⁷².

zioni scientifiche del singolo processo – una diversa definizione del medesimo concetto biologico. Nemmeno l’efficacia vincolante *erga omnes* delle decisioni della Corte di giustizia sembra poter ovviare – quanto meno parzialmente – a tale rilievo. Nel caso *Brüstle*, infatti, i giudici europei lasciano l’esatta determinazione dei confini normativi della definizione al giudice nazionale, e significativamente ciò avviene proprio rispetto alla questione scientificamente (oltre che eticamente e socialmente) controversa, rappresentata dalla qualificazione come “embrione” anche delle cellule pluripotenti.

¹⁷¹ L. CARLASSARE, *Fonti del diritto (dir. cost.)*, in *Enciclopedia del diritto*, Annali II-2, 2008, p. 549, secondo la quale «nell’ottica democratica, opinabile è pure l’attribuzione ad autorità indipendenti di poteri di produzione giuridica in settori delicati al fine di sottrarli alla decisione politica. Sulle implicazioni e conseguenze di un’operazione che traversa ordinamenti diversi, dove ha ben diversa giustificazione, si discute. Tanto più che la sottrazione di fondamentali scelte agli organi eletti avviene ormai massicciamente anche per altre vie, spostando la sede della decisione fuori dallo Stato». Sulla questione della legittimità costituzionale dei poteri normativi delle autorità indipendenti, cfr. anche R. MANFRELOTTO, *Poteri normativi del garante per le telecomunicazioni e tendenze della giurisprudenza costituzionale*, in V. COCOZZA, S. STAIANO (a cura di), *I rapporti tra Parlamento e Governo attraverso le fonti del diritto. La prospettiva della giurisprudenza costituzionale. Atti del convegno (Napoli, 12-13 maggio 2000)*, Torino, 2001, p. 995 ss.; A. RIVIEZZO, *Il doppio Stato regolatore. Profili costituzionali, appunti di teoria generale*, Napoli, 2013; M. MANETTI, *Poteri neutrali e costituzione*, Milano, 1994, in particolare pp. 12 ss.; G. AMATO, *Le Autorità indipendenti nella costituzione economica*, in AA.VV., *Regolazione e garanzia del pluralismo*, Quaderno della Rivista trimestrale di diritto e procedura civile, 1997, pp. 16 ss.; G. DE MINICO, *Regole comando e consenso*, cit., 2004, in particolare pp. 227 ss.; S. NICODEMO, *Gli atti normativi delle autorità indipendenti*, Padova, 2002, in particolare pp. 221 ss.

¹⁷² Questione ulteriore è rappresentata dal principio di legalità, non solo nella sua natura formale e sostanziale, ma anche procedurale. Si riferisce alla «partecipazione al procedimento come garanzia democratica» M. MANETTI, *I regolamenti delle autorità indipendenti*, in G. BRUNELLI, A. PUGIOTTO, P. VERONESI (a cura di), *Scritti in onore di Lorenza Carlassare. Il diritto costituzionale come regola e limite al potere*, cit., p. 216.

Infine, l'auto-regolamentazione¹⁷³ della comunità scientifica¹⁷⁴ potrebbe svolgere questa attività definitoria mediante atti (linee-guida,

La dimensione procedurale della legalità non può però essere intesa come sostitutiva di quelle formale e sostanziale, come sottolineato dal Consiglio di Stato, Sez. Atti normativi, 6 febbraio 2006 n. 355, recante parere sul Codice dei contratti pubblici, secondo il quale «la legalità procedurale può compensare soltanto “in parte” la carente legalità sostanziale». In particolare se si considera che, come sancito dal Consiglio di Stato (Cons. St., sez. VI, 20 aprile 2006, n. 2201), «l'esercizio di poteri regolatori da parte di Autorità, poste al di fuori della tradizionale tripartizione dei poteri e al di fuori del circuito di responsabilità delineato dall'art. 95 della Costituzione, è giustificato anche in base all'esistenza di un procedimento partecipativo»: cfr. R. CHIEPPA, *Poteri esercitati, procedimento e contraddittorio davanti alle autorità indipendenti*, in G.P. CIRILLO, R. CHIEPPA (a cura di), *Le autorità amministrative indipendenti*, in G. SANTANIELLO (dir.), *Trattato di diritto amministrativo*, Vol. 41, Padova, 2010, pp. 73 ss.

¹⁷³ Sul concetto di auto-regolamentazione, cfr. almeno G. DE MINICO, *Regole comando e consenso*, cit., pp. 129 ss.; H. SIMONETTI, *Codici di autoregolamentazione e sistema delle fonti*, Napoli, 2009. M.S. GIANNINI, *Autonomia (Saggio sui concetti di autonomia)*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, n. 1, 1951, p. 852 ss., definisce l'«autonomia normativa» come «potestà attribuita in ordinamenti giuridici statali ad enti diversi dallo Stato di emanare norme costitutive dello stesso ordinamento giuridico statale»: deve quindi essere considerata come «*indipendenza* (ma non libertà) di regolazione normativa», di emanare «norme *integratrici* della normazione statale» dal momento che «risponde ad una necessità organizzativa elementare l'affidare ad altri soggetti la disciplina di materie di specie, nelle quali essi possono *provvedere meglio* dello Stato». Cfr. anche S. ROMANO, *Autonomia*, in ID., *Frammenti di dizionario giuridico*, Milano, 1954. L. MENGONI, *La questione del «giusto diritto» nella società post-liberale*, in *Relazioni industriali*, n. 13, 1988, p. 25, individua una diversa concezione dell'intervento statale in materia di regolazione dei rapporti sociali (in questo caso, medico-scientifico), caratterizzato da «un tipo di intervento non più diretto, ma indiretto, indirizzato non a regolare con norme rigide e particolareggiate di comportamento i rapporti socioeconomici, ma piuttosto a predisporre le nervature istituzionali di processi di autoregolazione sociale». Per un'analisi critica, in prospettiva comparata, del fenomeno della «autoregolamentazione», H. SIMONETTI, *Autoregolamentazione e codici di condotta. Le esperienze dell'Italia e del Regno Unito a confronto*, in *Diritto e Cultura*, n. 1-2, 2002, pp. 19-97, e bibliografia *ivi* citata. Si riferisce al concetto di «costituzionalizzazione della autoregolamentazione», J. BLACK, *Constitutionalising Self-Regulation*, in *Modern Law Review*, vol. 59, 1996, pp. 24 ss.; C. SCOTT, *Regulatory Governance and the Challenge of Constitutionalism*, in D. OLIVER, T. PROSSER, R. RAWLINGS (eds.), *The Regulatory State. Constitutional Implications*, Oxford, 2010, pp. 15 ss.

¹⁷⁴ Sulla configurabilità in termini di soggettività o rilevanza giuridica della comunità scientifica, in senso positivo, G. GEMMA, *Giurisprudenza costituzionale e scienza*

protocolli) che recepiscono i più elevati standard e *best practices* nazionali ed internazionali, sulla base del rilievo anche giuridico, oltre che professionale e tecnico, che ordini professionali e società scientifiche tendono ad assumere¹⁷⁵.

La scelta dello strumento normativo più adeguato risulta orientata in modo decisivo dalle caratteristiche dell'oggetto dell'intervento legislativo, caratterizzato da una costante evoluzione medico-scientifica. Ciò impone al regolatore di prevedere un assetto normativo capace di tenerne conto al fine di evitare forme di anacronismo (scientifico) legislativo. Da questa tendenza non sono esenti i contenuti scientifici delle definizioni legislative (c.d. *time factor*)¹⁷⁶: il livello di sviluppo delle co-

medica, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Atti del seminario di Parma svoltosi il 19 marzo 2004*, Torino, 2005, pp. 31 ss.; di «gruppo sociale» parla E. CAVASINO, *I «vincoli» alla potestà legislativa regionale in materia di «tutela della salute» tra libertà di scienza e disciplina costituzionale dei trattamenti sanitari*, cit., p. 3292; in termini di «comunità scientifica nazionale» si esprime F. MERLONI, *Autonomie e libertà nel sistema della ricerca scientifica*, Milano, 1990, p. 106.

¹⁷⁵ Sul cui ruolo in senso materialmente normativo, cfr. la giurisprudenza della Corte costituzionale italiana (in particolare la sentenza n. 282 del 2002). In tema, cfr. H. SIMONETTI, *Codici di autoregolamentazione e sistema delle fonti*, cit., pp. 157 ss., in particolare pp. 193 ss., in merito alla posizione della giurisprudenza costituzionale italiana. Ricorda G. GEMMA, *Giurisprudenza costituzionale e scienza medica*, cit., p. 58, che «varie decisioni della Corte hanno riconosciuto e valorizzato il ruolo di istituzioni scientifiche», come «organi tecnico-scientifici (...) nelle sentenze n. 475 del 1988 e 185 del 1998», fino a giungere al «riconoscimento di una sfera autonoma, costituzionalmente tutelata, delle istituzioni tecnico-scientifiche e degli operatori sanitari». Cfr. anche M. LUCIANI, *Autodisciplina e autonormazione*, in AA.VV., *Il diritto dell'economia*, a cura di M. DE TILLA, G. ALPA, S. PATTI, Milano, 2002, pp. 376 ss.

¹⁷⁶ Ciò rappresenta un elemento tipico dell'argomentazione della Corte EDU: cfr. ad esempio, nel contesto che qui interessa, quanto affermato nella citata sentenza S. H. e altri c. Austria, nella quale la Corte (Grande Camera) ha specificato che «it is not for the Court to consider whether the prohibition of sperm and ova donation at issue would or would not be justified today under the Convention. The issue for the Court to decide is whether these prohibitions were justified at the time they were considered by the Austrian Constitutional Court (...). However, the Court is not prevented from having regard to subsequent developments in making its assessment» (punto 84). Da sottolineare quanto affermato dai giudici dissenzienti, secondo i quali «*in an area undergoing profound changes, both from a scientific and medical point of view and in social and ethical terms, one feature of the present case is the time factor*» (punto 4 della *Dissent-*

noscenze medico-scientifiche disponibili nel momento della entrata in vigore della legge è infatti destinato a mutare con il progredire delle acquisizioni scientifiche, e ciò richiede la predisposizione di meccanismi attraverso cui adeguarvi i contenuti originari delle definizioni¹⁷⁷. In tale prospettiva, questo indice presenta una linea di continuità concettuale con la previsione di clausole di validità temporale della legge, in quanto queste ultime risultano funzionali a consentire l'aggiornamento della legge agli sviluppi scientifico-tecnologici successivi alla sua entrata in vigore¹⁷⁸.

ing Opinion). I giudici dissenzienti affermano inoltre che «we find it artificial for the Court to confine its examination to the situation as it existed when the Constitutional Court gave judgment in 1999 and in the context at the time, thus deliberately depriving a Grand Chamber judgment, delivered at the end of 2011, of any real substance» (punto 4), anche perché non sarebbero rintracciabili precedenti favorevoli a tale opzione all'interno della Giurisprudenza CEDU («there is no decisive support in the Court's case-law – in fact quite the contrary (...)», punto 5). Proprio in ragione di questo approccio, in altra sede la sentenza è stata definita «crioconservata» (S. PENASA, *Una sentenza “crioconservata”: porta (soc)chiusa alla dichiarazione di incompatibilità del divieto della c.d. fecondazione eterologa con l'articolo 8 della CEDU. Il caso S. H. vs. Austria (Grand Chamber, novembre 2011)*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, vol. 1, 2012, pp. 88-102). Approfondisce questo aspetto della decisione anche B. LIBERALI, *Il margine di apprezzamento riservato agli Stati e il c.d. time factor. Osservazioni a margine della decisione della Grande Camera resa contro l'Austria*, in *Rivista Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, n. 1, 2012, p. 6. Cfr. anche C. GRABENWARTER, *Vita privata, fecondazione in vitro e «margine di apprezzamento» degli stati membri*, in M. CARTABIA (a cura di), *Dieci casi sui diritti in Europa*, Bologna, 2011, pp. 36 ss.

¹⁷⁷ Cfr. il caso Brüstle e la successiva decisione International Stem Cell Corporation v. Comptroller General della Corte di giustizia e la definizione di embrione proposta dalla Corte di giustizia, cui già si accennato in termini generali.

¹⁷⁸ Cfr. il caso della definizione di embrione contenuta nella legge tedesca del 1990, la quale non poteva *de facto* considerare l'opportunità di inserirvi anche le cellule c.d. pluripotenti, dal momento che queste ultime sarebbero state individuate solo successivamente.

6.2. Clausola di validità temporale e obblighi di valutazione periodica della legge: meccanismi di adattabilità dei contenuti normativi al progresso medico-scientifico

La decisione del legislatore di prevedere un termine temporale di efficacia della legge o un onere di revisione periodica (vincolante o non vincolante) dei contenuti legislativi risulta funzionale a una nuova valutazione degli interessi in gioco, alla luce di eventuali mutamenti di natura sociale o scientifica avvenuti dopo l'entrata in vigore della legge¹⁷⁹.

La previsione di clausole temporali e di obblighi di verifica periodica della legge può garantire la continua connessione¹⁸⁰ tra dato normativo e dato scientifico, tenuto conto del costante modificarsi delle acquisizioni tecnico-scientifiche e della percezione socio-culturale¹⁸¹.

¹⁷⁹ Si potrebbe porre la questione della riconducibilità di questa tecnica a una forma di autolimitazione del legislatore, su cui F. PASTORE, *Politiche legislative e scrutinio di coerenza*, in M. SCUDIERO, S. STAIANO (a cura di), *La discrezionalità del legislatore nella giurisprudenza della Corte costituzionale (1988-1998)*, Napoli, 1999, pp. 183 ss., il quale propone le diverse posizioni dottrinali in materia, relative in particolare alla ammissibilità di vincoli legislativi alla legislazione futura.

¹⁸⁰ In questi termini R. BROWNSWORD, M. GOODWIN, *Law and the Technologies of the Twenty-First Century. Text and Materials*, cit., p. 63, utilizzano il concetto di *regulatory connection*, inteso come capacità dello strumento di regolazione di essere e continuare ad essere adeguato – “connesso” – al progresso scientifico-tecnologico che caratterizza l'oggetto di disciplina. Gli Autori sottolineano che «in (...) regulatory environments, where law is the favoured regulatory instrument – and, where there is an expectation that legal measures will be clear and calculable – the challenge is at its greatest». Questo concetto evoca il vizio di “anacronismo legislativo” all'interno del giudizio di costituzionalità (su cui, in una prospettiva utile al presente studio, R. BIN, *Atti normativi e norme programmatiche*, cit., p. 316, secondo cui gli anacronismi legislativi sono provocati «dallo scarto formatosi tra la situazione cui si riferiva originariamente la legge e l'attuale, sicché la norma “non trova più giustificazione nella attuale realtà giuridica e sociale”»); in maniera più esplicita, G. D'AMICO, *Scienza e diritto nella prospettiva del giudice delle leggi*, cit., p. 24, si esprime in termini di «“anacronismo tecnologico” delle norme costituzionali»).

¹⁸¹ Sottolinea questa esigenza, pur richiamandone le criticità, C. LEMA ANÓN, *El futuro de la regulación jurídica española sobre reproducción asistida y embriones: problemas pendientes y Constitución*, in A. CAMBRÓN (ed.), *Reproducción asistida: promesas, normas y realidad*, Madrid, 2001, pp. 3-4, secondo il quale «es necesaria una

Inoltre, questa tecnica esprime un mutamento della relazione tra fonte legislativa e altri strumenti di regolazione in ambito biomedico, in quanto «statute law is no more conceived as the final and firm product of the legislative work, but enters into an experimental dimension, so that hard law becomes closer to and shares some characteristics with soft law»¹⁸².

Pur nella comune tensione verso la funzione appena descritta, gli strumenti normativi attraverso cui questo indice può configurarsi tendono a distinguersi in relazione alle concrete modalità di attuazione e agli effetti prodotti sulla discrezionalità del legislatore in termini di obbligatorietà e coerenza.

Queste clausole assumono natura vincolante, integrando il tipo di clausole di validità temporale in senso proprio, quando vengono previste al fine di delimitare la efficacia della legge entro un periodo temporale predefinito, nel quale il legislatore, anche sulla base di un'attività di verifica dell'impatto della sua applicazione, è chiamato ad approvare una nuova legge¹⁸³. In questo caso¹⁸⁴, lo strumento assume natura ob-

revisión periódica del derecho vigente, en la medida en que se modifiquen las circunstancias y se hagan patentes desfases o lagunas». Tuttavia, secondo l'Autore citato la tecnica della revisione periodica presenta una serie di problemi, tra cui l'erosione dei caratteri di generalità e astrattezza e del principio di certezza giuridica (Ivi, p. 4).

¹⁸² S. RODOTÀ, *Technology and regulation: a two-way discourse*, in E. PALMERINI, E. STRADELLA (eds.), *Law and Technology. The Challenge of Regulating Technological Development*, Pisa, 2013, p. 30.

¹⁸³ Rinviano al Capitolo IV per ulteriori riferimenti bibliografici, recentemente sullo strumento della *sunset legislation* S. RANCHORDÁS, *Sunset Clauses and Experimental Regulations: Blessing or Curse for Legal Certainty?*, in *Medical Law Review*, in corso di stampa, DOI: 10.1093/slr/hmu002, 2014. Nell'ordinamento francese, la *Loi constitutionnelle* n. 2003-276, 28 marzo 2003, ha introdotto l'art. 37-1C, che prevede che «la loi et le règlement peuvent comporter, pour un objet et une durée limités, des dispositions à caractère expérimental».

Inoltre, il quarto comma dell'art. 72C prevede che «dans les conditions prévues par la loi organique, et sauf lorsque sont en cause les conditions essentielles d'exercice d'une liberté publique ou d'un droit constitutionnellement garanti, les collectivités territoriales ou leurs groupements peuvent, lorsque, selon le cas, la loi ou le règlement l'a prévu, déroger, à titre expérimental et pour un objet et une durée limités, aux dispositions législatives ou réglementaires qui régissent l'exercice de leurs compétences». Nella dottrina francese, in riferimento alla c.d. legislazione sperimentale, F. CROUZA-

bligatoria e vincolante: la clausola rappresenta un vero e proprio termine di validità della legge, trascorso il quale la legislazione precedente cessa di produrre effetti, riportando in capo al legislatore un obbligo positivo di intervento, a meno di non determinare un vuoto legislativo.

Accanto a clausole di validità temporale in senso forte, che richiedono un sistema istituzionale in grado di garantirne l'effettivo e tempestivo adempimento (in termini di tempi e qualità del procedimento legislativo), si possono configurare anche clausole di natura flessibile o temperata (Francia, Canada, su cui cfr. Capitolo IV).

In tale caso, sembra più opportuno esprimersi in termini di obbligo di valutazione periodica della legge. Il legislatore, infatti, non condiziona l'efficacia dell'atto a un termine predeterminato e perentorio (come nel caso israeliano), ma prevede un obbligo di verifica periodica dei contenuti legislativi. Dal mancato rispetto del termine entro cui svolgere la verifica può non derivare alcuna conseguenza diretta in termini di efficacia dell'atto, potendosi però determinare conseguenze in termini di adeguatezza della normativa, sindacabile da parte della giustizia costituzionale. Quando le clausole di valutazione periodica della legge non siano integrate da termini incidenti sulla efficacia dell'atto, la forza normativa di questi meccanismi tende a ridursi e la discrezionalità del legislatore a espandersi, come sembra dimostrare l'analisi del sistema francese (cfr. Capitolo IV).

TIER-DURAND, *Réflexions sur le concept d'expérimentation législative (à propos de la loi constitutionnelle du 28 mars 2003 relative à l'organisation décentralisée de la République)*, in *Revue française de droit constitutionnel*, n. 56, 2003/04, pp. 675-695, secondo la quale l'introduzione di questo tipo di legge dimostra il processo di evoluzione da una concezione della legge come «expression de la volonté générale» (Ivi, pp. 676-678) a una che esprime «une obligation d'efficience» (Ivi, pp. 678 ss.); J. CHEVALIER, *Les lois expérimentales. Le cas français*, in C.-A. MORANDIN (dir.), *Évaluation législative et lois expérimentales*, Aix-Marseille, 1993, pp. 120-152; S. DE CHARENTE-NAY, *Les implications juridiques de la constitutionnalisation du droit de l'expérimentation*, in www.droitconstitutionnel.org, VII Congrès français de droit constitutionnel, 25-27 settembre 2008. Sul punto, cfr. Conseil constitutionnel, sentenza 28 luglio 1993, *Loi relative aux établissements publics à caractère scientifique, cultural et professionnel*.

¹⁸⁴ Cfr. la disciplina legislativa israeliana, su cui cfr. Capitolo IV.

La previsione di oneri procedurali che il legislatore deve soddisfare durante l'attività di verifica dell'adeguatezza della legge può accrescere la portata prescrittiva di tali clausole. Questi meccanismi possono consistere in:

- a) un obbligo di consultare autorità o commissioni tecniche;
- b) l'attivazione di meccanismi consultivi rivolti alla *expertise* e agli *stakeholders* coinvolti dalla applicazione della legge, nonché alla società nel suo complesso;
- c) la predisposizione di relazioni periodiche, nelle quali si svolge una valutazione del livello di attuazione e dell'impatto della legge, e che possono essere emanati da organismi parlamentari o governativi o da soggetti esterni a ciò delegati dalla legge.

Queste clausole possono inoltre avere, da un lato, ad oggetto atti diversi dalla fonte legislativa e, dall'altro lato, come destinatari soggetti regolatori diversi da quello legislativo, quali ad esempio autorità indipendenti, alle quali vengano attribuiti poteri normativi in settori determinati¹⁸⁵.

L'ordinamento italiano offre un esempio di questo fenomeno, anche se in un ambito diverso da quello della PMA: il trattamento dei dati genetici a scopo di tutela della salute o di ricerca scientifica. La disciplina della materia è attribuita a un'autorità amministrativa indipendente – l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali – che ha provveduto a introdurre una disciplina organica della materia attraverso un'autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici¹⁸⁶. In riferimento all'indice qui descritto, il provvedimento generale della autorità indipendente assume natura «provvisoria e a tempo determinato», restando efficace esclusivamente per un periodo predeterminato dalla medesima

¹⁸⁵ Come per il caso delle definizioni normative, la questione preliminare della definizione del soggetto più adatto a sviluppare tale strumento normativo risulta decisiva, partendo dal presupposto che l'adattabilità dei contenuti richiede la necessaria flessibilità (garantendo al contempo certezza e prevedibilità) delle fonti di disciplina.

¹⁸⁶ L'art. 90 del Codice della privacy (decreto legislativo n. 196/2003) prevede che «il trattamento dei dati genetici da chiunque effettuato è consentito nei soli casi previsti da apposita autorizzazione rilasciata dal Garante sentito il Ministro della salute, che acquisisce, a tal fine, il parere del Consiglio superiore di sanità». In materia, E. STEFANINI, *Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo*, Torino, 2008.

autorizzazione¹⁸⁷. Il motivo di questa scelta deriva dalla natura della materia regolata, la quale rende opportuno che la previsione di un obbligo di revisione periodica del provvedimento, garantito da un termine perentorio di validità, tenuto conto del «rapido sviluppo della ricerca e delle tecnologie applicate alla genetica e (...) evolversi delle conoscenze nel settore»¹⁸⁸.

La previsione di questo tipo di clausole sembra pertanto risultare funzionale a un modello normativo di tipo «omeostatico»¹⁸⁹, caratterizzato da una strutturale flessibilità che incide – in termini potenzialmente virtuosi – sul livello di legittimazione, legittimità, adeguatezza ed effettività dell'intervento regolativo.

In termini più generali, questo indice esprime anche un orientamento giurisprudenziale che tende a riconoscere nella natura inevitabilmente fluida del progresso medico-scientifico un elemento che i legislatori nazionali, anche se dotati di ampio margine di apprezzamento, devono costantemente tenere in considerazione, anche dopo l'approvazione di un testo legislativo. Lo stato della scienza, oltre che il consenso sociale in materia, possono infatti mutare, e il legislatore è chiamato a verificare se tale mutamento sia avvenuto e a tenerne conto¹⁹⁰.

Questo elemento è destinato ad incidere sulle modalità di esercizio della funzione legislativa in ambiti nei quali le conoscenze scientifiche siano in continuo sviluppo, caratteristica che richiede una valutazione costante degli effetti prodotti dalla legge e della sua compatibilità con la

¹⁸⁷ La disposizione prevede che «anche tale nuova autorizzazione sia provvisoria e a tempo determinato, ai sensi dell'art. 41, comma 5, del Codice e, in particolare, efficace per il periodo di diciotto mesi».

¹⁸⁸ Autorizzazione n. 8/2014 “Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici”, rinnovata da ultimo il 11 dicembre 2014.

¹⁸⁹ S. RODOTÀ, *Diritto, scienza, tecnologia: modelli e scelte di regolamentazione*, in G. COMANDÈ, G. PONZANELLI (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino, 2004, p. 409.

¹⁹⁰ Sul punto, la *Grand Chamber* della Corte EDU, nel caso S. H. e altri c. Austria, sottolinea il rilievo giuridico del progredire della scienza successivamente alla decisione assunta a livello nazionale (nel caso di specie, da parte della Corte costituzionale austriaca), e il fatto che, se conosciuti al tempo della decisione, gli sviluppi avvenuti nella scienza medica avrebbero potuto avere un impatto sul “verso” della medesima (quanto meno in termini di *assessment of the facts*, punto 84 della decisione).

natura specifica dell'oggetto di disciplina¹⁹¹. Questo strumento può pertanto svolgere, se adeguatamente attivato, una funzione di bilanciamento tra necessità di assicurare l'adeguatezza scientifica della legge ed esercizio di discrezionalità politica del legislatore.

6.3. Clausole di rinvio ai dati scientifici e alla expertise medica: l'integrazione della fonte legislativa da parte di istanze tecnico-scientifiche

Questo indice si configura quando la legge, mediante l'introduzione di concetti giuridici indeterminati¹⁹² o clausole di rinvio alla scienza

¹⁹¹ Il riferimento è alla citata sentenza S. H. e altri c. Austria (punto 117 della motivazione). È interessante notare, in termini sistematici, come la medesima sollecitazione fosse presente anche nella sentenza della Corte costituzionale austriaca («this, however, did not mean that these criteria would not be subject to developments which the legislature would have to take into account in the future», punto 117): sintomo, questo, di una tendenziale convergenza – quantomeno giurisprudenziale – verso l'affermazione di principi metodologici comuni, i quali sembrano venirsi a porre quali parametri di valutazione dell'esercizio della discrezionalità legislativa in ambito biomedico (cfr. la ormai consolidata giurisprudenza costituzionale italiana inaugurata con la sentenza n. 282 del 2002).

¹⁹² Sia consentito rinviare per un'aggiornata analisi a E. FABIANI, *Clausola generale*, in *Enciclopedia del diritto*, Annali, Milano, 2012, pp. 183 ss., e bibliografia *ivi* citata. Nella prospettiva che interessa questo studio, risulta di specifico rilievo l'approfondimento che l'Autore citato riserva alle «clausole generali quali concetti bisognosi di una integrazione valutativa basata su criteri di giudizio extralegali» (*Ivi*, p. 200), citando G. D'Amico, *Clausole generali e ragionevolezza*, in AA.VV., *I rapporti civilistici nell'interpretazione della Corte costituzionale. La Corte costituzionale nella costruzione dell'ordinamento attuale. Principi fondamentali*, Tomo I, Napoli, 2008, pp. 440-441, secondo cui il «rinvio da esse operato all'interprete, in quanto esclude che le regole si cristallizzino e si fissino una volta per tutte in un dato momento, spiega la loro caratteristica di "concetti elastici", contenenti previsioni capaci di "adeguarsi" ed "adattarsi" ai mutamenti delle condizioni (economiche, sociali, culturali, etiche, ecc.) in cui viene ad operare in ciascun momento storico l'ordinamento giuridico». In relazione all'utilizzo di tale tecnica nel contesto della regolazione della scienza, cfr. G. ALPA, *Limiti dell'intervento legislativo*, in S. RODOTÀ (a cura di), *Questioni di bioetica*, Roma-Bari, 1997, p. 57, sottolinea la funzione di clausole generali e nozioni indeterminate presenti nella legislazione al fine di adeguarla alle esigenze normative derivanti dal progresso medico-scientifico, consentendo «all'interprete di ricondurre alle norme i fenomeni indagati, ancorché nuovi, complessi e problematici»; S. RODOTÀ, *Il nuovo habeas corpus: la*

(intesa quale *lex artis*, stato delle conoscenze scientifiche)¹⁹³, prevede la partecipazione della *expertise* tecnico-scientifica nella fase di concretizzazione e attuazione delle proprie disposizioni. Esso esprime pertanto una connessione logica e teleologica con l'indice di natura procedurale rappresentato dalla previsione di organi tecnici dotati di funzioni attuative, pur non esaurendosi in esso.

Il legislatore, attraverso queste tecniche normative, sceglie di affidare la determinazione in concreto delle disposizioni a contenuto tecnico-scientifico ai professionisti responsabili delle attività disciplinate o a organismi tecnici indipendenti¹⁹⁴. Ciò rappresenta una tecnica normati-

persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione, in S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, cit., p. 170, il quale si riferisce, mettendo in guardia sui possibili esiti negativi, alla riemersione del contesto biomedico «dell'antico timore di una fuga nelle clausole generali», che conduce a privilegiare «gli ingannevoli sentieri della fuga nella legislazione di dettaglio». P.I. D'ANDREA, *Diritto, tecnica, economia: brevi note su alcune recenti tendenze della legislazione in materia di tutela della salute e ricerca scientifica*, in *Forum on-line di Quaderni costituzionali*, 10 ottobre 2013, applica alle clausole generali la distinzione tra «regola “tecnotelica”, ossia (...) una regola che prescrive di svolgere una determinata attività a regola d'arte» e «regola “teconomica”, che qualifica deonticamente l'uso di una tecnica specifica (quella indicata nelle linee-guida o nel protocollo medico)» (Ivi, p. 8, riferendosi alle definizioni proposte da S. MORONI, *Regole teconomiche*, in P. COMANDUCCI, R. GUASTINI (a cura di), *Analisi e diritto*, Torino, 1998, pp. 166 ss.). Secondo l'Autore citato, si configura un «modello teconomico» quando «la legge stessa prevede “forme sostanziali di delegificazione”, ossia il “declassamento della disciplina di regolazione degli interessi”, dalla legge a fonti che, seppure legittimate dalla conoscenza tecnico-scientifica, si pongono comunque e certamente “in una logica di vicinanza degli interessi rappresentati alla sede di produzione normativa”, di cui favoriscono “l'emersione”» (Ivi, p. 12; cfr. anche gli Autori citati sul punto e le successive riflessioni relative alla identificazione degli elementi caratterizzanti questo approccio). Cfr. anche F. PEDRINI, *Clausole generali e Costituzione: osservazioni introduttive*, in *Quaderni costituzionali*, n. 2, 2012, pp. 285 ss., il quale sottolinea la natura «ambigua» del concetto, riferendosi a quanto affermato da V. VELLUZZI, *Clausole generali. Semantica e politica del diritto*, Milano, 2010, p. 1.

¹⁹³ Un'approfondita analisi è offerta da A. ZEI, *Tecnica e diritto tra pubblico e privato*, Milano, 2008, in particolare pp. 18 ss.

¹⁹⁴ F. PEDRINI, *Clausole generali e Costituzione: osservazioni introduttive*, cit., p. 287, riferendosi alla ricostruzione classica della categoria delle clausole generali (e rifacendosi al pensiero di K. ENGISCH, *Introduzione al pensiero giuridico*, Milano,

va tipica delle discipline che hanno ad oggetto contesti caratterizzati da un elevato livello di sviluppo delle acquisizioni e applicazioni tecnico-scientifiche¹⁹⁵.

La fluidità dell'oggetto di disciplina diviene in questo caso un elemento caratterizzante dello strumento regolativo: in funzione di garanzia della efficacia e adeguatezza dell'intervento, può risultare necessario inserire meccanismi di rinvio alla scienza, fino a giungere, in alcuni casi, a una sostanziale delega normativa.

Una concezione ampia di scienza consente di comprendere la pluralità di soggetti ai quali, come vedremo subito *infra*, il legislatore può attribuire la funzione di dare contenuto specifico a clausole a contenuto scientifico indeterminato previste dalla legge¹⁹⁶, le quali necessitano di una costante attribuzione di significato normativo¹⁹⁷.

Questa tecnica legislativa consente di aumentare il livello di certezza e di uniforme applicazione, in quanto introduce elementi di apertura

1970, p. 170), definisce queste ultime come una «particolare tecnica della legislazione, complessivamente improntata – allo scopo di rendere l'ordinamento più «plastico» e capace d'adattarsi alle «sollecitazioni» provenienti dalla società – a conferire a giudici e amministrazione margini di co-partecipazione nella determinazione del contenuto delle singole norme».

¹⁹⁵ L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., p. 289, sottolinea che «frequente è il ricorso, all'interno dei più recenti provvedimenti legislativi, ad espressioni e clausole di rinvio, che impongono il successivo intervento di altri organi» e che «rimettono, in pratica, ad altri soggetti – all'esecutivo, (...), al singolo Ministro o ad organismi composti da esperti – il compito di fissare in concreto il contenuto della norma, così da assicurare, coerentemente alle nuove conoscenze acquisite dalla scienza, l'effettività della disciplina legislativa» (Ivi, p. 291). L'Autore citato, a fronte dell'indubbio vantaggio rappresentato «dall'opportunità di un rapido e progressivo adeguamento della legge, in grado di assecondare il dinamismo della scienza», individua anche il rischio di «uno svuotamento dei poteri dell'organo di rappresentanza popolare in misura corrispondente all'ampliamento delle competenze conferite al potere esecutivo e ad organi amministrativi» (Ivi, p. 292).

¹⁹⁶ M. AINIS, *Cultura e politica*, Padova, 1990, pp. 50 ss., si esprime in termini di «termini fattuali immateriali».

¹⁹⁷ Il riferimento corre alla categoria dei concetti giuridici indeterminati, su cui, tra gli altri, L. MONTANARI, *I poteri normativi degli organismi tecnico-scientifici*, in G. COMANDÈ, G. PONZANELLI (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, cit., pp. 458 ss.

e di rinvio a istanze scientifiche che hanno la funzione di adattare la formula legislativa agli standard medico-scientifici consolidati nel momento della sua applicazione¹⁹⁸. L'obiettivo che la previsione di queste clausole si pone è il soddisfacimento della esigenza di adeguatezza sostanziale dell'intervento legislativo, attraverso la previsione di meccanismi che ne garantiscano una tendenziale adattabilità al mutare del contesto¹⁹⁹.

Attraverso tali clausole, il legislatore esercita la propria discrezionalità politica delegando a soggetti esterni al circuito democratico-rappresentativo la determinazione in concreto delle proprie scelte normative, senza che ciò comporti una rinuncia a disciplinare contesti nei quali l'esigenza di tutela degli interessi costituzionali risulta particolarmente necessaria²⁰⁰.

Questo indice – confermando una tendenza generale che accomuna gli indici di natura sostanziale – esprime una connessione funzionale diretta con gli indici di natura procedurale, e in particolare con la partecipazione della *expertise* nella fase di attuazione della legge. Esso rappresenta, infatti, una sintesi delle funzioni di definizione e di attuazione dei contenuti legislativi, i quali – tradizionalmente distinti – tendono in questo caso a coincidere.

L'individuazione del contenuto delle disposizioni legislative avviene nel momento della loro applicazione ai casi concreti, secondo una dinamica molto più evidente di quella che caratterizza tradizionalmente

¹⁹⁸ Cfr. *infra* la prospettiva della Corte costituzionale italiana, in particolare sentenza n. 151 del 2009.

¹⁹⁹ Cfr. A. ZEI, *Shifting the boundaries or breaking the branches? On some problems arising with the regulation of technology*, in E. PALMERINI, E. STRADELLA (a cura di), *Law and Technology. The Challenge of Regulating Technological Development*, cit., p. 176.

²⁰⁰ Si tratta del *quomodo* e del *quantum*, non dell'*an*, dell'intervento legislativo, peraltro prima invocato – 1998 – e successivamente legittimato – referendum del 2005 – dalla Corte costituzionale italiana. L'esercizio discrezionale del potere legislativo non viene quindi escluso, anche in considerazione del dato fattuale della intrinseca incertezza connaturata alla relatività storica delle acquisizioni scientifiche, ma subisce una *contaminazione* da parte delle valutazioni scientifiche compiute in sede attuativa-normativa da istanze tecniche.

interpretazione e applicazione della legge²⁰¹. Inoltre, questa funzione non viene svolta direttamente dal legislatore, ma da soggetti tecnici ai quali il legislatore attribuisce, anche attraverso la previsione di clausole di rinvio o concetti giuridicamente indeterminati, il potere di determinare in concreto il contenuto precettivo di norme a elevato contenuto tecnico-scientifico.

Sulla base di quanto appena affermato, è possibile affermare che la presenza di queste clausole, funzionali ad assicurare la connessione tra istanza politico-legislativa e istanza tecnico-scientifica, può rappresentare un «requisito di validità delle leggi che regolino materie scientificamente controverse»²⁰². Come noto, la Corte costituzionale ha riconosciuto in tal senso che «la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione» (sentenza n. 282 del 2002). Quanto affermato dalla Corte in merito allo «stato delle conoscenze a disposizione» sembra confermare un dato che caratterizza un consolidato orientamento giurisprudenziale, in base al quale «che la tecnica sia oggettiva (...) non vuol dire che produca risultati certi», dal momento che «la Corte è perfettamente consapevole della relatività che caratterizza molte delle cognizioni che il piano sostanziale identifica come tecniche» e che la tecnica, ed il suo corrispettivo teleologico, la scienza, producono certezze solo relative, (...) certezze, cioè, che il progresso scientifico e tecnologico è in grado di porre continuamente nel nulla»²⁰³.

²⁰¹ V. VELLUZZI, *Clausole generali. Semantica e politica del diritto*, cit., pp. 39, utilizza l'espressione «integrazione valutativa», al fine di rimarcare la distinzione tra la «tradizionale» attività applicativa operata dal giudice e quella svolta nel caso di presenza di clausole generali. Secondo l'Autore citato, nel secondo caso «si individua una valutazione diversa, connessa (...) ad un'attività di integrazione e non di «mera interpretazione»» (Ivi, p. 41). Su tale base, l'Autore giunge a una definizione di clausole generali secondo la quale «le clausole generali sono termini o sintagmi contenuti in enunciati normativi e caratterizzati da peculiare vaghezza o da indeterminatezza che comporta un'attività di integrazione valutativa peculiare da parte del giudice» (Ivi, p. 42). Il presente studio si propone di verificare se, e in che modo, questa funzione di integrazione valutativa possa essere compiuta anche da istanze di natura tecnica dotate di specifica *expertise* medico-scientifica.

²⁰² M. AINIS, *Cultura e politica*, cit., p. 26.

²⁰³ F. SALMONI, *Le norme tecniche*, cit., pp. 111-112.

Tale premessa ha consentito alla Corte costituzionale italiana di teorizzare un sistema di regolazione della pratica medica all'interno del quale 'etero' e 'auto' regolamentazione devono convivere e rispetto al quale le clausole di rinvio possono rappresentare uno strumento di reciproca integrazione (cfr. il Capitolo conclusivo).

Se a queste clausole viene attribuita una funzione in termini di certezza, effettività e legittimità dell'intervento legislativo, la natura e le caratteristiche da esse assunte risultano particolarmente rilevanti²⁰⁴. Mutuando concetti che corrispondono ad altri ambiti del diritto costituzionale, la loro previsione può avvenire secondo la tecnica del rinvio fisso o del rinvio mobile alla scienza e ai dati scientifici²⁰⁵.

In termini generali, che verranno specificati nella fase di applicazione dell'indice agli ordinamenti nazionali (Capitolo IV), il rinvio legislativo può definirsi mobile quanto avviene mediante concetti indeterminati il cui contenuto deve essere di volta in volta individuato dalla per-

²⁰⁴ Basandosi sull'analisi dell'ordinamento statunitense, L. VIOLINI, *Le questioni scientificamente controverse nel procedimento amministrativo. Sostanze cancerogene e centrali nucleari negli Stati Uniti*, Milano, 1986, pp. 159 ss., propone una sistematizzazione delle diverse forme di integrazione della norma giuridica con norme tecniche.

²⁰⁵ Sulla tecnica del rinvio, P. BARILE, *Costituzione e rinvio mobile a diritto straniero, diritto canonico, diritto comunitario, diritto internazionale: alcune considerazioni in tema*, Padova, 1987; A. BERNARDINI, *Produzione normativa mediante rinvio*, Milano, 1966; F. MODUGNO, *Pluralità degli ordinamenti*, voce, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, 1985, pp. 16 ss.; R. BIN, G. PITRUZZELLA, *Diritto costituzionale*, XIV ed., Torino, 2013, pp. 321 ss.; F. MODUGNO (a cura di), *Diritto pubblico*, Torino, 2012, pp. 210 ss.; R. VIRIGLIO, *La moltiplicazione delle leggi: la fisiologia*, in M. DOGLIANI (a cura di), *Il libro delle leggi strapazzato e la sua manutenzione*, Torino, 2012, p. 29, nell'individuare le modalità di recezione delle norme tecniche da parte dell'ordinamento si riferisce anche al «rinvio fisso o mobile ad esse da parte di atti normativi»; in tema di recezione di norme tecniche, cfr. anche F. SALMONI, *Il rapporto tra tecnica e diritto attraverso l'analisi della normativa tecnica consensuale*, in M. CECCHETTI, S. GRASSI (a cura di), *Governo dell'ambiente e formazione delle norme tecniche*, Milano, 2006, pp. 130 ss., la quale, distinguendo tra rinvio fisso o recettizio e rinvio mobile o formale, sostiene che la dottrina tende a preferire il secondo, in quanto «questo tipo di rinvio sarebbe congegnato in maniera tale da immettere direttamente nel nostro ordinamento le norme presenti e future prodotte dalla fonte cui, attraverso il rinvio, si attribuisce rilevanza, e da consentire continui aggiornamenti e quindi maggiore aderenza delle norme ai progressi tecnici» (Ivi, p. 136, citando F. GARRI, *La normazione tecnica in Italia*, in *Foro amministrativo*, 1977, p. 1010).

sona responsabile della attività disciplinata, o attraverso clausole generali a contenuto scientifico²⁰⁶. Al contrario, si configura un'ipotesi di rinvio fisso alla scienza quando la disposizione compie un riferimento diretto a determinati standard o *best practices*, recependone il contenuto in modo rigidamente predeterminato²⁰⁷, opzione che può comportare il rischio, manifestato in modo evidente dall'ordinamento italiano²⁰⁸, di una eccessiva pietrificazione dei contenuti normativi a contenuto scientifico²⁰⁹.

Il legislatore, nel bilanciare esigenze di certezza e di flessibilità dello strumento regolativo, è chiamato ad esercitare la propria discrezionalità politica attraverso la scelta del tipo di rinvio alla dimensione scientifica più adeguata. La natura del rinvio alla scienza deve pertanto fondarsi su una «scelta precisa, consapevole e ponderata»²¹⁰ del legislatore,

²⁰⁶ Espressioni quali “alla luce delle conoscenze scientifiche” o riferimenti a concetti indeterminati quale il “numero di embrioni sufficiente all’impianto” (ex art. 14 della legge italiana n. 40/2004), configurano casi di ciò che anche G. D’AMICO, *Scienza e diritto nella prospettiva del giudice delle leggi*, cit., p. 176, definisce «automatico adattamento della normativa in presenza di un’alterazione del dato tecnico» (corsivo aggiunto). Appare utile, alla luce dell’approccio adottato nel presente studio, che l’Autore citato sottolinea che l’utilizzo di questo tipo di clausole «non risponde solo ad una mera esigenza di tecnica legislativa ma presuppone una chiara concezione di ciò che il legislatore può e deve fare in un sistema costituzionale, il quale si caratterizza per la sua vocazione a recepire le istanze provenienti da una realtà sociale in continua evoluzione» (Ibidem).

²⁰⁷ Ad esempio indicando il termine concreto a partire dal quale il feto deve essere considerato capace di “vita autonoma” o, come l’articolo 14 appena citato prima dell’intervento parzialmente demolitorio della Corte costituzionale con la sentenza n. 151 del 2009, indicando il numero massimo di embrioni producibili per ciclo di stimolazione ovarica e l’obbligo di unico e contemporaneo impianto.

²⁰⁸ Cfr. ad esempio il caso dell’art. 14, secondo comma, della legge n. 40 del 2004, su cui diffusamente nei Capitoli III e IV.

²⁰⁹ Rinviando al Capitolo IV dedicato agli indici sostanziali per un’analisi approfondita di questo aspetto della legislazione italiana, si sottolinea qui come l’esempio appena riferito configuri un caso in cui «il legislatore ha selezionato direttamente le scelte terapeutiche ed ha codificato le proprie verità scientifiche» (M. CECCHETTI, L. BUFFONI, *Le fonti nazionali*, cit., p. 791), quando pone il limite dei tre embrioni producibili e l’obbligo di unico e contemporaneo impianto (art. 14, secondo comma, su cui diffusamente infra, Capitolo IV).

²¹⁰ TAR Lombardia, 29 dicembre 2010 n. 7735.

la quale esprima la volontà politico-normativa «di non interferire in un giudizio volutamente riservato agli operatori, i quali (...) debbono poter effettuare le proprie valutazioni esclusivamente sulla base delle risultanze degli accertamenti svolti caso per caso e sulla base del livello delle acquisizioni scientifiche e sperimentali raggiunto nel momento in cui vengono formulate»²¹¹.

Questa tecnica, se adeguatamente attivata, può consentire la garanzia di uno spazio di «autoregolamentazione funzionale»²¹², all'interno del quale sarebbe proprio «il livello conseguito dalla scienza medica, e non invece le astratte previsioni normative poste dal legislatore, a fornire allo specialista gli strumenti cognitivi appropriati nella individuazione del percorso terapeutico più efficace e, nel contempo, più rispettoso della integrità fisica e psichica della persona»²¹³.

È comunque opportuno che da ciò non derivi una delega “in bianco” a istanze tecnico-scientifiche. Una disciplina di natura esclusivamente autonoma (sotto forma di codici deontologici, *codes of practice*, linee guida, protocolli), in contesti in cui primaria è l'esigenza costituzionale di garantire un adeguato e ragionevole bilanciamento tra beni giuridici, può non risultare adeguata²¹⁴.

Di converso, la delega normativa deve basarsi su norme che consentano il costante adeguamento della disciplina normativa al livello di evoluzione tecnico-scientifica, ma che non risultino così rigide²¹⁵ da

²¹¹ Ibidem.

²¹² E. CAVASINO, *I «vincoli» alla potestà legislativa regionale in materia di «tutela della salute» tra libertà di scienza e disciplina costituzionale dei trattamenti sanitari*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2002, p. 3294.

²¹³ Q. CAMERLENGO, *Indizi di perdurante asimmetria tra legge statale e legge regionale. La primazia delle valutazioni scientifiche*, cit., p. 695.

²¹⁴ Appare infatti necessaria la compresenza di fonti eteronome ed autonome di regolazione: cfr. la sentenza n. 282 del 2002 della Corte costituzionale italiana, su cui diffusamente *infra*; ma anche la giurisprudenza della Corte EDU in materia di inizio vita, in particolare la sentenza A, B, C c. Irlanda (Grande Camera, 16 dicembre 2010, n. 25579/05, punto 253) e S. H. e altri c. Austria (Grande Camera, 3 novembre 2011, punto 105).

²¹⁵ Come è avvenuto nel caso del testo originario dell'articolo 14 della legge n. 40 del 2004 in materia di PMA e delle Linee Guida della Regione Lombardia in materia di IVG.

produrre il paradossale effetto di impedire la realizzazione della funzione a cui sono preordinate (ad esempio impedendo al medico del caso concreto di applicare gli standard diagnostico-terapeutici più avanzati)²¹⁶.

Infine, l'utilizzo di tali clausole risulta funzionale alla realizzazione di ciò che la Corte costituzionale ha reiteratamente definito la «regola di fondo» dell'attività medica, la quale «è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione»²¹⁷. La determinazione in concreto delle scelte medico-terapeutiche è attribuita all'operatore sanitario, il quale viene indirizzato dalla volontà del paziente e dalla propria autonomia professionale, sulla base delle regole della deontologia professionale e dello stato delle acquisizioni medico-scientifiche.

Si intravedono le prime fondamenta di una costruzione teorica nella quale anche la scienza, intesa in senso ampio, possa svolgere funzioni sostanzialmente normative. Ma su ciò sia consentito il rinvio alla seconda parte dell'opera, nella quale gli indici classificatori verranno applicati agli ordinamenti oggetto di comparazione.

²¹⁶ I limiti, possono e – in alcuni casi – devono sussistere (quando altri diritti siano coinvolti o quando il grado di incertezza scientifica lo renda necessario, come riconosciuto anche dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 282 del 2002), ma essi devono avere natura endogena, devono cioè avere una fonte interna al contesto medico-sanitario: o in modo diretto, attraverso le norme del Codice deontologico o prassi basate sull'evidenza scientifica costantemente aggiornate; o in modo indiretto, attraverso un intervento normativo (di natura legislativa o amministrativa) scientificamente ragionevole, basato cioè sulla consultazione della *expertise* (vedi ancora sentenza n. 282 del 2002 della Corte costituzionale e la sua ricezione da parte della giurisprudenza amministrativa), che indirizzi l'attività medica ma che non la vincoli mediante limiti politicamente e preventivamente imposti in via generale da atti discrezionali tanto legislativi quanto amministrativi.

²¹⁷ Corte costituzionale, sentenza n. 282 del 2002.

PARTE SECONDA

APPLICAZIONE

DEGLI INDICI DELLA COMPARAZIONE

AGLI ORDINAMENTI NAZIONALI

CAPITOLO III

GLI INDICI PROCEDURALI DELLA COMPARAZIONE

SOMMARIO: *1. Introduzione. Analisi quantitativa e qualitativa dell'attuazione degli indici di classificazione. Il motivo di una scelta metodologica. 2. La partecipazione alle decisioni legislative: l'opportunità di distinguere tra coinvolgimento di expertise e società. Il caso francese. 2.1. L'ordinamento francese: il graduale coinvolgimento della società e la sua istituzionalizzazione attraverso gli états généraux de la bioéthique. 2.2. L'esistenza di una tradizione nazionale in materia di consultazioni pubbliche: lo strumento degli états généraux come species del débat public. 2.2.1. Gli états généraux. La natura (in the books) innovativa rispetto al metodo della legislazione in ambito biomedico. 2.3. La sostanziale coincidenza tra esiti della consultazione e riforma legislativa in materia di applicazione e valutazione della legge. 2.3.1. Dalla law in the books alla law in action: la sentenza del Conseil constitutionnel francese sulla natura giuridica degli états généraux. 2.3.2. La posizione del Conseil constitutionnel francese: la funzione non attuativa di principi costituzionali del meccanismo consultivo. 2.3.2.1. Le diverse interpretazioni proposte dell'art. 46 della Loi 2011-814: approccio massimalista e approccio minimalista. 2.3.3. Osservazioni intermedie: la natura meramente facoltativa ed eventuale della attivazione dei meccanismi di coinvolgimento della società. 3. Le fasi della partecipazione della expertise: ex ante ed ex post. Coesistenza necessaria e sufficiente? 3.1. La fase ex ante di partecipazione della expertise. Forme e funzioni della partecipazione negli ordinamenti analizzati. 3.2. Il sistema italiano: un caso paradigmatico di chiusura del potere legislativo alla expertise. 3.3. Gli ordinamenti che prevedono la partecipazione ex ante della expertise: una proposta di classificazione. Spagna e Regno Unito: prime conferme di una trasversalità tra famiglie giuridiche. 3.3.1. Il caso spagnolo: la Comisión Palacios e la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. 3.3.2. La Francia. La positivizzazione dei meccanismi di consultazione pre- e infra-parlamentare. 3.3.2.1. Il sistema francese come paradigma del modello procedurale: il caso della disciplina della ricerca con embrioni come cartina di tornasole della effettività del sistema. 3.3.2.2. Il Conseil constitutionnel francese: dichiarazione di compatibilità del modello regolativo con la Costituzione. 3.3.2.3. Primi spunti di una modellistica. La partecipazione della expertise quale elemento connotativo del modello normativo in ambito biomedico. 4. La partecipazione ex post: natura, funzioni e poteri degli organi tecnici nella fase attuativa della legge. 4.1. La partecipazione ex post della expertise: gli ordinamenti spagnolo, britannico e francese. 4.1.1. La fonte istitutiva: un rapporto di diretta consequenzialità con la natura degli organi tecnici. 4.1.2. La natura degli organismi tecnici. 4.1.3. Le funzioni degli organismi*

tecnicisti nei diversi ordinamenti analizzati: la connessione con la natura e con i relativi poteri ad essi attribuiti. 4.1.3.1. La funzione consultiva e di proposta. 4.1.3.1.1. L'ordinamento britannico: le funzioni consultive della HFE Authority. 4.1.3.1.2. L'ordinamento spagnolo: la Comisión Nacional. 4.1.3.1.3. L'ordinamento francese: la Agence de la biomédecine. 4.1.3.2. Conclusioni del paragrafo: la complessità tecnico-scientifica come condizione di legittimità dei poteri di organismi tecnici indipendenti. 4.1.4. Funzione decisionale e regolativa (autorizzazioni). 4.1.4.1. Il Regno Unito: una funzione decisionale piena ad elevata tendenza normativa. 4.1.4.1.1. L'attività di licensing tra attuazione della legge e adattamento allo sviluppo tecnico-scientifico. 4.1.4.1.2. Il caso Quintavalle (Comment on Reproductive Ethics) v. HFEA: l'Authority tra esercizio evolutivo della funzione attuativa (autorizzativa) ed eccesso di potere. 4.1.4.1.3. Il Code of Practice: linee guida sostanzialmente vincolanti per i soggetti autorizzati. 4.1.4.2. Il sistema spagnolo: la prevalenza della funzione consultiva a carattere vincolante. Un equivalente funzionale della funzione decisionale? 4.1.4.3. Il sistema francese. La funzione autorizzativa della Agence: approccio intermedio tra il "massimalismo" britannico e il "minimalismo" spagnolo. 4.1.5. Le funzioni di monitoraggio, valutazione e proposta. 4.1.5.1. Il controllo del rispetto delle condizioni delle autorizzazioni (Francia e Regno Unito): poteri ispettivi e sanzionatori. 4.1.5.1.1. Il Regno Unito. 4.1.5.1.2. La Francia. 4.1.5.1.3. La Spagna. 5. L'assenza di meccanismi di integrazione tra istanza politica e istanza tecnica: la disciplina italiana. I "costi normativi" derivanti dal recupero di apertura alla expertise in sede rimediabile-giudiziaria (rinvio). 5.1. L'inevitabile cammino giudiziario della legge 40: la disciplina della diagnosi genetica preimpianto tra ambiguità legislative e applicazioni giurisprudenziali. 5.1.1. La prima fase: la prevalenza dello spirito della legge sulla interpretazione conforme a Costituzione. Il Tribunale di Catania. 5.1.2. La seconda fase: lo strumento della interpretazione conforme a Costituzione: la "sponda" della Corte costituzionale ai giudici ordinari (Cagliari e Firenze). 5.1.3. La terza fase: la "riperimetrazione" giurisprudenziale delle finalità della legge. 5.2. I costi normativi dell'intervento giurisdizionale-remediale a fronte di un dato legislativo ambiguo e scientificamente inadeguato.

1. Introduzione. Analisi quantitativa e qualitativa dell'attuazione degli indici di classificazione. Il motivo di una scelta metodologica

La comparazione delle discipline nazionali avverrà mediante l'applicazione degli indici descritti nel capitolo precedente, conservando la distinzione tra quelli a carattere procedurale e sostanziale. Per ciascun indice, verrà descritto il livello di applicazione riscontrato nelle diverse

discipline nazionali, secondo una griglia di comparazione che segue la costruzione teorica proposta nel Capitolo II, valutandone gli effetti anche alla luce della giurisprudenza ordinaria e costituzionale.

La mera attuazione formale degli indici proposti risulta infatti essere una condizione necessaria, ma non sufficiente ad assicurare l'adeguatezza dell'intervento normativo, alla luce di una triplice prospettiva, la quale coincide con le fonti di legittimazione dell'intervento legislativo in materia: costituzionale, scientifica e sociale-democratica¹.

L'esito della comparazione avrà dunque natura classificatoria: i singoli ordinamenti verranno sussunti entro modelli normativi individuati alla luce della attuazione quantitativa e qualitativa degli indici proposti. In base ad un'analisi finalizzata a coniugare comparazione strutturale e valutazione basata su dati empirici², ci si muoverà dal piano della descrizione di fenomeni giuridici a quello della valutazione prescrittiva dei medesimi, in modo che dalla comparazione possano scaturire parametri normativi utili a orientare – anche *de iure condendo* – l'esercizio discrezionale del potere legislativo. Secondo tale logica, gli indici della classificazione, oltre a esprimere una funzione classificatoria, sono destinati ad assumere la natura di principi che possano fungere da criteri di esercizio della funzione legislativa, connotandone la natura e la struttura³.

Delineate le modalità di applicazione degli indici agli ordinamenti analizzati e definitene le finalità, si procederà ora ad un'analisi sistematica dei medesimi, prendendo avvio dall'indice relativo alla partecipa-

¹ A. SPADARO, *Sulle tre forme di "legittimazione" (scientifica, costituzionale e democratica) delle decisioni nello stato costituzionale europeo*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, cit., pp. 569 ss., in particolare pp. 575-582, nelle quali l'Autore individua tre forme di legittimazione delle decisioni nello Stato costituzionale contemporaneo: una «dal basso» (democratica) e due «dall'alto» (scientifica e costituzionale).

² Cfr. A. GAMBARO, *Misurare il diritto*, in L. ANTONIOLLI, G.A. BENACCHIO, R. TONIATTI (a cura di), *Le nuove frontiere della comparazione*, Trento, 2012, pp. 8 ss.

³ Radici storiche nella contrapposizione tra giurisprudenza dei concetti e degli interessi. Cfr. A. GAMBARO, *Misurare il diritto*, cit., p. 14, secondo cui «il favore dei moderni va alle categorie flessibili che conservino un certo valore ordinante, ma che non blocchino lo sviluppo del diritto giurisprudenziale a cui sono state affidate le speranze del secolo passato».

zione di soggetti e organismi dotati di specifica *expertise* ai processi di definizione e di attuazione dei contenuti legislativi.

2. La partecipazione alle decisioni legislative: l'opportunità di distinguere tra coinvolgimento di expertise e società. Il caso francese

Nel Capitolo II si è introdotta la distinzione, dal punto di vista dell'ambito soggettivo della partecipazione, tra *expertise*, intesa come l'insieme delle competenze tecniche immesse nel circuito politico-legislativo attraverso soggetti individuali e istituzionali dotati di riconosciute competenze specifiche nelle materie oggetto di regolazione, e società, da intendersi in senso tanto generale quanto specifico (*stakeholders*) rispetto all'oggetto di regolazione⁴.

L'attenzione in questo capitolo verrà concentrata sui meccanismi e sulle modalità di partecipazione della *expertise*, in quanto essa risulta funzionale all'analisi del ruolo, dell'impatto e della funzione del dato scientifico all'interno dei processi decisionali di natura legislativa. Occorre inoltre specificare che per dato scientifico devono intendersi tanto

⁴ Secondo P. BARCELLONA, *I soggetti e le norme*, Milano, 1984, p. 146, «nella fase dell'espansione dell'intervento pubblico nella sfera economico-sociale», l'attività normativa è destinata ad assumere la funzione di «strumento di governo della società», rispetto alla quale l'allargamento della base partecipativa alla formazione dello strumento normativo e delle fonti di legittimazione del medesimo sembra richiedere «la presenza dei gruppi sociali e degli interessi della società nel suo complesso sin dal momento della formazione del comando». Secondo l'Autore citato «nella fase dello sviluppo delle politiche dello Stato sociale, la funzione della legge è essenzialmente quella di garantire la *partecipazione* alla formazione della norma anche di soggetti politici e sociali che non sono immediatamente rappresentati nella compagine governativa» (Ivi, p. 147). Secondo G. BERTI, *Processi di modernizzazione e strutture giuridiche*, in ID., *Società e Stato: riflessioni sul cambiamento*, Padova, 1986, p. 83, «più che pensare a procedimenti legislativi parlamentari nei quali pur si faccia luogo a effettive partecipazioni di corpi sociali, occorre attivare il più possibile circuiti normativi negli strati della società, in modo che coloro che vengono legati dalle norme siano attivi nell'intero circuito formativo e attuativo di esse». L'Autore da ultimo citata fa riferimento ad «ambiti normativi pensati come coesistenza necessaria di sfere di libertà dello stesso tipo, così che le norme, regolando i comportamenti dei soggetti, siano rivolte a rendere possibile l'uso corretto e solidale di queste libertà» (Ibidem).

le informazioni di carattere tecnico-scientifico apportate dai soggetti coinvolti nelle fasi di decisione e attuazione della legge (indici procedurali), quanto i contenuti di natura scientifica che vengono inseriti all'interno del testo legislativo (indici sostanziali).

Appare tuttavia opportuno dare conto dell'esistenza, all'interno degli ordinamenti analizzati, di meccanismi di coinvolgimento della società⁵, anche in considerazione del fatto che spesso i due fenomeni risultano associati⁶. In questa prospettiva, il sistema francese rappresenta il modello più avanzato, quanto meno in termini formali, di tipizzazione legislativa dei processi consultivi⁷. La *Loi de bioéthique* 2011-814 ha rappresentato, in termini di coinvolgimento della società all'interno del processo decisionale, l'ultima tappa di una evoluzione che, iniziata in occasione del primo intervento legislativo in materia (1994), ha condotto alla progressiva istituzionalizzazione di tali meccanismi⁸.

⁵ In tema di partecipazione della società alla formazione delle decisioni politiche in ambito biomedico, da una prospettiva sociologica cfr. L. BELTRAME, M. BUCCHI, *Consultazione del pubblico e diritti partecipativi*, in S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, cit., pp. 889 ss., e bibliografia *ivi* citata.

⁶ Insistono sulla potenziale dicotomia tra partecipazione di *expertise* ed *experience* H. COLLINS, R. EVANS, *The Third Wave of Science Studies: Studies of expertise and experience*, in *Social Studies of Science*, n. 32, 2002, p. 235 ss., i quali affermano una «potential dichotomy between democratic openness and technical expertise», in base alla quale all'interno dei processi decisionali la partecipazione sociale e la consulenza tecnica si pongono in termini alternativi di non compatibilità. M. POLANYI, *The logic of liberty: Reflections and rejoinders*, Chicago, 1951, p. 53, esprime efficacemente il potenziale contrasto tra i due elementi, affermando che «the choice of subjects and the actual conduct of research is entirely the responsibility of the individual scientist, and the recognition of claims to discoveries is under the jurisdiction of scientific opinion expressed by scientists as a body».

⁷ Per una ricostruzione in chiave storico-giuridica delle varie forme di democrazia che caratterizzano l'ordinamento francese, cfr. M. FROMONT, *Fondements de la démocratie participative en droit français*, in U. ALLEGRETTI (a cura di), *Democrazia partecipativa. Esperienze e prospettive in Italia e in Europa*, Firenze, 2010, pp. 47 ss.

⁸ A parere di A. CAMBON-THOMSEN, *Évolutions sociales et Loi de bioéthique*, in *Parcours*, 2011-2012, p. 46, «c'est la première fois qu'en France un tel déploiement de modalités variées de consultation du public était réalisé par rapport à la bioéthique».

2.1. L'ordinamento francese: il graduale coinvolgimento della società e la sua istituzionalizzazione attraverso gli *états généraux de la bioéthique*

Come descritto nel Capitolo I, l'ordinamento francese si contraddistingue per il susseguirsi di diverse fasi di interventi legislativi in materia biomedica, che derivano dalla struttura stessa dell'impianto legislativo originario⁹. Infatti, il legislatore francese, recependo una raccomandazione emersa durante le consultazioni avvenute in occasione del primo intervento legislativo (1994), ha introdotto una clausola che prevede l'obbligo di sottoporre a revisione il testo della legge almeno ogni cinque anni, al fine di verificarne l'adeguatezza rispetto ad eventuali mutamenti tecnico-scientifici, ma anche etico-sociali, successivi alla sua promulgazione¹⁰.

L'entrata in vigore della *Loi de Bioéthique* del 2011 ha consolidato i meccanismi di partecipazione, attraverso una consultazione rivolta ai singoli cittadini, oltre che a singoli esperti e a istituzioni esponenziali di specifici interessi e della comunità scientifica¹¹. Le novità introdotte dalla legge del 2011 riguardano in particolare le forme di coinvolgimento della società, intesa – come detto – tanto come singoli cittadini quanto come associazioni e gruppi esponenziali di interessi rilevanti in ambito biomedico.

Il coinvolgimento della società, avvenuto in modo disorganico prima della *Loi* del 2011 (in particolare in occasione della legge del 1994), ha gradualmente assunto natura istituzionalizzata, fino a consolidarsi con la indizione degli *état généraux de la bioéthique* (2009), i quali rappresentano una *species* di uno strumento di consultazione pubblica tipico del sistema francese: il *débat public*, sul quale ci si soffermerà nel paragrafo successivo.

⁹ Oltre alla dottrina citata nel Capitolo I, cfr. D. THOUVENIN, *Le réexamen de la loi relative à la bioéthique: origine, méthodes et objectifs*, in *Regards sur l'actualité*, 2009, pp. 8-22.

¹⁰ La clausola, sulla quale ci si soffermerà nel capitolo successivo, è stata conservata, pur con modifiche, nella versione del 2011 della *Loi*.

¹¹ Il primo luglio 2009 è stato pubblicato il *Rapport Final* degli *États généraux de la bioéthique*, reperibile al sito www.Étatsgenerauxdelabioéthique.fr.

2.2. L'esistenza di una tradizione nazionale in materia di consultazioni pubbliche: lo strumento degli *états généraux* come species del *débat public*

Gli *états généraux de la bioéthique* rappresentano un'applicazione al contesto biomedico dello strumento di politica pubblica del *débat public*¹². Al fine di comprenderne la natura e la *ratio*, appare opportuno analizzare questo istituto, che ne costituisce il *genus* di riferimento.

Il *débat public*¹³ è stato originariamente previsto in materia ambientale¹⁴. La *Loi L. 95-101 du 2 février 1995 relative au renforcement de*

¹² Per una ricostruzione storica dell'istituto, che affonda le proprie radici nell'*Ancien Régime*, cfr. B. REBER, *Introduction. Analyses des États Généraux de la Bioéthique*, in *Le droit pénal, Archives de philosophie du droit*, n. 53, 2009, p. 275; C. BLATRIX, *Genèse et consolidation d'un institution: le débat public en France*, in M. REVEL, C. BLATRIX, L. BLONDIAUX, J.M. FOURNIAU, B. HERIARD DUBREUIL, R. LEFEBVRE (dir.), *Le débat public: une expérience française de démocratie participative*, Parigi, 2007, pp. 43 ss.; S. LACOUR, *Débat public et régulation dans les nanotechnologies: de l'ombre à la lumière*, in S. LACOUR (dir.), *La régulation des nanotechnologies. Clair-obscur normatif*, Bruxelles, 2010, pp. 105 ss.; D. MEHL, *Les lois de l'enfantement. Procréation et politique en France (1982-2011)*, Parigi, 2011, pp. 215 ss.; per un'analisi critica, M. DELLA MORTE, *Rappresentanza vs. partecipazione. L'equilibrio costituzionale e la sua crisi*, Milano, 2012, pp. 116 ss.

¹³ J.F. BERAUD, *Il caso della Francia: la Commission National du Débat Public*, in A. VALASTRO (a cura di), *Le regole della democrazia partecipativa. Itinerari per la costruzione di un modello di governo*, Napoli, 2010, p. 387, ricorda, in riferimento alle funzioni attribuite alla Commissione Nazionale sul *Débat Public*, che la legge istitutiva, nonché le successive modifiche, non le conferisce «alcun potere giuridico regolamentare o sanzionatorio, bensì il potere di assumere decisioni, fornire opinioni e formulare raccomandazioni», definendola quale «una sorta di magistratura di orientamento in materia di partecipazione pubblica».

¹⁴ Cfr. S. LACOUR, *Débat public et régulation dans les nanotechnologies: de l'ombre à la lumière*, cit., pp. 108-110, per una descrizione delle varie fasi legislative di questo istituto (*Loi n. 83-630, relative à la démocratisation des enquêtes publiques et à la protection de l'environnement; Loi n. 91-662, d'orientation pour la ville*, Ivi, p. 108). U. ALLEGRETTI, *Democrazia partecipativa*, voce, cit., p. 297. Secondo l'Autore citato, lo strumento del *débat public* mira a instaurare «un sistema di produzione di decisioni che dia sbocco al bisogno di partecipazione dei cittadini senza perdere le caratteristiche di una capacità decisionale delle istituzioni e che perciò ne salvaguardi, in ultimo, la responsabilità deliberante» (Ivi, p. 323).

*la protection de l'environnement*¹⁵ ha infatti istituito una commissione nazionale – la *Commission Nationale du Débat Public*¹⁶ – incaricata di assicurarsi che «pour les grandes opérations publiques d'aménagement d'intérêt national de l'État, des collectivités territoriales, des établissements publics et des sociétés d'économie mixte présentant un fort enjeu socio-économique ou ayant un impact significatif sur l'environnement, un débat public peut être organisé sur les objectifs et les caractéristiques principales des projets, pendant la phase de leur élaboration» (art. 2).

Nel 2002, la *Loi n. 2002-276 du 27 février 2002 relative à la démocratie de proximité*¹⁷ ha trasformato tale commissione in autorità amministrativa indipendente, attribuendo ad essa il compito di «veiller au respect de la participation du public au processus d'élaboration des projets d'aménagement ou d'équipement d'intérêt national de l'État, des collectivités territoriales, des établissements publics et des personnes privées, relevant de catégories d'opérations dont la liste est fixée par décret en Conseil d'État, dès lors qu'ils présentent de forts enjeux socio-économiques ou ont des impacts significatifs sur l'environnement ou l'aménagement du territoire»¹⁸.

¹⁵ Successivamente modificata dalla *Loi n. 2010-788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement (Loi Grenelle II)*.

¹⁶ Per una descrizione, P. ZÉMOR, *Pour un meilleur débat public*, Parigi, 2003, pp. 24 ss.; Y. MANSILLON, *L'esperienza del «débat public» in Francia*, in *Democrazia e diritto*, n. 3, 2006, pp. 101 ss.

¹⁷ Per un commento, B. MENELET, *Les réalités de la démocratie participative dans l'aménagement et l'équipement du territoire: les apports de la loi «démocratie de proximité»*, in *Revue du droit public et de science politique en France et à l'étranger*, n. 3, 2004, pp. 715-737.

¹⁸ Art. 134, che introduce l'art. L. 121-1 del *Code de environnement*. L'articolo citato introduce ulteriori principi generali in materia: «la participation du public peut prendre la forme d'un débat public. Celui-ci porte sur l'opportunité, les objectifs et les caractéristiques principales du projet. La participation du public est assurée pendant toute la phase d'élaboration d'un projet, depuis l'engagement des études préliminaires jusqu'à la clôture de l'enquête publique réalisée en application des dispositions du chapitre III du titre II du livre 1er du présent code ou du chapitre 1er du titre 1er du code de l'expropriation pour cause d'utilité publique. En outre, la Commission nationale du débat public veille au respect de bonnes conditions d'information du public durant la phase de réalisation des projets dont elle a été saisie jusqu'à la réception des équipements et travaux. Elle conseille à leur demande les autorités compétentes et tout maître

L'istituto consente di individuare una serie di principi generali che – come vedremo subito *infra* – connotano anche l'oggetto di indagine del presente scritto.

Ci si riferisce in particolare a:

- a) il principio della garanzia della *partecipazione* del pubblico al processo di elaborazione dei progetti di particolare interesse nazionale¹⁹;
- b) il principio secondo il quale la partecipazione deve svolgersi nella forma del *débat public*, attraverso cui discutere l'opportunità, gli obiettivi e le caratteristiche principali della proposta;
- c) il principio della *continuità* della partecipazione lungo tutta la fase di elaborazione del progetto, dall'avvio degli studi preliminari fino alla conclusione dell'inchiesta pubblica;
- d) il principio del rispetto di *adeguati requisiti di informazione* del pubblico durante la fase di realizzazione dei progetti;
- e) la funzione di *consulenza*, su richiesta delle autorità competenti, in merito alle questioni relative alla consultazione con il pubblico nel corso dell'elaborazione del progetto;
- f) la funzione di emanare *pareri e raccomandazioni* a carattere generale o relativi al metodo della consultazione, al fine di favorire e sviluppare le forme di consultazione con il pubblico.

Questi principi riguardano, da un lato, le modalità e gli obiettivi della consultazione – lettere da a) a d) – e, dall'altro, le funzioni attribuite all'organismo pubblico chiamato a garantirne l'effettiva attuazione (let-

d'ouvrage sur toute question relative à la concertation avec le public tout au long de l'élaboration d'un projet. La Commission nationale du débat public a également pour mission d'émettre tous avis et recommandations à caractère général ou méthodologique de nature à favoriser et développer la concertation avec le public».

¹⁹ L'esistenza di tale principio e la sua idoneità a operare quale parametro di legittimità dell'azione amministrativa in tale ambito, è confermato dalla giurisprudenza del *Conseil d'État*, in particolare dalla sentenza n. 292493 dell'11 gennaio 2008. Il *Conseil d'État* è l'organo giurisdizionale competente a valutare la legittimità degli atti emessi dalla *Commission nationale du débat public* in forza dell'articolo R. 311-1 del codice di giustizia amministrativa, come confermato dal medesimo *Conseil* nella sentenza n. 267287 del 28 dicembre 2005, nella quale afferma inoltre la propria competenza a determinare «les modalités de participation du public aux processus de décision portant sur les projets dont elle est saisie».

tere e) e f)). Confrontando quanto previsto dalla legge del 2002 in materia di democrazia di prossimità²⁰ con i contenuti della legge sulla bioetica del 2011, è possibile riscontrare – in quest’ultima – un rafforzamento, quanto meno in termini formali, dei meccanismi consultivi. Tale ipotesi dovrà però essere confermata, in termini sostanziali, anche alla luce degli sviluppi legislativi e giurisprudenziali successivi alla sua entrata in vigore (su cui *infra*).

Se si raffronta la legge del 2011 con quanto previsto dalla legge del 2002 in materia di organizzazione del *débat public* (art. L. 121-8 e 9), è possibile individuare significative differenze in termini di presupposti e natura della consultazione pubblica.

La legge del 2002 prevede, da un lato, un obbligo, in capo al soggetto (pubblico o privato) responsabile del progetto di produrre presso la Commissione Nazionale un dossier che chiarisca gli obiettivi e le caratteristiche del progetto, unitamente alle possibili criticità di natura socio-economica, ai costi previsti e all’impatto sull’ambiente o sullo sviluppo del territorio (art. 121-8, primo comma); ma sancisce, al contempo, la natura solo eventuale dello svolgimento della consultazione. Quest’ultima viene infatti rimessa al discrezionale apprezzamento dell’autorità amministrativa indipendente (art. 121-9)²¹, alla quale viene attribuita non solo la funzione – organizzativa – di determinarne le modalità di svolgimento, ma anche il potere – discrezionale e da motivare solo in

²⁰ Sottolinea la «dinamica puramente consultiva» di questo strumento U. ALLEGRETTI, *Modelli di partecipazione e governance territoriale. Prospettive per i processi partecipativi nei comuni “dopo” le circoscrizioni*, in *Istituzioni del Federalismo*, n. 2, 2011, p. 208, richiamando M.H. BACQUÉ, H. REY, Y. SINTOMER, *Gestion de proximité et démocratie participative. Une perspective comparative*, Parigi, 2005, p. 12.

²¹ La natura facoltativa della consultazione è stata confermata anche a livello giurisprudenziale, cfr. la sentenza del *Conseil d’État* n. 324294 del 9 dicembre 2011 (Prima e Sesta Sezione riunite), nella quale, in una questione relativa al progetto di installazione di una centrale nucleare, si afferma che «les dispositions du code de l’environnement n’imposaient pas que soit organisé un débat public sur le projet litigieux». Sottolinea questo aspetto S. LACOUR, *Débat public et régulation dans les nanotechnologies: de l’ombre à la lumière*, cit., p. 117 («le débat public (...) prépare seulement à la décision qui reste entre les mains du maître d’ouvrage»).

caso positivo – di valutare in concreto l’opportunità di indire la consultazione²².

La legge individua comunque i criteri che l’autorità competente deve valutare ai fini della organizzazione del *débat public*. Questi corrispondono sostanzialmente alle condizioni che, quando sussistenti, obbligano i soggetti responsabili a informare l’autorità nazionale dell’inizio di un progetto²³. Inoltre, si prevede l’onere di motivare la decisione assunta entro un termine prestabilito (due mesi), trascorso il quale si presume negativa²⁴. In tale ultimo caso, l’autorità amministrativa, con provvedimento discrezionale, può raccomandare al soggetto responsabile del progetto di organizzare una consultazione (*concertation*) secondo modalità indicate dal medesimo atto.

Seppur in forme semplificate rispetto a quanto previsto dalla legge appena descritta, la *Loi* 2011-814 prevede che gli *états généraux* debbano essere organizzati in occasione di ogni proposta di riforma²⁵. Questa forma di consultazione assume pertanto natura di elemento del procedimento legislativo: nello specifico ambito biomedico, si assiste ad una tendenza verso l’obbligatorietà di tale meccanismo, che è destinato a influenzare il metodo dell’esercizio del potere legislativo, pur senza

²² Come sottolineato da M. DELLA MORTE, *Rappresentanza vs. partecipazione*, cit., p. 117, contro la decisione della *Commission* è ammesso ricorso giurisdizionale per eventuale eccesso di potere (*détournement de pouvoir*). L’Autore citato richiama la decisione del *Conseil d’État* (n. 236202 del 17 maggio 2002), con la quale il *Conseil* ha annullato della decisione della *Commission* che aveva negato la possibilità di organizzare un *débat public* a seguito di una *inexacte application* della legge.

²³ Interesse nazionale, impatto territoriale, criticità socio-economiche, impatto sull’ambiente o sullo sviluppo del territorio.

²⁴ Ciò, assieme alla mancata previsione di un «obbligo di motivazione nel caso di respingimento delle risultanze della procedura», indebolisce tale strumento e la sua finalità (cfr. U. ALLEGRETTI, *Democrazia partecipativa*, cit., p. 330). In merito all’ampiezza del margine di discrezionalità riconosciuta all’autorità amministrativa competente, cfr. la sentenza n. 285213 del 24 maggio 2006 del *Conseil d’État*, che ha rigettato un ricorso avverso la decisione della *Commission Nationale de Débat Public* di organizzare un *débat* relativo al progetto di un’autostrada, a seguito della riforma legislativa introdotta dalla legge citata del 2002.

²⁵ L’esatta portata ed effettività del riferimento che la legge effettua alla proposta di riforma è stata di recente chiarita in senso riduttivo dal *Conseil constitutionnel*, vedi subito *infra*.

incidere in termini automatici o in modo vincolante sui contenuti legislativi.

2.2.1. *Gli états généraux. La natura (in the books) innovativa rispetto al metodo della legislazione in ambito biomedico*

Dopo averne evidenziato la linea di continuità funzionale con l'istituto del *débat public*, appare opportuno soffermarsi sullo strumento degli *états généraux*, al fine di individuarne elementi potenzialmente innovativi. La dottrina francese ha evidenziato come essi costituiscano la forma tipica di *débat public* nel contesto medico-sanitario²⁶.

Come anticipato, questa forma di consultazione ha caratterizzato le varie fasi di riforma delle leggi sulla bioetica, in particolare l'ultima, svoltasi nell'arco di 3 anni (dal 2008 al 2011)²⁷. All'interno di tale processo, che ha introdotto forme e sedi di natura conoscitivo-consultiva diverse da quelle tipiche del procedimento legislativo²⁸, è stata prevista

²⁶ J. KIVITIS, F. JABOT, *Du débat à la décision: discours croisés d'experts, de praticiens, de citoyens*, in *Santé Publique*, n. 4, vol. 20, 2008, p. 372, secondo cui «des états généraux de la santé étaient organisés en 1998-1999; plus récemment, se sont tenus les États généraux de la prévention en 2006-2007, de l'alcool en 2007, et de l'organisation des soins en 2007 et 2008. Tous ces dispositifs visent la représentation d'usagers, de citoyens ou de professionnels au sein des débats, représentation répondant à une «expertise en crise»».

²⁷ Per una descrizione di questo processo di consultazione, nella dottrina francese, C. BERGOIGNAN ESPER, *Les états généraux de la bioéthique, un tournant dans la réflexion*, in *Recueil Dalloz*, 2009, pp. 1837 ss.; C. BYK, *L'apport des États-Généraux au débat bioéthique*, in *Médecine & Droit*, 2009, pp. 101-102.

²⁸ Come chiarito nei capitoli precedenti, si aderisce in tale sede alla teoria che tende a considerare procedimento e processo due concetti (e fasi) distinti del complessivo *law-making process*. In tal senso, appare convincente la ricostruzione proposta da A. PREDIERI, *Aspetti del processo legislativo in Italia*, in AA.VV., *Studi in memoria di Carlo Esposito*, vol. IV, Padova, 1974, pp. 2457 ss., secondo il quale per «processo legislativo» deve intendersi un «fenomeno dinamico della realtà sociale, il susseguirsi di atti, di fatti, collegati ma scomponibili ad una indagine, non disposti in una sequenza regolata dall'ordinamento» (Ivi, p. 2459). In tale prospettiva, la nozione di «processo» «non attiene all'ordine normativo (...), sibbene a quello descrittivo», a differenza del «procedimento», inteso quale «successione preordinata e causativa di atti di soggetti o di uffici, la cui sequenza è predisposta da atti normativi, allo scopo di esercitare un potere

l'organizzazione degli *état généraux de la bioéthique*, con l'obiettivo di «permettre, sur ces questions décisives et sensibles, à tous les points de vue de s'exprimer et aux citoyens d'être associés»²⁹. Il decreto istitutivo del comitato direttivo (*comité de pilotage*) incaricato di organizzare gli *état généraux de la bioéthique* ha introdotto una serie di principi che caratterizzano questo meccanismo consultivo, i quali richiamano quelli

attribuito, ottenendo la formazione di una decisione o atto finale» (Ivi, p. 2458). Tra i due momenti, descrittivo e normativo, sussiste comunque una linea di continuità, dal momento che «la decisione finale del processo coincide con l'atto finale del procedimento» (Ivi, p. 2459). La nozione di processo legislativo si rivela adatta alla prospettiva assunta in questo capitolo, in quanto esso si svolge «fuori del parlamento, nella società civile (...) e nell'apparato dello Stato» (Ivi, p. 2461), la cui pervasività finisce con il coinvolgere anche il procedimento legislativo (il quale, secondo l'Autore citato, «si presenta come elemento o parte del sistema del processo legislativo») e trova fondamento nella natura dell'ordinamento (costituzionale): quest'ultimo, infatti, «vuole e predispone (...) una elasticità procedimentale e, mediatamente, processuale» e a tal fine «presuppone (...) che aldilà dei procedimenti legislativi vi siano, vi debbano essere, processi informali» (Ivi, pp. 2467-68). Da diversa prospettiva, N. OLIVETTI, *Processo legislativo*, in N. BOBBIO, N. MATTEUCCI (a cura di), *Dizionario di politica*, Torino, 1976, p. 786, definisce, pur riconoscendo il significato convenzionale suscettibile pertanto di non escluderne altri, il processo legislativo come «fenomeno dinamico della realtà sociale, caratterizzato da una concatenazione di atti e di fatti (non necessariamente disciplinata dall'ordinamento), che inizia con la “domanda” della legge e termina con la “decisione” della legge o con il rifiuto della “domanda”». Per procedimento legislativo si intende al contrario una «sequenza giuridicamente preordinata delle attività colte a conseguire un determinato risultato, la formazione della legge» (Ivi, p. 786). Anche secondo l'Autore da ultimo citato, il prodotto finale – la legge – rappresenta il «momento terminale di entrambe le sequenze (...) e ne costituisce il più appariscente elemento comune». Cfr. anche S. GALEOTTI, *Contributo alla teoria del procedimento legislativo*, Milano, 1985; R. DICKMANN, *Processo legislativo e limiti della legge*, Napoli, 2006, il quale intende la nozione di processo legislativo in modo più riduttivo rispetto a quanto proposto dagli Autori citati *supra*, nel senso di «contesto unitario dal punto di vista teleologico della pluralità di procedimenti *giuridici* che possono articolarsi al fine dell'adozione di una determinata legge», limitandolo quindi al «procedimento di esercizio dell'iniziativa legislativa, il procedimento legislativo in senso stretto e gli altri sub procedimenti incidentali che possono intersecare l'*iter legis* presso ciascuna delle due Camere» (Ivi, p. 5).

²⁹ Secondo quanto affermato dalla lettera dell'allora Presidente della Repubblica francese Sarkozy allegata al decreto n. 2008-1236 *du 28 novembre 2008 instituant un comité de pilotage des états généraux de la bioéthique*.

che orientano lo svolgimento del *débat public*: pluralismo; partecipazione; interdisciplinarietà; informazione e trasparenza³⁰.

Se il metodo e la struttura della consultazione pubblica definiti dal Comitato direttivo hanno cercato di dare attuazione ai principi appena enunciati attraverso una organizzazione multi-settoriale e plurale³¹, il limite temporale previsto per lo svolgimento è stato reso necessario al fine di soddisfare un onere introdotto dalla legge del 2004, in base al quale «la présente loi fera l'objet d'un nouvel examen d'ensemble par le Parlement dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur» (art. 40). Pertanto, il legislatore francese ha voluto che i contenuti della legge fossero valutati periodicamente, alla luce del progresso scientifico-tecnologico e del mutare della sensibilità sociale, al fine di assicurare (o quantomeno consentire) l'adattamento dei primi ai secondi.

Come vedremo più nel dettaglio quando verrà affrontato l'indice sostanziale dedicato a tale aspetto (monitoraggio e valutazione della legge), l'approccio del legislatore francese rappresenta un *unicum* nel panorama giuridico europeo. Infatti, quantomeno nel settore qui analizzato, non si rinvencono altri ordinamenti che abbiano introdotto clausole finalizzate alla valutazione periodica della legge³². All'interno degli

³⁰ Il decreto prevedeva infatti: di «permettre, sur ces questions décisives et sensibles, à tous les points de vue de s'exprimer», in modo da evitare che «le débat sur la bioéthique ne soit pas confisqué par les experts». Inoltre, «les états généraux devront veiller à associer tous les grands courants de pensée de notre pays»; di «permettre aux citoyens d'être associés»; che «les travaux déjà conduits par le Conseil d'État, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé et l'Agence de la biomédecine pourront constituer une première base de réflexion utile»; di «faire œuvre de pédagogie à l'égard du grand public en veillant à dissiper les fausses craintes aussi bien que les faux espoirs que peuvent susciter les avancées de la science».

³¹ Per una descrizione delle diverse modalità di consultazione e informazione che hanno caratterizzato gli stati generali, C. BERGOIGNAN ESPER, *Les états généraux de la bioéthique, un tournant dans la réflexion*, cit., p. 1837.

³² A livello extra-europeo, cfr. ad esempio il *Canadian Assisted Human Reproduction Act* (S.C. 2004, c. 2) e il ruolo della clausola che prevede la revisione della legge con periodicità triennale. La *section 72* prevede infatti che «the administration of this Act shall, within three years after the coming into force of section 21, be reviewed by any committee of the Senate, the House of Commons or both Houses of Parliament that may be designated or established for that purpose. The committee shall undertake a

état généraux, la discussione sulla previsione della clausola di revisione periodica ha avuto ad oggetto in particolare le forme di realizzazione della medesima.

Su tale aspetto, la consultazione pubblica ha fornito indicazioni apparentemente contraddittorie. Infatti, se è emerso un sostanziale consenso rispetto all'obiettivo, sono state espresse tuttavia critiche sulle concrete modalità di realizzazione, in particolare sul termine rigido previsto (5 anni). Come emerge dal Rapporto conclusivo, l'onere procedurale viene considerato funzionale a garantire il consolidamento dei principi fondamentali che innervano l'assetto legislativo: solo se la legge prevede strumenti che ne assicurino l'effettiva attuazione, i principi generali enunciati possono «constituer non seulement un gage de “stabilité juridique” bénéfique aux activités de recherche, mais aussi un gage de “sécurité éthique” susceptible de garantir la qualité des pratiques»³³.

Viene quindi sancita l'intangibilità dei principi fondamentali e la concomitante necessità di valutare nel tempo l'adeguatezza e la proporzionalità delle soluzioni normative adottate. Tuttavia, la consultazione pubblica appare orientata verso modalità di valutazione di natura flessibile. Una eccessiva rigidità del meccanismo potrebbe infatti causare l'effetto paradossale di rendere più complesso l'adeguamento dei contenuti legislativi: la «fidélité aux principes» esige infatti «une vigilance constante», la quale si deve però esprimere secondo «procédures précises qui n'en trahissent pas l'esprit, mais en garantissent l'application effective»³⁴. L'obiettivo di assicurare adeguatezza ed effettività dei contenuti legislativi comporta l'esigenza di evitare, da un lato, una ec-

comprehensive review of the provisions and operation of this Act and shall, within a year after the review is undertaken or within such further time as the Senate, the House of Commons or both Houses of Parliament may authorize, submit its report on the review including a statement of any changes to this Act or its administration that the committee recommends» (in materia, C. CASONATO, *Procreazione assistita e pluralismo: l'esempio dell'Assisted Human Reproduction Act canadese*, in C. CASONATO, T.E. FROSINI (a cura di), cit., p. 24). Sul punto, A. CAMPBELL, *A Place for Criminal Law in the Regulation of Reproductive Technologies*, in *Health Law Journal*, n. 10, 2002, p. 89.

³³ *États généraux de la bioéthique, Rapport final, rapporteur A. Graf*, 1 luglio 2009, p. 11.

³⁴ Ivi, pp. 24-25.

cessiva genericità («loi-cadre, trop générale et incantatoire») e, dall'altro, un quadro normativo instabile («un droit tout à la fois instable et foisonnant»): si deve pertanto evitare il rischio di produrre un diritto statico e astratto («droit statique et abstrait») da un lato o ancillare rispetto alla pratica medico-scientifica e ai suoi progressi dall'altro³⁵.

Dalla consultazione emerge pertanto la prevalenza per un metodo legislativo che garantisca una «voie plus équilibrée qui donnerait au parlement les moyens d'une évaluation régulière de l'application de la loi, n'excluant pas, d'ailleurs, la possibilité d'une auto-saisine sur tel ou tel point particulier des textes»³⁶. La soluzione normativa dovrà quindi evitare che una eccessiva rigidità dei meccanismi impedisca al legislatore di intervenire adeguando i contenuti normativi al mutare delle condizioni medico-scientifiche, quando questa avvenga al di fuori del contesto temporale previsto per la valutazione periodica. La proposta è quindi tesa a prevedere la valutazione periodica della attuazione della legge, ma attraverso modalità non così rigide da impedire una eventuale «auto-saisine sur tel ou tel point particulier des textes»³⁷.

La flessibilità dei meccanismi di valutazione deve garantire che «le réexamen d'une disposition législative particulière peut s'avérer utile sans qu'il soit nécessaire d'attendre le moment programmé d'une révision globale»³⁸, evitando al contempo la eccessiva rigidità procedurale-temporale e l'automatismo in base al quale ad un mutamento fattuale debba comportare una riforma dei contenuti legislativi.

2.3. La sostanziale coincidenza tra esiti della consultazione e riforma legislativa in materia di applicazione e valutazione della legge

Le raccomandazioni del rapporto conclusivo degli *état généraux* sembrano avere orientato la riforma del 2011. Un intero capitolo della legge viene dedicato alla *Application et évaluation de la loi relative à*

³⁵ Le citazioni che precedono sono tratte dal citato *Rapport final*, p. 25, nel quale si afferma inoltre l'opportunità di introdurre «un droit suiviste qui accompagnerait simplement l'évolution des pratiques, sous couvert de les encadrer dans le détail».

³⁶ Ivi, p. 25.

³⁷ Ibidem.

³⁸ Ibidem.

la *bioéthique* (Cap. IX), innovando significativamente rispetto alla versione del 2004, nella quale l'unica disposizione che richiedeva la valutazione periodica della legge era prevista tra le disposizioni finali. Il principio della necessità della valutazione della legge alla luce del progresso tecnico-scientifico viene incorporato pertanto nella struttura legislativa.

Inoltre, è riscontrabile una complementarietà tra processo di valutazione della legge e onere di consultazione pubblica, la quale può garantire una flessibilità dei meccanismi di valutazione in grado di favorire la costante adattabilità della legge.

A norma dell'articolo L. 1412-1-1 del *Code de la santé publique*, introdotto dall'art. 46 della *Loi n. 2011-814 du 7 juillet 2011*, «tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé doit être précédé d'un débat public sous forme d'états généraux»³⁹. Gli esiti della consultazione devono essere oggetto di valutazione all'interno del procedimento legislativo da parte

³⁹ L'articolo prevede inoltre che gli *états généraux* «ceux-ci sont organisés à l'initiative du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, après consultation des commissions parlementaires permanentes compétentes et de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques». Per una descrizione della natura e della funzione del *Comité*, nonché dell'influenza che i pareri emanati da questo organismo hanno avuto nelle diverse fasi di riforma legislativa in Francia, cfr. H. GAUMONT-PRAT, *La réflexion du Comité consultatif national d'éthique sur la procréation médicalement assistée*, in *Médecine & Droit*, 2014, pp. 29-33; J.A. DIEZ FERNANDEZ, *Los comités nacionales de bioética. Legislación internacional y regulación en la nueva ley sobre investigación biomédica*, Granada, 2007, pp. 127 ss., e in particolare pp. 144-157; sulla natura e l'impatto degli *avis del comité*, cfr. anche J.-P. COBBAUT, *Quelle régulation pour les procréations assistées? Une lecture des avis des comités d'éthique français et belge*, in N. SCHIFFINO, F. VARONE (dir.), *Procréation médicalement assistée: régulation publique et enjeux bioéthiques*, Bruxelles, 2003, pp. 104 ss.; sulla funzione svolta nel corso del processo normativo che ha condotto all'approvazione della *Loi 2011-814*, J. MORANGE, *Les caractères du «Droit bioéthique»*, in *Revue du droit public et de la science politique en France et à l'étranger*, n. 6, 2011, p. 1523. Anche S. HENNETTE-VAUCHEZ, *1994-2004: Dix ans de droit de la bioéthique*, in ID. (dir.), *Bioéthique, biodroit, biopolitique. Réflexions à l'occasion du vote de la loi du 4 août 2004*, Parigi, 2006, p. 19, riconosce la funzione svolta dal *comité* nel processo di «légitimation progressive de la forme juridique de régulation des questions bioéthique».

dell'*Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques*.

Appare ipotizzabile la configurabilità di un onere di motivazione, in un ordinamento che però non conosce l'istituto della motivazione della legge. Esso potrebbe pertanto declinarsi, in modo più flessibile, nella configurazione di un onere finalizzato a dimostrare di avere preso quanto meno in considerazione, all'interno del procedimento legislativo, le raccomandazioni emerse dagli stati generali. Questa interpretazione sembra trovare fondamento nell'articolo L. 1412-3-1 del *Code de la santé publique*⁴⁰, il quale prevede che vengano redatti «avis ains que des recommandations qui sont rendus publics», sulla base di una formazione preliminare offerta ai partecipanti da parte di esperti che garantiscano indipendenza, pluralismo e pluridisciplinarietà⁴¹ e di un dibattito organizzato in «conférences de citoyens choisis de manière à représenter la société dans sa diversité» (art. L. 1412-3-1).

La legge prevede inoltre una consultazione periodica che deve essere organizzata dal comitato istituito *ad hoc* con cadenza quinquennale, anche quando non sia presentato un progetto di riforma negli ambiti ricordati *supra*⁴².

⁴⁰ Introdotta dall'art. 46 della *Loi n. 2011-814*.

⁴¹ Secondo la legge «les experts participant à la formation des citoyens et aux états généraux sont choisis en fonction de critères d'indépendance, de pluralisme et de pluridisciplinarité». Cfr. inoltre la finalità pedagogica enunciata dal decreto di nomina del comitato direttivo degli stati generali.

⁴² Art. L. 1412-3-1. Il sistema di consultazione e informazione viene ulteriormente rafforzato dall'art. L. 1412-6, secondo cui «des espaces de réflexion éthique sont créés au niveau régional ou interrégional; ils constituent, en lien avec des centres hospitalo-universitaires, des lieux de formation, de documentation, de rencontre et d'échanges interdisciplinaires sur les questions d'éthique dans le domaine de la santé. Ils font également fonction d'observatoires régionaux ou interrégionaux des pratiques au regard de l'éthique. Ces espaces participent à l'organisation de débats publics afin de promouvoir l'information et la consultation des citoyens sur les questions de bioéthique. Ils établissent chaque année un rapport d'activité qui est communiqué au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé; celui-ci en fait la synthèse dans le rapport annuel mentionné à l'article L. 1412-3. Les règles de constitution, de composition et de fonctionnement des espaces de réflexion éthique sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé». L'art. R1412-14 (modificato dal decreto n.

L'introduzione a livello legislativo di questo meccanismo, a prescindere dalla natura obbligatoria (su cui *infra*), ha consentito di integrare l'apporto della c.d. *expertise* con quella della società, la quale non aveva in precedenza trovato sedi formali di coinvolgimento e partecipazione⁴³. L'integrazione di diverse sedi di consultazione può consentire un più equilibrato bilanciamento tra istanze plurali, al fine di ridurre il rischio di un monopolio tecnocratico delle scelte politico-legislative in ambito biomedico e di aumentare il livello di legittimazione democratica e accettazione sociale dei contenuti legislativi⁴⁴.

Deve però essere evitata la riduzione della partecipazione a mero simbolo, a *fictio* procedurale istituzionalizzata. Il metodo partecipativo, anche quando introdotto *ex lege*, richiede la predisposizione di meccanismi adeguati a garantire un ragionevole bilanciamento tra interessi

2005-390 del 28 aprile 2005), prevede inoltre che «le comité organise chaque année une conférence publique sur les questions d'éthique posées par les sciences de la vie et de la santé. Il organise des rencontres régionales avec le concours des espaces de réflexion éthique mentionnés à l'article L. 1412-6 et participe aux manifestations internationales dans son domaine de compétence».

⁴³ Lo sottolinea C. BERGOIGNAN ESPER, *Les états généraux de la bioéthique, un tournant dans la réflexion*, cit., p. 1837, affermando che «dans le pays, les précédentes législations de bioéthique ont donné lieu à de multiples travaux, rapports et débats. Toutes les grandes instances ont fait connaître leurs réflexions. Ces dernières mêlaient scientifiques, philosophes, juristes, représentants des cultes, anthropologues. Le citoyen en était pourtant absent. Certes, le législateur débattait largement des options possibles. Mais, bien qu'élu de la nation, il n'exprimait qu'indirectement la voix du terrain. La démarche était donc totalement innovante sur de difficiles sujets de société, portant sur l'avenir de l'homme au travers des plus récents développements de la médecine».

⁴⁴ Secondo J.F. BERAUD, *Il caso della Francia: la Commission Nationale du Débat Public*, cit., p. 391, «il dibattito pubblico apporta un contributo prezioso all'accettazione sociale del progetto». In termini di rischio di lasciare il biodiritto al «monopôle d'experts et de parlementaires» si esprime X. BIOY, *Loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique*, in *Constitution*, n. 4, 7 gennaio 2012, pp. 581-588. Analogamente, S. CHARBONNEAU, *Les expériences françaises a des différentes échelles*, cit., p. 281, che, pur da una prospettiva critica, individua un fattore indubbiamente positivo della partecipazione nella capacità di quest'ultima di «former de nouveaux acteurs qui peuvent même arriver à développer une capacité de contre-expertise multidisciplinaire face aux professionnels travaillant pour un maître d'ouvrage».

potenzialmente dicotomici⁴⁵: da un lato, l'esigenza che «al titolare della funzione, o meglio del potere decisionale, [sia] attribuita una posizione di preminenza che gli evit[i] rigorosi condizionamenti ad opera dei portatori di interesse e pertanto non ne compromett[a] l'autonomia di giudizio»⁴⁶; dall'altro, la necessità di assicurare che «nei procedimenti funzionali emerga l'apporto sostanziale alla decisione della comunità statale»⁴⁷.

Il sistema francese fornisce un paradigmatico *case-study*, che consente di verificare se vi sia una convergenza tra *law in the books* e *law in action*: il procedimento di approvazione della *Loi 2013-715*, che ha modificato la disciplina della ricerca con embrioni e cellule staminali da essi derivanti.

2.3.1. Dalla *law in the books* alla *law in action*: la sentenza del Conseil constitutionnel francese sulla natura giuridica degli états généraux

L'occasione di testare la tenuta di quanto affermato è fornita dalla recente approvazione da parte dell'Assemblea nazionale francese della *Loi tendant à modifier la loi n. 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires (Loi 2013-715)*, che ha modificato la disciplina della ricerca con embrioni e le cellule staminali da esso derivabili contenuta nella legge del 2011.

⁴⁵ Critico in tal senso S. CHARBONNEAU, *Les expériences françaises a des différentes échelles*, in U. ALLEGRETTI (a cura di), *Democrazia partecipativa. Esperienze e prospettive in Italia e in Europa*, Firenze, 2010, p. 282, il quale evoca il rischio di un *alibi démocratique* provocato dai meccanismi di partecipazione, i quali raramente hanno un impatto effettivo sul contenuto delle decisioni finali.

⁴⁶ Secondo A. RUGGERI, *Gerarchia, competenza e qualità nel sistema costituzionale delle fonti normative*, cit., pp. 275-276.

⁴⁷ Ivi, p. 297. A tal fine, secondo É. NAIM-GESBERT, *Droit, expertise et société du risqué*, in *Revue de droit public et de la science politique en France et à l'étranger*, n. 1, 2007, p. 44, «l'expertise scientifique a une fonction cruciale, non plus dans son rapport au droit mais dans sa relation avec le citoyen», in quanto «met en cause la capacité des lieux traditionnels à opérer démocratiquement des choix». L'Autore chiarisce, in modo condivisibile, che questa funzione può essere svolta dalla *expertise* senza mettere in discussione «les structures de la démocratie représentative» (Ibidem).

La legge riforma il precedente sistema basato sul principio del divieto di tale tipo di ricerca con eccezioni tipizzate⁴⁸, prevedendo un generale principio di liceità condizionata alla previa autorizzazione da parte di un organismo tecnico indipendente, la citata *Agence de la Biomédecine* (secondo uno schema fondato su una «*autorisation encadrée*» o «*authorisation clause*»)⁴⁹. Riguardando una questione di elevata sensibilità sociale ed etica⁵⁰, oltre che di complessità tecnico-scientifica, la legge sembra integrare l'ipotesi prevista dall'art. 46 della *Loi n. 2011-814*, configurandosi come «*projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé*», qualificazione che avrebbe richiesto l'organizzazione preventiva di una consultazione pubblica nella forma degli *État généraux*.

Non pare infatti possibile negare, da un lato, che la ricerca con cellule staminali embrionali coinvolga questioni etiche e sociali connesse allo sviluppo delle acquisizioni nel campo della biologia e della medicina, secondo la formula utilizzata dall'art. 46 della legge; e, dall'altro lato, che la revisione abbia ad oggetto l'intera disciplina in materia, e non esclusivamente elementi di dettaglio. Tuttavia, la legge è stata approvata secondo il procedimento legislativo ordinario, senza prevedere l'organizzazione di un *débat public* nelle forme degli *états généraux de bioéthique*⁵¹.

⁴⁸ S. HENNETTE-VAUCHEZ, *Words Count: How interest in Stem Cell Has Made the Embryo Available – A look at the French Law of Bioethics*, in *Medical Law Review*, vol. 17, n. 1, 2008, p. 60, definisce la scelta del legislatore francese come una «*exception to a prohibition clause*».

⁴⁹ *Ibidem*.

⁵⁰ Come peraltro la dottrina francese non ha mancato di evidenziare, cfr. ad esempio B. MATHIEU, J.-R. BINET, N. MATHEY, D. VIGNEAU, A. MIRKOVIC, *Recherche sur l'embryon, la dérogation peut-elle devenir la règle?*, in *Forum la Croix*, 11 dicembre 2012.

⁵¹ In base ad un duplice ordine di argomentazioni: «*aux arguments qui avaient été avancés en vue d'obtenir un report de la discussion (...), il a été répondu, d'une part, qu'un débat public n'était pas nécessaire puisqu'il ne s'agissait pas de réviser la loi bioéthique dans son ensemble et, d'autre part, que les découvertes récentes concernant les iPS (cellules adultes reprogrammées de façon à présenter des propriétés proches de celles des cellules souches embryonnaires) ne permettaient pas de se passer des re-*

Ciò sembra confermare, *de facto* e *de iure*, le perplessità che parte della dottrina ha sollevato in relazione alla coerenza di tali forme di democrazia partecipativa, in termini di assenza di rimedi esercitabili in caso di mancata attivazione⁵². In questa ottica, il rischio di “simbolismo partecipativo” si traduce in un’assoluta aleatorietà del meccanismo, il quale, pur legislativamente previsto⁵³, risulta nella assoluta disponibilità del legislatore. Quest’ultimo infatti non solo non risulta vincolato a rispettare l’esito della consultazione, ma non è nemmeno obbligato ad attivare comunque tali meccanismi, in quanto la scelta non risulta in alcun modo dovuta.

2.3.2. *La posizione del Conseil constitutionnel francese: la funzione non attuativa di principi costituzionali del meccanismo consultivo*

La tesi della assoluta disponibilità di tali meccanismi sembra trovare copertura costituzionale, essendo stata avallata dal *Conseil constitutionnel* francese con la decisione n. 2013-674⁵⁴. La sentenza citata for-

cherches sur les cellules souches embryonnaires» (A. DIONISI-PEYRUSSE, *Actualités de la bioéthique*, in *AJ Famille*, 2013, p. 8).

⁵² M. FROMONT, *Fondements de la démocratie participative*, cit., p. 62, individua proprio nella difficoltà di predisporre «sanctions juridiques» uno delle costanti ricavabili dall’analisi dell’evoluzione delle forme di partecipazione della società all’interno dell’ordinamento francese. Ad avviso dell’Autore citato, «la sanction ne peut être que l’annulation de la décision prise à la suite de cette procédure» (Ibidem).

⁵³ Superando quindi la natura regolamentare attribuita dal *Conseil constitutionnel* francese alla legge relativa alla Commissione di garanzia del *débat public*.

⁵⁴ La sentenza ha ad oggetto la citata *Loi* n. 2013-715 (*du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l’embryon et les cellules souches embryonnaires*), sulla quale A.M. LEROYER, *Loi* n. 2013-715 *du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n. 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l’embryon et les cellules souches embryonnaires*, in *RTD Civ.*, n. 4, 2013, pp. 895 ss.; X. BIOY, E. RIAL-SEBBAG, *L’autorisation de la recherche sur l’embryon: évolution ou révolution?*, in *AJDA*, 2013, pp. 2204 ss.; L. LAMBERT-GARREL, F. VIALLA, *L’exception devient principe: à propos de la recherche sur l’embryon et les cellules souches embryonnaires*, in *Recueil Dalloz*, n. 27, 2013, pp. 1842 ss.; J.-R. BINET, *Recherche sur l’embryon: fin d’un symbole éthique et abandon d’une illusion thérapeutique*, in *La Semaine Juridique*, n. 36, 2013, pp. 1562-1564; B.

nisce un'interpretazione costituzionalmente orientata della natura giuridica dei meccanismi consultivi appena descritti. Considerata la centralità della decisione, se ne ripercorreranno le diverse fasi, per proporre quindi un'analisi sistematica che si concentrerà sull'aspetto che qui rileva: la rilevanza degli oneri procedurali introdotti con legge all'interno del processo di riforma legislativa in materia biomedica.

2.3.2.1. *Le diverse interpretazioni proposte dell'art. 46 della Loi 2011-814: approccio massimalista e approccio minimalista*

La questione prioritaria di costituzionalità avente ad oggetto la legge del 2013 viene proposta sulla base di motivi di natura tanto procedurale quanto sostanziale⁵⁵. Soffermandosi sul primo aspetto⁵⁶, relativo alla procedura parlamentare adottata, i ricorrenti richiamano l'art. 46 della legge 2011-814, evidenziando come quest'ultimo si dovesse applicare alla legge in esame, in quanto quest'ultima integrerebbe – secondo l'interpretazione proposta nel ricorso – le condizioni previste dall'articolo citato al fine di attivare le procedure consultive e valutative⁵⁷. Tuttavia, come evidenziato *supra*, ciò non è avvenuto, nonostante – secondo i

MATHIEU, *Recherche sur l'embryon: une jurisprudence en demi-teinte. À propos de la décision n. 2013-674 DC du Conseil constitutionnel du 1er août 2013*, in *La Semaine Juridique*, n. 36, 2013, p. 904.

⁵⁵ Sembra potersi evocare la teoria secondo la quale «alcuni autori, com'è ben noto, hanno riconosciuto ad alcune tipologie di fonti di rango primario – tra le quali quelle contenenti norme che fissano limiti di forma o di sostanza alla legislazione – un contenuto materialmente costituzionale e perciò la loro idoneità ad ergersi come limite alla legge alla stregua di veri e propri parametri di legittimità costituzionale, anche in considerazione della loro natura “strumentale”, che le rende “gerarchicamente sovraordinate”» (F. DAL CANTO, *Formazione e valutazione della legge. La qualità della normazione nelle fasi di formazione e valutazione*, pp. 22-23, 2013, e bibliografia ivi citata, www.gruppodipisa.it/wp-content/uploads/2013/11/RELAZIONE-DAL-CANTO-2.pdf).

⁵⁶ Le questioni relative al merito verranno analizzate infra nella parte dedicata alla partecipazione *ex post* della *expertise*.

⁵⁷ Secondo i ricorrenti, «sur le plan procédural et de son champ d'application, la proposition de loi porte sur un domaine éminemment sensible, celui de la bioéthique, et tout spécialement sur la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, domaine le plus sensible entre tous, dans la mesure où il engage la vie de l'être humain dès sa conception».

ricorrenti – «la proposition de loi, ici contestée, porte bien sur des problèmes éthiques fondamentaux et pose des questions de société qui relèvent, à l'évidence, de la procédure de l'article L. 1412-1-1 du Code de la santé publique»⁵⁸.

La definizione della questione si gioca in modo decisivo sulla qualificazione giuridica del disegno di legge in termini di «projet de réforme», che comporterebbe l'applicabilità di quanto previsto dalla *Loi* del 2011, o di «proposition de loi», che la potrebbe al contrario escludere. I ricorrenti propongono una interpretazione “massimalista” dell'art. 46, individuandone il fondamento direttamente nella Costituzione. In particolare, si afferma che il mancato coinvolgimento della società in relazione a questioni eticamente e socialmente sensibili avrebbe configurato un abuso di potere legislativo, comportando di conseguenza la violazione di diritti costituzionali fondamentali⁵⁹.

A giudizio dei ricorrenti, una interpretazione letterale della disposizione, fondata sulla distinzione tra «projet de réforme» e «proposition de loi», non sarebbe pertanto legittima⁶⁰.

Una siffatta scelta ermeneutica risulterebbe infatti eccessivamente restrittiva, portando a escludere l'onere procedurale in relazione a tutte le iniziative legislative qualificate come proposte di legge: aderendo a siffatta impostazione, sarebbe sufficiente infatti ricorrere ad una «proposition de loi», evitando il termine «réforme» per «éviter le respect de cette exigence sociale fondamentale d'un débat devant précéder ce type

⁵⁸ Ci si riferisce qui alla *saisine* che ha proposto la questione di costituzionalità.

⁵⁹ Ivi, «ce non-respect de l'article L. 1412-1-1 relève ici d'un détournement de procédure, destiné à éviter un débat de société sur un sujet aussi fondamental que la recherche sur l'embryon humain. Ce détournement de pouvoir est d'autant plus grave qu'il s'appuie sur le non-respect de droits constitutionnels de fond». In tema di *détournement de procédure*, cfr. in dottrina O. DE DAVID BEAUREGARD-BERTHIER, *Le contrôle du détournement de procédure en matière d'élaboration des lois*, in *Revue française de droit constitutionnel*, n. 79, 2009, pp. 451 ss., nel quale si sottolinea «l'absence de sanction directe du détournement de la procédure législative» all'interno della giurisprudenza costituzionale francese (Ivi, p. 465).

⁶⁰ Su proposta governativa, il parlamento francese ha adottato un procedimento d'urgenza in Senato, secondo la procedura della *réserve de vote* prevista dall'art. 44, comma terzo, della Costituzione francese.

de réforme»⁶¹. Con ciò, inevitabilmente, si verrebbe a limitare la coerenza normativa della disposizione, nonché la efficacia complessiva del sistema introdotto dalla legge del 2011 in relazione alle procedure di approvazione e valutazione della legge⁶².

Il Governo francese ha proposto al contrario una interpretazione “minimalista”, basata su una interpretazione letterale dell’art. 46 della legge del 2011, secondo cui la proposta di legge non può considerarsi una legge di attuazione costituzionale, non derivando né da un principio o da un’esigenza di natura costituzionale, ma assumendo natura meramente legislativa⁶³.

Il *Conseil constitutionnel* francese, sulla base di questa interpretazione⁶⁴, rigetta la questione, negando fondatezza all’interpretazione in base alla quale la scelta di esercitare il potere di iniziativa legislativa attraverso una «proposition de loi» si tradurrebbe in un abuso del potere legislativo⁶⁵ finalizzato a evitare l’applicazione dell’art. L. 1412-1-1 (ex art. 46).

⁶¹ Analizzando le diverse reazioni che la dottrina francese ha espresso in occasione della presentazione del disegno di legge, la parte contraria a tale modifica legislativa ha sottolineato, oltre che aspetti di natura sostanziale, anche il «caractère hâtif du dépôt de la proposition de loi devant le Sénat en juin 2012, évitant de ce fait tout débat de société, bien loin de l’esprit et de la lettre de la dernière loi de bioéthique de 2011» (L. LAMBERT-GARREL, *L’exception devient principe: à propos de la recherche sur l’embryon et les cellules souches embryonnaires*, in *Recueil Dalloz*, 2013, p. 1842).

⁶² «Or, ce texte n’a fait l’objet ni d’une initiative ni même d’une saisine du Comité consultatif national d’éthique pour les sciences de la vie et de la santé, ni d’une consultation de l’Office parlementaire d’évaluation des choix scientifiques et technologiques».

⁶³ «Cette disposition n’a qu’une valeur législative et ne dérive ni d’un principe ni d’une exigence de rang constitutionnel».

⁶⁴ «Considérant que, d’une part, les dispositions précitées de l’article L. 1412-1-1 du code de la santé publique, applicables aux projets de loi, ont valeur législative».

⁶⁵ Il vizio di «détournement de procédure», nel senso della figura sintomatica dello sviamento di potere tipica del diritto amministrativo. Cfr. nella dottrina italiana, *ex plurimis*, L. PALADIN, *Diritto costituzionale*, Padova, 1991, p. 758, il quale definisce lo sviamento di potere quale categoria sintomatica dell’eccesso di potere «l’uso di un certo potere per il conseguimento di un fine diverso da quello indicato nelle norme attributive» (cfr. in tal senso anche T. MARTINES, *Diritto costituzionale*, Milano, 2003, p. 310). L’Autore si mostra però cauto rispetto alla possibilità di estendere all’esercizio del potere legislativo tale sindacato: «concettualmente, l’eccesso di potere amministrativo at-

Sulla base di quella che appare essere una interpretazione formale del procedimento funzionale basata sul criterio gerarchico⁶⁶, il giudice costituzionale francese ha riconosciuto che la legge è stata approvata secondo una procedura conforme a quanto previsto dalla Costituzione⁶⁷,

tiene all'uso illegittimo d'un qualche potere discrezionale, cioè vincolato nel fine; ma la funzione legislativa – di regola – si dimostra libera piuttosto che discrezionale nel significato tecnico del termine, sicché viene meno il fondamento primo sul quale si dovrebbe reggere l'idea d'un eccesso di potere del legislatore statale ordinario» (p. 759). C. LAVAGNA, *Istituzioni di diritto pubblico*, Torino, 1986, p. 967, riporta un'opinione, che trova sponda in una peraltro non consolidata giurisprudenza costituzionale (cfr. sentenza n. 195 del 1982, su cui anche Q. CAMERLENGO, *Indizi di perdurante asimmetria tra legge statale e legge regionale. La primazia delle valutazioni scientifiche*, in *Le Istituzioni del Federalismo*, n. 5, 2002, p. 698), secondo la quale «almeno in certi casi, quando cioè la Costituzione indica chiaramente la finalità che deve essere raggiunta, la legge possa essere esaminata e controllata anche sotto il profilo del fine», scrutinio che deve comunque essere distinto da quello avente ad oggetto il merito delle scelte legislative, in ogni caso precluso (Ivi, p. 960). Avverte rispetto ai rischi derivanti dalla estensione al campo legislativo di istituti tipici del diritto amministrativo G. ZAGREBELSKY, *Giustizia costituzionale*, cit., pp. 214 ss., il quale si riferisce in particolare all'estendibilità al campo legislativo del vizio di eccesso di potere. Per una prospettiva critica, basata anche sui lavori dell'Assemblea Costituente, A. RUGGERI, A. SPADARO, *Lineamenti di giustizia costituzionale*, cit., p. 162, dalla quale deriva il tentativo della Corte costituzionale di «contenere rigorosamente l'uso del vizio di eccesso di potere legislativo (restringendone l'accertamento al solo caso di sicura violazione di norma costituzionale di scopo)», pur concludendo che di mero tentativo si tratterebbe, in quanto la Corte costituzionale è venuta ad esercitare un «pieno ed effettivo controllo sul vizio di eccesso di potere legislativo (...) attraverso l'accertamento della ragionevolezza» (Ivi, p. 164). In modo concorde, A. CELOTTO, *Corte costituzionale ed eccesso di potere legislativo*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1995, p. 3735. A. PIZZORUSSO, *Lezioni di diritto costituzionale*, Roma, 1984, pp. 343 ss., distingue, all'interno dell'eccesso di potere legislativo, fra sviamento e straripamento. Cfr. anche L. MICCO, *Razionalità legislativa e autonomia collettiva*, Napoli, 1993, pp. 31-42, il quale analizza in chiave critica le diverse prospettive dottrinali in tale ambito. Cfr. anche G. SCACCIA, *Eccesso di potere legislativo e sindacato di ragionevolezza*, in *Politica del diritto*, n. 3, 199, pp. 387-421.

⁶⁶ Evitando pertanto una concezione pan-sostanzialistica del rapporto tra le fonti, cfr. A. RUGGERI, *Gerarchia, competenza e qualità nel sistema costituzionale delle fonti normative*, cit., p. 312.

⁶⁷ Il primo comma dell'articolo 39 della Costituzione francese prevede che «l'initiative des lois appartient concurremment au Premier ministre et aux membres du Parlement».

dal momento che «aucune règle constitutionnelle ou organique ne faisait obstacle au dépôt et à l'adoption de la proposition de loi dont est issue la loi déferée». Negando la natura di parametro interposto⁶⁸ e non riconoscendo alcuna relazione né formale (in quanto non adottata con fonte costituzionale o organica) né sostanziale (in quanto non espressione di principi costituzionali) con la Costituzione, il *Conseil constitutionnel* francese legittima pertanto una lettura debole della natura dei meccanismi di partecipazione della società⁶⁹.

La natura obbligatoria della procedura viene quindi attenuata attraverso un “gioco di etichette” (di mera *proposition de loi* e non di *réforme* si tratterebbe, infatti, secondo il giudice delle leggi francese), che sembra esprimere una lettura bi-dimensionale (prospettiva formale-gerarchia e sostanziale-competenza) del procedimento legislativo e, in termini sistematici, del rapporto tra fonti e norme⁷⁰.

Negando, *de facto* e *de iure*, oltre alla vincolatività anche l'obbligatorietà dei meccanismi, si impedisce il dispiegarsi della dimensione ulteriore – quella rappresentata dalla qualità (procedimento in senso qualitativo) – che, esprimendosi attraverso la «partecipazione comunitaria»⁷¹, può al contrario rappresentare un carattere essenziale dell'esercizio della funzione (nel caso di specie, legislativa).

2.3.3. Osservazioni intermedie: la natura meramente facoltativa ed eventuale della attivazione dei meccanismi di coinvolgimento della società

Alla luce della giurisprudenza analizzata, appare necessario riconsiderare quanto sostenuto rispetto alla natura delle norme ricavabili dall'art. 46 della legge del 2011: sembra emergere una natura meramente facoltativa ed eventuale, rimessa all'apprezzamento discrezionale del

⁶⁸ La violazione del quale avrebbe causato una violazione indiretta della Costituzione, cfr. A. RUGGERI, A. SPADARO, *Lineamenti di giustizia costituzionale*, cit., p. 157.

⁶⁹ Ma, indirettamente, anche della *expertise*, cfr. ad esempio il mancato coinvolgimento del *Comité* come previsto dalla legge del 2011.

⁷⁰ A. RUGGERI, *Gerarchia, competenza e qualità nel sistema costituzionale delle fonti normative*, cit., pp. 280-81 e p. 313.

⁷¹ Ivi, p. 297.

legislatore, delle medesime. Tale conclusione deriva dalla natura legislativa della disposizione, la quale impedisce di poterla qualificare – sulla base di un’interpretazione formale del rapporto tra fonti – come disposizione che attua fondamentali principi costituzionali.

Questa ricostruzione diminuisce la portata innovativa delle forme di partecipazione sociale, le quali finiscono con l’essere ricondotte alla disciplina dei tradizionali istituti di democrazia partecipativa (in particolare, il *débat public*), i quali assumono – alla luce della giurisprudenza del *Conseil constitutionnel* francese – natura consultiva non vincolante⁷². Occorre sottolineare tuttavia che, sul piano sostanziale, la predisposizione *ex lege* di sedi istituzionalizzate di partecipazione può non essere considerata meramente simbolica, in quanto – anche non volendo riconoscere una incidenza formale sulle scelte legislative⁷³ – appare in grado di svolgere una funzione virtuosa in termini di trasparenza, *accountability*⁷⁴ e legittimazione delle medesime⁷⁵.

⁷² Cfr. la decisione n. 99-184 L del 18 marzo 1999, avente ad oggetto l’ultimo comma dell’articolo 2 della *loi n. 95-101 du 2 février 1995 relative au renforcement de la protection de l’environnement*. In tale sentenza, il *Conseil constitutionnel* francese ha affermato, per quanto riguarda la natura degli atti (*avis*) emessi dalla Commissione, che «ses travaux ne lient aucune autorité publique» e, rispetto al rapporto con i principi costituzionali sanciti dall’art. 34 della Costituzione francese, ha riconosciuto che la creazione di tale organismo pubblico «met en cause les principes fondamentaux de la libre administration des collectivités locales, de leurs compétences et de leurs ressources», ma ha anche sottolineato per altro verso che «la composition de la Commission nationale du débat public ne met pas en cause les principes fondamentaux de la libre administration des collectivités locales, de leurs compétences et de leurs ressources, non plus qu’aucun des autres principes fondamentaux ou aucune des règles que l’article 34 de la Constitution place dans le domaine de la loi».

⁷³ Tuttavia, C. BERGOIGNAN ESPER, *Les états généraux de la bioéthique, un tournant dans la réflexion*, cit., afferma che «les pouvoirs publics comme les parlementaires ne pourront ignorer le résultat de cette réflexion collective. Les états généraux ne seront certes que l’un des éléments à prendre en compte pour la révision de la loi de bioéthique, aux côtés d’autres travaux en cours ou déjà réalisés».

⁷⁴ Cfr. sul punto M. DELLA MORTE, *Rappresentanza vs. partecipazione? L’equilibrio costituzionale e la sua crisi*, cit., p. 107, secondo il quale «ogni strumento operativo ad essa [democrazia partecipativa, ndr.] ascrivibile sia identificabile quale mezzo utile ad incrementare l’*accountability* istituzionale e la stessa responsabilità dei soggetti titolari di potere politico».

Inoltre, la partecipazione della società può contribuire a ridurre il livello di litigiosità giurisprudenziale provocato dall'attuazione dei contenuti legislativi, consentendo un'anticipazione della sede del conflitto dalla fase rimediabile *ex post* a quella decisionale (o preparatoria) *ex ante*, secondo una logica che trova ampie sponde costituzionali⁷⁶ e che ha spinto parte della dottrina ad esprimersi in termini di «partecipazione conflittuale»⁷⁷.

⁷⁵ Ma su tali aspetti sia consentito rinviare a quanto proposto nel Capitolo II. Cfr. L. CARLASSARE, *I rapporti controversi fra democrazia, rappresentanza e responsabilità*, Padova, 2001, p. 14, la quale individua nella rappresentanza la dimensione del 'rapporto' e quella della 'situazione', da cui M. DELLA MORTE, *Rappresentanza vs. partecipazione?*, cit., p. 33, deduce che «porre l'accento sul "rapporto" rappresentativo (...) significa, in altri termini, restituire alla rappresentanza politica, e alla democrazia, una dimensione sostanziale, effettiva, vera, individuandola quale nozione che contiene in sé il verso della garanzia della "rispondenza delle azioni governative alle esigenze popolari"».

⁷⁶ Cfr. quanto detto nel Capitolo II in merito alla concezione sostanziale della rigidità costituzionale rispetto alla natura della forma di stato. R. BIN, *Contro la governance*, in G. ARENA, F. CORTESE (a cura di), *Per governare insieme: il federalismo come metodo*, Padova, 2011, p. 14, sostiene che «la partecipazione sia una procedura che ha a che fare con il dissenso, non con il consenso: è una procedura che deve regolare il conflitto tra chi assume la decisione e chi non intende subirla – mentre poco mi interessa il rituale dell'acquisizione del consenso (...)». L'Autore si esprime in termini di «partecipazione conflittuale» (Ibidem). S. CHARBONNEAU, *Les expériences françaises à des différentes échelles. De l'ambivalence de la participation*, in U. ALLEGRETTI (a cura di), *Democrazia partecipativa. Esperienze e prospettive in Italia e in Europa*, cit., p. 281, si esprime in termini di «incontournable dimension conflictuelle de la participation».

⁷⁷ Come evidenziato, infatti, «il dissenso è un disturbo per chi decide, e che la partecipazione "conflittuale" gli appaia come una perdita di tempo. Ma la democrazia è una perdita di tempo, e rappresenta anche per questo un "costo". Tuttavia è altrettanto vero che solo una decisione condivisa riesce ad essere efficace e effettiva, per cui i maggiori "costi" delle procedure partecipative possono essere abbondantemente recuperati con i minori costi dell'opposizione a tutti gli atti esecutivi della decisione assunta» (R. BIN, *Contro la governance*, cit., p. 14). Pertanto, secondo l'Autore, «le regole "bilanciate" devono aprire la porta alla partecipazione "conflittuale" all'inizio dell'itinerario decisionale, ovviamente causandone il rallentamento, per poi chiudere la porta all'opposizione ai singoli atti di attuazione, favorendone la speditezza. Mi immagino regole che inducano gli organi pubblici a allargare al massimo la partecipazione alla progettazione delle opere perché le regole garantiscono loro che poi le decisioni assunte non siano più opponibili in sede giudiziaria. Il giudice sarà chiamato prima, per

Dalla analisi svolta in relazione al coinvolgimento della società, appare necessario attribuire alle due forme di partecipazione – della *expertise* e della società – finalità diverse.

Da un lato, l'inclusione della società risponde agli schemi della democrazia partecipativa o deliberativa⁷⁸; dall'altro, il coinvolgimento di

garantire precisi diritti di partecipazione, ma non dovrà più intervenire dopo, in sede di impugnazione degli atti» (Ivi, p. 15).

⁷⁸ Per un inquadramento generale, R. BIFULCO, *Democrazia deliberativa*, voce, in *Enciclopedia del diritto*, Annali, Milano, 2011, pp. 271 ss., e bibliografia *ivi* citata. R. BIN, *Contro la governance*, cit., secondo il quale «la “democrazia partecipativa” non è affatto un sinonimo di “democrazia deliberativa”, anzi rischia di rivelarsi nei fatti il suo esatto opposto». Il rischio richiamato dall'Autore di una sostituzione di dinamiche tipiche del rapporto di forza tra privati, che riduce la persona a consumatore o utente, può essere ridotto, in questa sede, attraverso un riconoscimento della centralità della governance e della partecipazione in funzione non alternativa-sostitutiva dei tradizionali meccanismi decisioni pubblici (*in primis* quello legislativo), ma piuttosto secondo una logica di integrazione e complementarità, secondo la quale la partecipazione dei privati (singoli o organizzati) viene ricondotta, modificandole/qualificandole ma non sostituendole e privando quindi delle garanzie tipiche del diritto costituzionale, alle dinamiche dei processi decisionali dei pubblici poteri, in particolare del procedimento legislativo e del legislatore, che deve rappresentare il fulcro del sistema rinnovato di partecipazione alla decisione. Secondo M. DELLA MORTE, *Rappresentanza vs. partecipazione*, cit., p. 110, la relazione tra democrazia partecipativa e deliberativa può essere analizzato «alla stregua d un rapporto tra mezzi e fini», per cui «la deliberazione può essere rappresentata come una buona procedura per incanalare, incrementare e rendere effettiva la partecipazione, al fine (...) di garantire l'inclusività qualificante ogni processo partecipativo» (Ivi, p. 111). Cfr. anche R. BIFULCO, *Democrazia deliberativa, partecipativa e rappresentativa*, in U. ALLEGRETTI (a cura di), *Democrazia partecipativa*, cit., p. 69, il quale riconosce «uno stretto collegamento tra democrazia deliberativa e democrazia partecipativa» ma sembra offrire una diversa ricostruzione teorica dei rapporti reciproci, in quanto «la democrazia deliberativa rappresenta (...) lo sfondo teorico all'interno del quale si sono sviluppate le forme concrete della democrazia partecipativa». C.R. SUNSTEIN, *A cosa servono le Costituzioni. Dissenso politico e democrazia deliberativa*, cit., p. 8, afferma che «una costituzione dovrebbe promuovere la democrazia deliberativa: un'idea che intende unire la responsabilità politica con un alto grado di riflessione e un impegno generale allo scambio di ragioni», secondo una prospettiva teorica che affonda le proprie radici costituzionali nel ruolo fondante del principio del pluralismo (su cui cfr. anche G. ZAGREBELSKY, *Il diritto mite*, cit.). Per raggiungere tale obiettivo, un ruolo essenziale viene svolto da ciò che l'Autore definisce «accordi parzialmente teorizzati», inteso come «processo attraverso il quale la gente si accorda su

soggetti dotati di specifica competenza tecnico-scientifica viene ricompreso all'interno delle finalità, delle forme e dei limiti della democrazia rappresentativa, in quanto sono direttamente le istituzioni che di quest'ultima sono espressione (*in primis*, quella parlamentare) a prevedere meccanismi di coinvolgimento nell'esercizio della funzione normativa.

A differenza del coinvolgimento della società, la partecipazione della *expertise* svolge una funzione direttamente incidente sulle modalità di esercizio della funzione normativa e finisce, come dimostrerà l'analisi che si affronterà nei paragrafi successivi, con l'influenzare non solo il livello di accettabilità sociale delle scelte politico-legislative, ma anche la loro legittimità costituzionale e adeguatezza tecnica.

Nella parte successiva del Capitolo si intende approfondire la questione relativa alla partecipazione della *expertise* alla fase di concretizzazione del prodotto legislativo, soffermandosi sulla multi-dimensionalità della medesima, la quale, a differenza di quella della società, non si esaurisce – quanto meno in quegli ordinamenti che attraverso la partecipazione vogliono declinare nel senso sostanziale e della effettività la propria natura democratica – alla fase preliminare, ma coinvolge in modo qualificante anche quella successiva della attuazione della legge.

3. Le fasi della partecipazione della expertise: ex ante ed ex post. Coesistenza necessaria e sufficiente?

Dopo avere descritto il sistema francese di partecipazione della società ai processi decisionali in materia, ci si soffermerà sulle modalità

alcune pratiche, o su alcuni risultati, a dispetto del disaccordo o dell'incertezza su questioni fondamentali» (Ivi, p. 11), metodo che risulta «cruciale per il successo nella creazione della costituzione in una società pluralistica» (Ivi, p. 88). Sul piano del diritto legislativo in ambito biomedico, sembra rispondere a tale logica il modello canadese di approvazione della disciplina in materia di PMA, su cui diffusamente C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit.; in tema, cfr. anche L. GONZÁLEZ MORÁN, *De la Bioética al Bioderecho. Libertad, vida y muerte*, cit., p. 108, secondo cui sarebbe opportuno che si instaurasse «un proceso deliberativo con carácter previo a la aprobación definitiva de alguna disposición de carácter legislativo que afecte a las denominadas cuestiones bioéticas».

di coinvolgimento della *expertise*, proponendone una classificazione sulla base dei seguenti criteri:

- a) l'*an* della partecipazione. È possibile distinguere tra ordinamenti che non prevedono specifici strumenti che garantiscano la partecipazione, limitandosi a utilizzare i tradizionali istituti parlamentari di consultazione e *audit*; e ordinamenti che, al contrario, nello specifico ambito biomedico, hanno introdotto meccanismi *ad hoc*, i quali saranno classificati in relazione alla specifica natura;
- b) il *momento* della partecipazione. La partecipazione della *expertise* può avvenire in occasione del processo decisionale, secondo forme infra o extra parlamentari; ma può avvenire anche successivamente all'entrata in vigore della legge, quale strumento di attuazione della legge, potendo in questo caso esprimere una pluralità di funzioni (e corrispondenti poteri).

3.1. La fase ex ante di partecipazione della expertise. Forme e funzioni della partecipazione negli ordinamenti analizzati

Occorre premettere che – come anticipato nel Capitolo I – in nessuno degli ordinamenti analizzati la partecipazione di soggetti dotati di specifica *expertise* è considerata un'alternativa alla deliberazione parlamentare.

Un ordinamento può legittimamente optare per un'assoluta autoregolamentazione della materia, che può concretizzarsi in varie forme: codici deontologici; codici di condotta; linee guida e *best practices*. Tuttavia, anche in caso di assoluta prevalenza di strumenti di disciplina interni al contesto oggetto della medesima, la rinuncia – più o meno consapevole⁷⁹ – alla fonte legislativa non sembra corrispondere a un'as-

⁷⁹ La disciplina in materia di PMA era garantita infatti esclusivamente da alcuni provvedimenti amministrativi, i quali determinavano le condizioni ed i requisiti necessari per accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita: il riferimento va alla circolare Degan (primo marzo 1985, seguita quindi da una successiva circolare del 1987), nella quale, sulla base dei risultati del lavoro di una commissione di esperti presieduta dal magistrato Fernando Santosuosso (la quale aveva redatto due proposte di legge in materia; per un commento, G. ASCONE, L. ROSSI CARLEO, *La procreazione artificiale: prospettive di una regolamentazione legislativa nel nostro Paese*, Napoli,

soluta assenza di fonti eteronome di disciplina: dando per acquisita la teoria della applicazione diretta e della normatività della fonte costituzionale, quest'ultima si pone, assieme alle fonti internazionali ed europee, quale fonte esterna sovraordinata, alla quale gli strumenti espressione di autonomia normativa devono comunque rispondere⁸⁰.

Tra gli ordinamenti analizzati, solo il sistema italiano ha optato per la chiusura del proprio processo decisionale all'apporto della *expertise*. A quest'ultima non viene attribuita da parte del legislatore italiano alcuna funzione in grado di contribuire in termini conoscitivi al processo di formazione dei contenuti legislativi⁸¹. Ciò distingue in modo decisivo

1986, pp. 5 ss.; M. MORI, *La fecondazione artificiale: questioni morali nell'esperienza giuridica*, cit., pp. 181 ss.), si dichiarava ammissibile esclusivamente la fecondazione omologa, si vietava la produzione di un numero di embrioni superiore a quello che poteva essere trasferito in un unico impianto, oltre alla conservazione di embrioni a scopo di utilizzazione industriale, di ricerca o di impianto differito. Si trattava di divieti rigidi e significativi, ma dalla scarsa effettività e connotati da una intrinseca limitata applicabilità, in quanto applicabili solo all'interno delle strutture sanitarie rientranti nel Servizio sanitario nazionale, pubbliche o convenzionate: quindi, in definitiva, una regolamentazione amministrativa che «non si distingue certo per esautività (...) frammentaria» e che «tenta di dare risposta solo ai problemi urgenti», secondo l'opinione di C. MARTINI, *Il dibattito parlamentare sulla Pma nella XIII e XIV legislatura*, in G. TONINI, *La ricerca e la coscienza. La procreazione assistita tra legge e referendum*, Roma, 2005, p. 119. Sottolineano il carattere patologico della scelta astensionista, precedente alla legge 40/2004, P. ZATTI, *Verso un diritto per la bioetica: risorse e limiti del discorso giuridico*, in *Rivista di diritto civile*, 1995, p. 43; e C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., p. 96-97, secondo cui «nel caso della procreazione medicalmente assistita, il ritardo nell'adozione di una disciplina più completa (...) non risale a motivi di prudenza o "mitezza legislativa", ma di incapacità e talvolta anche di utilizzo meramente strumentale» (Ivi, p. 97).

⁸⁰ Sul punto, sia consentito il rinvio al capitolo conclusivo, quando verrà proposta una sistematizzazione delle diverse funzioni normative che la scienza può svolgere direttamente (originariamente) o essere chiamata a svolgere (indirettamente, esprimendo in questo caso una funzione normativa di tipo derivato).

⁸¹ Si adotta la distinzione riguarda «forme partecipative a scopo *conoscitivo* e forme di partecipazione di natura *politica*», le prime, tra cui possono essere sussunte le procedure di consultazione, «finalizzate a raccogliere opinioni e a rilevare dati e informazioni, al fine di preconstituire gli elementi necessari per individuare la soluzione regolativa o per valutarne successivamente l'impatto e l'efficacia», mentre le seconde «mirano piuttosto a consentire forme di mediazione politica (di maggiore o minore intensità) sul

– strutturale – il modello italiano dagli altri ordinamenti analizzati: la partecipazione della *expertise* – il suo *an* – rappresenta infatti un criterio connotativo della classificazione. Risulta pertanto possibile porre la prima demarcazione interna alla classificazione: da un lato, gli ordinamenti che rinunciano a forme *ex ante* di partecipazione; dall'altro lato, gli ordinamenti che prevedono questa tecnica, i quali verranno categorizzati in relazione al *quomodo* della partecipazione.

3.2. *Il sistema italiano: un caso paradigmatico di chiusura del potere legislativo alla expertise*

Rispetto agli ordinamenti analizzati – come anticipato – quello italiano rappresenta un *unicum*, in quanto non è possibile individuare alcun tipo di procedura o sede istituzionale che esprima la volontà politica di coinvolgere competenze di natura tecnico-scientifica. La legge n. 40 del 2004, che ha introdotto la prima disciplina organica in materia, secondo quanto riconosciuto dalla sentenza n. 45 del 2005 della Corte costituzionale⁸², non è stata infatti preceduta da alcuna forma istituzionalizzata di consultazione, né a livello sociale né a livello tecnico-scientifico⁸³.

contenuto della regola» (A. VALASTRO, *La valutazione e i molteplici volti della partecipazione: quale ruolo per la consultazione?*, in M. RAVERAIRA (a cura di), *“Buone regole e democrazia*, cit., p. 153).

⁸² Nella sentenza citata, la Corte costituzionale italiana ha infatti riconosciuto che «si tratta della prima legislazione organica relativa ad un delicato settore, che negli anni più recenti ha conosciuto uno sviluppo correlato a quello della ricerca e delle tecniche mediche, e che indubbiamente coinvolge una pluralità di rilevanti interessi costituzionali, i quali, nel loro complesso, postulano quanto meno un bilanciamento tra di essi che assicuri un livello minimo di tutela legislativa».

⁸³ A meno di non volere individuare un seppur labile collegamento tra la legge citata e l'esperienza, di molti anni precedente (risalente agli anni '80), della istituzione da parte del Governo italiano di una commissione di studio – la c.d. “commissione Busnelli”, dal nome del suo presidente – dalla quale è scaturito un disegno di legge, il quale però non ha completato il proprio iter legislativo. Per un commento su tale progetto di legge, F. SABINO, *Profili giuridici dell'inseminazione artificiale*, in *Giurisprudenza italiana*, n. 1, 1990, pp. 24-30. G. ASCONE, L. ROSSI CARLEO, *La procreazione artificiale: prospettive di una regolamentazione legislativa nel nostro Paese*, cit., propongono

Il legislatore italiano, con effetti che – come dimostrerà l'analisi puntuale di alcuni ambiti specifici della disciplina – sono ben visibili nella struttura della legge in termini di adeguatezza scientifica e ragionevolezza costituzionale, non ha ritenuto opportuno utilizzare quelli che – in termini evocativi – sono stati definiti «nomodotti», canali istituzionali attraverso i quali il sapere che proviene dalla realtà sociale entra nel procedimento decisionale, al fine di assicurare la tendenziale efficacia in senso sostanziale della legge⁸⁴.

L'approccio precedente all'entrata in vigore della legge del 2004 era al contrario caratterizzato dalla presenza di fonti extra-legislative e di formanti extra-giuridici, in particolare le disposizioni contenute dall'allora vigente versione del Codice di deontologia medica, le quali svolgevano una funzione di sostanziale *supplenza* legislativa⁸⁵.

L'ordinamento italiano in materia di PMA era quindi caratterizzato da una situazione di assenza legislativa, anche se non di assoluto vuoto normativo⁸⁶. Esso si configurava quindi quale paradigmatico caso di

un'analisi sistematica dei diversi disegni di legge proposti durante il periodo, coevo al d.d.l. Busnelli, 1983-1985.

⁸⁴ N. IRTI, *Nichilismo giuridico*, Roma-Bari, 2004, p. 136. Secondo l'Autore citato, se infatti «l'efficacia del diritto dipende dalla scelta dei singoli, per cui la volontà individuale è fondamento del diritto e conferisce alla norma la sua efficacia», le volontà, singole e collettive, devono trovare accesso nel processo (nomo-dotto) di formazione del prodotto normativo, soprattutto quando questo riguarda la ricerca scientifico-tecnologica. In tale contesto, ricorda M. NIGRO, *Lo Stato italiano e la ricerca scientifica (Profili organizzativi)*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, v. I, 1972, p. 748, le procedure di consultazione rientrano tra quegli «strumenti di democratizzazione della complessiva vita politica» che «servono anche ai particolari scopi dell'apertura democratica della politica della ricerca» quali «sedi della permanente comunicazione tra il sapere e potere e del consapevole controllo dei rapporti di interazione fra le forze del progresso scientifico e tecnico e la prassi sociale».

⁸⁵ C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., p. 180, definisce scienza e deontologia come «una sorta di formante (extra-giuridico) delle fonti (giuridiche), in quanto atte a condizionare la discrezionalità del legislatore o la soluzione interpretativa del giudice», o a surrogarne, colmando il mancato esercizio del potere legislativo discrezionale, la funzione regolatrice.

⁸⁶ Distinguono tra «vuoto legislativo» e «vuoto normativo» C. CASINI, M.L. DI PIETRO, M. CASINI, *La legge italiana sulla procreazione medicalmente assistita*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, n. 2, 2004, p. 491.

«emersione, in termini innovativi, di alcuni formanti i quali tendono anche a colmare la distanza che (...) pare talvolta crearsi fra il diritto previsto e formalmente vigente (*law in the books*) e la disciplina effettivamente oggetto di applicazione (*law in action*)»⁸⁷. Il coinvolgimento di istanze tecniche sarebbe quindi risultato ancora più opportuno, in particolare al fine di garantire una più razionale e coerente transizione dalla auto-regolamentazione all'intervento legislativo che ha condotto all'entrata in vigore della legge 40.

Il percorso di avvicinamento alla legge 40 è stato definito da primi commentatori «travagliato»⁸⁸, «complesso»⁸⁹, «particolarmente articolato»⁹⁰, in riferimento tanto al pluridecennale periodo che separa la prima proposta di legge⁹¹ dalla approvazione della legge 40, periodo «caratterizzato dai numerosi disegni di legge presentati – talvolta espressione di sensibilità differenti»⁹²; quanto alla polarizzazione ideologica che ha caratterizzato il dibattito parlamentare.

Il processo di formazione della legge 40 può essere definito complesso e travagliato anche rispetto alla tecnica legislativa impiegata. Infatti, nel corso della prima lettura alla Camera dei deputati, rilevatasi successivamente decisiva in quanto al Senato sono state introdotte uni-

⁸⁷ C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., p. 142, il quale specifica che «se questo fenomeno non è certamente rarissimo, né può dirsi sia un'esclusiva delle materie bioetiche, il biodiritto potrebbe porsi però come dimensione particolarmente adatta ad esaminarne caratteristiche ed esigenza» (Ivi, p. 168, nota 102).

⁸⁸ Così F. SANTOSUOSSO, *La procreazione medicalmente assistita. Commento alla legge 19 febbraio 2004, n. 40*, Milano, 2004, p. 23.

⁸⁹ A. MARTINI, *Profili giuridici della procreazione medicalmente assistita*, Napoli, 2006, p. 28.

⁹⁰ G. SCIANCALEPORE, *Norme in materia di procreazione assistita: principi generali*, in P. STANZIONE, G. SCIANCALEPORE (a cura di), *Procreazione assistita. Commento alla legge 19 febbraio 2004, n. 40*, cit., p. 7.

⁹¹ Datata 25 novembre 1958, proposta dai deputati Gonella e Manco alla Camera dei Deputati, e costituita da un unico articolo con cui si puniva la donna che avesse consentito a vedersi applicate tecniche procreative con seme totalmente o parzialmente non del marito. Per una esaustiva descrizione dei vari progetti di legge susseguitisi nel corso della storia parlamentare italiana, F. SANTOSUOSSO, *La fecondazione artificiale nella donna*, Milano, 1984, pp. 9 ss.

⁹² G. SCIANCALEPORE, *Norme in materia di procreazione assistita: principi generali*, cit., p. 7.

camente modifiche di natura finanziaria, un dato emerge inequivocabile a dimostrare un approccio del tutto indifferente rispetto all'indice qui applicato: in Commissione affari sociali viene deciso di adottare come base per la discussione il testo di un disegno di legge approvato nella precedente legislatura in prima lettura dalla Camera, sulla base dei risultati di una indagine conoscitiva svolta dalla medesima Commissione nel corso del 1997. Con il dichiarato obiettivo di ridurre i tempi del procedimento di approvazione, «si decide di non procedere alle audizioni nel corso della fase istruttoria, avvalendosi piuttosto del materiale già agli atti della precedente legislatura»⁹³.

Tale decisione ha inciso sulla qualità dei lavori parlamentari e, quindi, del prodotto legislativo⁹⁴.

Rispetto alla adeguatezza delle tecniche legislative impiegate⁹⁵, sarebbe stata opportuna l'acquisizione di conoscenze scientifiche che esclusivamente l'apporto degli esperti avrebbe potuto assicurare. La rinuncia a tale contributore in termini di competenza e conoscenza tecnica risulta ancora più significativa, se si considera che la discussione in Com-

⁹³ Ci si avvale, nella ricostruzione del processo legislativo da cui è scaturita la legge 40, di quanto contenuto in C. MARTINI, *Il dibattito parlamentare sulla Pma nella XIII e XIV legislatura*, cit., pp. 125 ss. La sola concessione ad una permeabilità del "sapere scientifico" rispetto al "potere legislativo" è stata l'audizione *informale*, peraltro in sede di comitato ristretto (seduta del 6 marzo 2002), dei professori Flamigni e dalla Piccola, al fine di ottenere chiarimenti riguardo agli aspetti tecnico-scientifici della procreazione medicalmente assistita.

⁹⁴ Occorre inoltre ricordare che, in fase di Commissione, a causa del contingentamento dei tempi della discussione, non è stato nemmeno possibile terminare l'esame dell'articolato della legge, il quale peraltro era stato modificato, su proposta della relattrice di maggioranza, significativamente (art. 1), essendo specificato che la legge «assicura il diritto a nascere del concepito». Nel corso del dibattito parlamentare, si è ritornati alla versione originaria dell'articolo 1, il quale – come è noto – «assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito».

⁹⁵ Appare opportuno ricordare che l'art. 79 del Regolamento della Camera dei Deputati introduce i requisiti della «necessità dell'intervento legislativo, con riguardo alla possibilità di conseguirne i fini mediante il ricorso a fonti diverse dalla legge» (quarto comma, lettera a) e della sua adeguatezza rispetto alla finalità che ne giustifica l'emana-zione («la definizione degli obiettivi dell'intervento e la congruità dei mezzi individuati per conseguirli, l'adeguatezza dei termini previsti per l'attuazione della disciplina, nonché gli oneri per la pubblica amministrazione, i cittadini e le imprese», lettera c).

missione affari sociali si è basata su materiale risalente all'indagine conoscitiva compiuta – come rilevato – nel corso della legislatura precedente, risalente a oltre cinque anni prima. Tale dato, se interpretato alla luce del costante sviluppo delle acquisizioni scientifiche e delle applicazioni tecnologiche, è destinato a incidere sul prodotto legislativo in termini di adeguatezza e attendibilità delle conoscenze a disposizione del legislatore nel momento della assunzione della decisione⁹⁶.

L'eccezionalismo dell'ordinamento italiano risulta ancora più evidente quando si proceda all'analisi degli altri ordinamenti.

3.3. *Gli ordinamenti che prevedono la partecipazione ex ante della expertise: una proposta di classificazione. Spagna e Regno Unito: prime conferme di una trasversalità tra famiglie giuridiche*

Gli ordinamenti britannico e spagnolo vengono analizzati congiuntamente, in quanto tendono a esprimere un approccio univoco rispetto a tale indice, anche se risultano sussumibili a famiglie giuridiche distinte (*common law* e *civil law*).

Le discipline legislative spagnola (la *Ley* 35/1988, successivamente abrogata dalla *Ley* 14/2006, *de técnicas de reproducción humana asistida*) e britannica (lo *Human Fertilisation and Embryology Act*, 1990 e successive riforme, su cui *infra*) appartengono alla prima generazione di leggi in materia, secondo la classificazione proposta nel Capitolo I. Entrambi i sistemi normativi esprimono la volontà legislativa di garantire il costante adeguamento dei contenuti normativi tanto ai progressi medico-scientifici quanto al mutare della sensibilità etico-sociale⁹⁷, secondo un approccio di politica legislativa che si basa su una serie suc-

⁹⁶ A sottolineare l'importanza di questa carenza, sia sufficiente considerare come molte legislazioni nazionali prevedano un obbligo di sottoporre sistematicamente il proprio contenuto ad una valutazione di compatibilità con lo stato della realtà che pretendono di regolare (vedi *infra*).

⁹⁷ In linea peraltro con quanto affermato dalla Corte EDU nella sua giurisprudenza in materia, richiamata nel Capitolo II. Su tale aspetto, sia consentito il riferimento a S. PENASA, *La Corte Europea dei Diritti dell'Uomo di fronte al fattore scientifico: analisi della recente giurisprudenza in materia di procreazione medicalmente assistita e interruzione volontaria di gravidanza*, in *Revista Europea de Derechos Fundamentales*, n. 1, 2013, pp. 235-270.

cessiva di interventi di revisione, tendenti ad armonizzare lo spazio occupato dalla discrezionalità normativa e lo spazio riservato alla autonomia medico-scientifica.

In tale modello, la *expertise* viene a porsi quale fattore equalizzatore tra discrezionalità politica e autonomia scientifica⁹⁸. Analizzando le forme di coinvolgimento di competenze di natura tecnico-scientifica, i due sistemi tendono a convergere, esprimendo una indiretta tendenza al dialogo tra legislatori⁹⁹ che trova nella coincidenza temporale dei rispettivi processi decisionali un elemento di conferma¹⁰⁰.

Entrambi gli ordinamenti prevedono sedi istituzionali di raccordo tra componenti politica, scientifica e sociale¹⁰¹. Secondo un approccio al *law-making process* che trova altri esempi a livello comparato (Cana-

⁹⁸ Cfr. C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., p. 110. Sulla relazione tra sistemi di *common law* e *civil law* in tale contesto, M. FOSTER RILEY, R.A. MERRIL, *Regulating Reproductive Genetics: a Review of American Bioethics Commissions and Comparison to the British Human Fertilization and Embryology Authority*, vol. 6, n. 1, in *Columbia Science and Technology Law Review*, 2005, p. 39.

⁹⁹ Peraltro confermata dalla lettura dei lavori della Commissione spagnola, nei quali si fa espresso riferimento al processo normativo britannico (riconosce il ruolo in termini di “modello” dei lavori della *Warnock Commission*, M. CAMARA AGUILA, *Sobre la constitucionalidad de la Ley de técnicas de reproducción asistida (Comentario a la STC 116/1999, de 17 de junio)*, in *Derecho Privado y Constitución*, n. 13, 1999, p. 135; sul ruolo della comparazione nei lavori parlamentari, cfr. S. BAGNI, *L'argomento comparatistico nel dibattito parlamentare sulla procreazione assistita*, in *Politica del diritto*, n. 4, 2008, pp. 635-668).

¹⁰⁰ M. CRUZ DÍAZ DE TERÁN VELASCO, *El diagnóstico preimplantatorio en la Ley 35/1988, de 22 noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida*, in *Derecho & Salud*, vol. 1, n. 1, 2003, p. 73, riconosce che il *Report* della *Warnock Commission* ha avuto «una gran importancia por la repercusión que tuvo en todos los documentos del género que se han producido posteriormente. El mismo Informe español – conocido como Informe Palacios –, es deudor en varios aspectos del documento británico».

¹⁰¹ Nella dottrina spagnola vi è chi ha evidenziato – relativamente al primo intervento legislativo in materia nell'ordinamento spagnolo (*Ley 35/1988*) – la natura di «legislación desde arriba» della disciplina spagnola (V. MÉNDEZ BAIGES, *Sobre la legislación española en biomedicina*, in M. CASADO (coord.), *Estudios de bioética y derecho*, Valencia, 2000, p. 58).

da)¹⁰², sono state istituite commissioni *ad hoc* incaricate di approvare una lista di raccomandazioni che orientassero il successivo procedimento legislativo: la *Comisión Especial de estudio de la Fecundación in vitro y la Inseminación Artificial Humana* (c.d. *Comisión Palacios*)¹⁰³ in Spagna e il *Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology* (c.d. *Warnock Commission*)¹⁰⁴ nel Regno Unito.

Le due commissioni, pur nella sostanziale coincidenza delle funzioni ad esse attribuite dal legislatore, si differenziano in termini di composizione. Da un lato, l'organismo spagnolo ha natura esclusivamente politica, in quanto istituita dal *Congreso de los Diputados* e composta da 35 parlamentari dei diversi gruppi politici, anche se caratterizzata da un'attività finalizzata ad assumere pareri di natura tecnica attraverso l'audizione di 36 esperti di estrazione interdisciplinare (ostetricia e gi-

¹⁰² J.A. DÍEZ FERNÁNDEZ, *Los comités nacionales de bioética. Legislación internacional y regulación en la nueva ley sobre investigación biomédica*, cit., pp. 228-230. Cfr. sul punto anche C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., pp. 188-190.

¹⁰³ Per una descrizione, I. ALKORTA IDIAKEZ, *Regulación jurídica de la medicina reproductiva. Derecho español y comparado*, Madrid, 2003, pp. 137 ss., la quale riconosce che, anche se «las recomendaciones formuladas por la Comisión carecían de fuerza obligatoria, pero, su influencia fue indudable, puesto que constituyeron la referencia fundamental de las proposiciones de ley sobre regulación de la reproducción asistida» (Ivi, p. 140); J.A. SOUTO PAZ, *El Informe Palacios y la ley de reproducción asistida*, in A. DÍAZ MARTÍNEZ (coord.), *Régimen jurídico-privado de la reproducción asistida en España: el proceso legal de reformas*, Madrid, 2006, pp. 187-196, il quale sottolinea che «se trata de una iniciativa sin precedentes parlamentarios en la entonces reciente democracia española y que (...) no se ha vuelto a repetir». Cfr., criticamente, C.M. ROMEO CASABONA, *El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana*, Madrid, 1994, pp. 225-230, il quale sottolinea, pur dando un giudizio complessivamente positivo, come l'*Informe* della *Comisión* non abbia considerato alcune delle questioni giuridicamente più rilevanti in materia (Ivi, p. 228); F. PANTALEÓN, *Contra la ley de técnicas de reproducción asistida*, in *Jueces para la democracia*, n. 5, 1988, p. 20.

¹⁰⁴ J.A. PRIEST, *The Report of the Warnock Committee on Human Fertilisation and Embryology*, in *Modern Law Review*, vol. 48, n. 1, 1985, pp. 73-85; M. LOCKWOOD, *The Warnock Report: A Philosophical Appraisal*, in ID. (ed.), *Moral Dilemmas in Modern Medicine*, Oxford, 1985; A. PLOMER, *Beyond the HFE Act 1990: The Regulation of Stem Cell Research in the UK*, in *Medical Law Review*, n. 10, 2002, pp. 135 ss.

necologia; riproduzione; genetica; diritto; scienze morali)¹⁰⁵. Al contrario, la commissione britannica ha una composizione extra-parlamentare, essendo formata da esperti che assicurano la natura multidisciplinare dell'organismo consultivo¹⁰⁶.

Le raccomandazioni emanate dai due organismi consultivi, pur non obbligatorie né vincolanti, sono state adottate formalmente tanto dal parlamento spagnolo (*Congreso de los Diputados*) quanto da quello britannico (*House of Commons*). Esse hanno avuto un impatto concreto sui contenuti legislativi¹⁰⁷, tanto da poter ipotizzare – in alcuni casi¹⁰⁸ – un sostanziale recepimento dei pareri da parte della fonte legislativa¹⁰⁹. La connessione tra istanza politica e istanza tecnica ha assunto la funzione di raccordo istituzionalizzato tra intervento legislativo ed evolu-

¹⁰⁵ Cfr. M. PALACIOS, *Ley sobre técnicas de reproducción asistida (35/1988): de 1988 a 2005*, in I.F. BENÍTEZ ORTÚZAR, L. MORILLAS CUEVA, J. PERIS RIERA (coords.), *Estudios Jurídico-penales sobre genética y biomedicina*, Madrid, 2005, p. 35.

¹⁰⁶ Al fine di chiarire quali fossero le funzioni attribuite a questi organismi, appare opportuno citare dall'atto istitutivo della *Warnock Commission* la parte relativa agli obiettivi della sua attività: «to consider recent and potential developments in medicine and science related to human fertilisation and embryology; to consider what policies and safeguards should be applied, including consideration of the social, ethical and legal implications of these developments; and to make recommendations» (1982).

¹⁰⁷ S. HALLIDAY, *A Comparative Approach to the Regulation of Human Embryonic Stem Cell Research in Europe*, in *Medical Law Review*, vol. 12, 2004, p. 40, sottolinea che lo *Human Fertilisation and Embryology Act* (1990) «gave effect to the majority of the recommendations made by the Warnock Committee». Cfr. anche quanto affermato da C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., p. 108.

¹⁰⁸ Si pensi ad esempio al criterio del 14esimo giorno di sviluppo embrionale quale limite all'utilizzo a scopi di ricerca; alla istituzione di organismi *ad hoc* dotati di poteri autorizzativi e di controllo; alla determinazione del numero di embrioni producibili e trasferibili per ciclo di fecondazione.

¹⁰⁹ Tale fenomeno di tendenziale assimilazione è peraltro sancito dalla dottrina e ratificato dai lavori parlamentari che hanno preceduto i due interventi legislativi. Cfr., *ex plurimis*, per l'ordinamento britannico, K. HORSEY, S. SHELDON, *Still Hazy After All These Years: The Law Regulating Surrogacy*, in *Medical Law Review*, n. 20, 2012, pp. 69-71; R. MORGAN, *A Tight Fit? Deficiencies in the Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001*, in *Statute Law Review*, vol. 28, n. 3, p. 200; per l'ordinamento spagnolo, rinviando a quanto analizzato subito *infra*, C.Y. GARCÍA RUIZ, *Reproducción humana asistida: derecho, conciencia y libertad*, Madrid, 2004, pp. 147 ss.

zione medico-scientifica. In termini di adeguatezza della legislazione, soggetti istituzionali tecnici previsti dalla legge e dotati di una pluralità di funzioni, nelle quali si integrano poteri di autorizzazione e controllo con poteri di consultazione e analisi di impatto della normazione, possono svolgere una funzione determinante.

Casi tipici sono, per l'ordinamento britannico, la *Human Fertilisation and Embryology Authority* e, per l'ordinamento spagnolo, la *Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida*, le quali svolgono anche funzioni di proposta, finalizzate a favorire la revisione periodica della legge (sulle quali diffusamente *infra*). Il contesto spagnolo fornisce un evidente caso di "influenza dinamica" che le raccomandazioni delle commissioni hanno esercitato sulla definizione dei contenuti legislativi, successivamente alla entrata in vigore della legge e non solo in una fase precedente ad essa.

3.3.1. Il caso spagnolo: la Comisión Palacios e la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida

La disciplina spagnola è il risultato di un processo extra-parlamentare di consultazioni, fondato sull'attività della *Comisión Palacios*, le cui raccomandazioni hanno rappresentato la base sulla quale è stata approvata la *Ley 35/1988*. Il legislatore spagnolo, nelle varie fasi di riforma della legge (2003¹¹⁰ e 2006¹¹¹), ha costantemente applicato e gradual-

¹¹⁰ *Ley 45/2003 (por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida)*. Per un commento, in relazione agli altri interventi legislativi in materia, M.J. COLLADO NUÑO, *La nueva Ley de reproducción asistida humana. Aspectos civiles*, in C. PÉREZ DEL VALLE (dir.), *Legislación sobre reproducción asistidas: novedades*, Madrid, 2006, pp. 166 ss.; C. LEMA AÑÓN, *Dilemas ético-jurídicos de la reproducción humana: el caso de la reproducción asistida*, cit., pp. 849 ss.; J. RAMÓN DE VERDA Y BEAMONTE, *Libertad de procreación (algunas reflexiones a propósito de las recientes leyes francesa e italiana sobre reproducción asistida)*, in *La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, n. 1, 2005, pp. 1510-1523; R.G. ZURRIARÁIN, *La progresiva desprotección jurídica de la vida humana embrionaria en España: de la Ley 35/1988 a la Leyes 14/2006 y 14/2007*, in *Cuadernos de bioética*, n. 2, 2009, pp. 163-166; J.R. LACADENA, *La experimentación con embriones sobrantes en España: Un comentario a la Ley 45/2003 que modifica la Ley*

mente rafforzato questo metodo, anche mediante l'attività di un organo tecnico – la *Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida* – istituito dalla legge del 1988, le cui raccomandazioni hanno orientato i contenuti legislativi in ambiti fondamentali. La *Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida*¹¹² ha svolto – come risulterà evidente – una funzione di integrazione tra componente tecnica e potere legislativo¹¹³, mediante la funzione consultiva attribuita dalla legge del 1988.

Un esempio paradigmatico è rappresentato dalla disciplina dell'utilizzo degli embrioni crioconservati¹¹⁴, rispetto alla quale la funzione consultiva della *Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida*

35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 20, 2004, pp. 194 ss.

¹¹¹ Ley 14/2006 (sobre técnicas de reproducción humana asistida), la quale ha abrogato la legislazione precedente e su cui diffusamente *infra*. Per alcuni commenti alla legge, F. LLEDÓ YAGÜE, O. MONJE BALMASEDA, *Comentarios científico-jurídicos a la ley sobre técnicas de reproducción humana asistida, Ley 14/2006, de 26 de mayo*, Madrid, 2007; F. ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, *Derecho y reproducción humana asistida*, in A. PALOMAR ALMEDA, J. CANTERO MARTÍNEZ (dir.), *Tratado de derecho sanitario*, Navarra, 2013, pp. 679 ss.; B. VERDERA IZQUIERDO, *Anotaciones a la Ley de Reproducción asistida*, in *Actualidad Civil*, n. 10, 2007, pp. 1109 ss.

¹¹² La *Comisión* a partire dal suo primo *Informe* ha sottolineato la necessità di «reducirse al mínimo imprescindible el número de embriones que deban ser crioconservados» e, contemporaneamente, di «aclararse y mejorar la normativa legal vigente sobre la situación y destino de los embriones crioconservados para (...) evitar la indefinición legal». Per un commento sul punto, R. JUNQUERA DE ESTÉFANI, *Las técnicas de reproducción humana asistida y la dignidad en el inicio de la vida*, in N. MARTÍNEZ MORÁN (coord.), *Biotechnología, Derecho y dignidad humana*, Granada, 2003, pp. 161 ss.

¹¹³ Infatti, a prescindere dalla necessità di un comunque dovuto eventuale recepimento a livello legislativo di quanto proposto dalla *Comisión*, «la mera existencia de la Comisión y el hecho que anualmente –con la presentación de su informe– traiga a primer plano los problemas pendientes en materia de reproducción, puede significar una periódica llamada de atención a los poderes públicos y a la sociedad con respecto a los mismos», secondo C. LEMA AÑÓN, *Los problemas pendientes de la regulación jurídica española sobre reproducción humana asistida: la sentencia del Tribunal Constitucional y el I Informe de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida (Parte I)*, cit., p. 55.

¹¹⁴ Descrive lo sviluppo legislativo del sistema spagnolo I. DE MELO-MARTÍN, *Assisted Reproduction Technology in Spain: Considering Women's Interest*, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, vol. 18, n. 3, 2009, pp. 228 ss.

ha svolto un ruolo determinante nelle varie fasi di revisione della legge¹¹⁵. L'esempio risulta ancor più significativo, in quanto questo tipo di attività di ricerca scientifica produce un elevato livello di criticità etico-sociale, oltre a esprimere in modo paradigmatico l'impatto che lo sviluppo delle applicazioni scientifiche producono a livello normativo¹¹⁶.

L'assenza, nella versione originaria della legge (1988), di una puntuale disciplina relativa al successivo destino dei preembrioni¹¹⁷ crioconservati, combinata alla mancata previsione di un limite al numero di preembrioni trasferibili nell'utero della donna «receptora» in ogni ciclo riproduttivo¹¹⁸, aveva comportato un progressivo accumulo di preembrioni sovrannumerari crioconservati. Questo fenomeno, secondo la

¹¹⁵ La *Ley* 45/2003, che ha modificato le disposizioni relative all'applicazione delle tecniche e alle finalità ammesse dalla legge per l'utilizzo degli embrioni sovrannumerari; e la *Ley* 14/2006, che ha integralmente abrogato le precedenti, introducendo rilevanti novità rispetto alle tecniche ammesse: cfr. l'art. 12, secondo comma; in materia di diagnosi preimpianto, su cui E. OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, M. BELÉN ANDREU MARTÍNEZ, *Artículo 12. Diagnóstico preimplantacional*, in J.A. COBACHO GÓMEZ (dir.), *Comentarios a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida*, Cizur Menor, 2007, pp. 435 ss.; l'utilizzo degli embrioni sovrannumerari (in particolare rispetto ad un loro eventuale utilizzo a scopi di ricerca scientifica e sperimentazione, artt. 14-16); e le modalità di applicazione delle tecniche (numero di embrioni producibili e trasferibili, art. 3, secondo comma).

¹¹⁶ Una serie di applicazioni, attualmente disponibili, non erano conosciute nel momento dell'entrata in vigore della legge: la possibilità di selezionare, mediante diagnosi preimpianto e analisi di isto-compatibilità, embrioni che non solo non risultano affetti da patologie geneticamente trasmissibili di cui sono portatori i genitori, ma che siano anche potenziali donatori di cellule staminali a favore di prossimi congiunti affetti da quella stessa malattia genetica (generalmente prossimi congiunti); o ai continui progressi nell'ambito delle modalità e possibili applicazioni della ricerca con cellule staminali embrionali (cfr. la tecnica del trasferimento nucleare).

¹¹⁷ Si utilizza qui il termine contenuto dalla legislazione spagnola per definire «el embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde» (art. 1, primo comma, lettera c), *Ley* 14/2006), su cui diffusamente nel Capitolo IV.

¹¹⁸ L'art. 4 della *Ley* 35/1988 prevedeva infatti che venissero trasferiti solo il numero di pre-embrióni ritenuto *científicamente più adeguato* ad assicurare *ragionevolmente* la gravidanza («se transferirán al útero solamente el número de preembriones considerado científicamente como el más adecuado para asegurar razonablemente el embarazo»).

Comisión Nacional de Reproducción Asistida, rappresentava un «problema ético y social relevante, que debe ser evitado»¹¹⁹.

La *Ley* di riforma del 2003¹²⁰ ha recepito le priorità evidenziate dalla *Comisión*, inserendo nel corpo legislativo il limite rispetto agli em-

¹¹⁹ Questa è l'espressione utilizzata dalla *Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida* nel suo primo *Informe Anual* del 1998 (*Ministerio de Sanidad y Consumo*, Madrid, 1999, p. 17). Tale commissione, la cui istituzione era stata prevista dall'articolo 21 della *Ley* 35/1988 al fine di «orientar acerca de la utilización de esas técnicas [di riproduzione assistita, ndr] y colaborar con las Administraciones Públicas sanitarias en lo relativo a dichas técnicas y sus derivaciones científicas», è un organo collegiale permanente istituito dal *Real Decreto* 415/1997 (sul problematico processo di approvazione del decreto, cfr. J.A. DÍEZ FERNÁNDEZ, *Los comités nacionales de bioética. Legislación internacional y regulación en la nueva ley sobre investigación biomédica*, cit., pp. 235-236), la natura consultiva del quale gli garantisce (potenzialmente, dal momento che fino ad ora la prevista delega di funzioni non è mai avvenuta, almeno prima della recente *Ley* 14/2006) di assumere «funciones delegadas, a falta de la normativa oportuna, para autorizar proyectos científicos, diagnósticos, terapéuticos, de investigación o de experimentación» (art. 21, comma 2, *Ley* 35/1988). L'istituzione di tale organismo ha contribuito a colmare, almeno parzialmente, una situazione di sistematico ritardo nell'approvazione dei regolamenti attuativi previsti dalla *Ley* 35/1988 che avrebbero dovuto permettere l'effettiva applicazione della medesima: infatti, «durante el tiempo en que faltó el desarrollo reglamentario, las disposiciones de la ley fueron prácticamente inoperativas e ineficaces en materia de control y de garantía de calidad sanitaria», per cui «el resultado fue que la aplicación de muchos aspectos de la Ley dependió del buen hacer y de la voluntad de los centros» (I. ALKORTA IDIAKEZ, *Los derechos reproductivos de las españolas. En especial, las técnicas de reproducción asistida*, cit., p. 174). Secondo quanto contenuto in questo *Informe*, «la manera más eficaz de afrontarlo es la adopción de una serie de medidas, alguna de las cuales precisa modificación legal, mientras que otras pueden ser aplicadas sin necesidad de cambiar normas, en las que en todo caso el denominador común es promover el compromiso de los padres en las distintas fases del desarrollo y conservación de los embriones para adoptar las medidas adecuadas en cada caso y momento» (Ivi, p. 18).

¹²⁰ La *Ley* 45/2003 si ispira a due finalità complementari: da un lato la riduzione del fenomeno degli embrioni sovrannumerari e dall'altro il contenimento delle gravidanze multiple, attraverso la combinazione del principio di responsabilità dei centri e degli utenti con la flessibilità necessaria a garantire l'efficacia delle tecniche. A tal fine, la *Ley* viene a riformare l'art. 4 della *Ley* 35/1988, prevedendo che «verrà fecondato un massimo di tre ovociti che possono essere trasferiti alla donna nel medesimo ciclo», in linea con quanto sancito dalla successiva legge italiana. Tuttavia, a differenza di quest'ultima, viene garantita la derogabilità di tale limite, nel caso in cui l'eventuale pato-

brioni fecondabili in ogni ciclo riproduttivo (art. 4 della *Ley* 35/1988 come modificato dalla *Ley* del 2003)¹²¹; e prevedendo il meccanismo del *compromesso di responsabilità* rispetto alla finalità di superare lo stato di incertezza normativa con riferimento all'uso degli embrioni sovrannumerari crioconservati¹²².

Il ruolo consultivo della commissione non si è esaurito con la riforma del 2003. La *Comisión*, infatti, pur avendo raccomandato l'intervento legislativo avvenuto nel 2003¹²³, ha successivamente espresso, ri-

logia dei genitori richieda che sia fecondato un numero superiore di ovociti, «sempre che sia compatibile con il progetto riproduttivo della coppia» (sul punto, si rinvia al Capitolo IV). Per un commento della legge, J. LACADENA, *La experimentación con embriones sobrantes en España: Un comentario a la Ley 45/2003 que modifica la Ley 35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida*, cit., pp. 177-194.

¹²¹ I commi 2 e 3 dell'art. 4, come modificato dalla *Ley* del 2003, prevedevano rispettivamente che «sólo se autoriza la transferencia de un máximo de tres preembriones en una mujer en cada ciclo» e che «se fecundará un máximo de tres ovocitos que puedan ser transferidos a la mujer en el mismo ciclo, salvo en los casos en los que lo impida la patología de base de los progenitores».

¹²² Anche se attraverso una irragionevole e simbolica differenziazione di trattamento giuridico tra (pre)embrioni, sulla base di un convenzionale criterio di natura temporale, rappresentato dalla data dell'entrata in vigore della riforma (art. 11). La dottrina spagnola non ha mancato di sottolineare come l'applicazione concreta del modello del *compromiso de responsabilidad* può essere considerata: *contraddittoria* in quanto, in riferimento agli embrioni crioconservati *prima* dell'entrata in vigore della *Ley* 45/2003, allarga lo spettro delle possibili opzioni lasciate alla libera autonomia decisionale della coppia, che può decidere che siano destinati alla ricerca sperimentale o portati a scongelamento «sin otros fines»; e *illegittima*, in quanto opera una ingiustificata differenza di trattamento, se non in base ad un opinabile ed arbitrario criterio cronologico, tra preembrioni crioconservati prima e dopo la riforma, che causa una discriminazione tra le coppie che accedono a tali servizi, la cui libertà di scelta viene di fatto limitata dalla riforma alla sola alternativa della donazione a scopi riproduttivi in favore di una coppia terza. In tal senso, I. ALKORTA IDIAKEZ, *Regulación Jurídica de la Medicina Reproductiva*, cit., pp. 402 ss.; C. LEMA AÑÓN, *Dilemas ético-jurídicos de la reproducción humana*, cit., p. 849.

¹²³ Intervento legislativo comunque necessario, secondo la stessa *Comisión* ma anche secondo la dottrina spagnola, la quale ha definito la *Ley* 35/1988 una «ley obsoleta (...) insuficiente para responder a los retos del presente», in quanto «la ciencia ha avanzado muy por delante de las previsiones de la normativa española» ed il «vacío legal generado por la incorporación de nuevos procedimientos provoca importantes proble-

spetto alle modifiche introdotte nel 2003, la necessità di «acometer con prontitud la reforma de la legislación vigente, con el fin de corregir las deficiencias advertidas y de acomodarla a la realidad actual»¹²⁴.

Questa raccomandazione ha favorito l'approvazione della *Ley* 14/2006, *sobre técnicas de reproducción humana asistida*¹²⁵, rispetto alla quale la *Comisión* ha svolto un ruolo centrale¹²⁶.

Dalla *Exposición de Motivos*¹²⁷ della *Ley* del 2006 emerge la volontà legislativa di assicurare una connessione tra istanza politica e istanze

mas de funcionamiento y de inseguridad jurídica», secondo I. ALKORTA IDIAKEZ, *Los derechos reproductivos de las españolas*, cit., p. 174.

¹²⁴ Si è scelto di riportare quanto affermato, in termini storico-ricostruttivi, nella *Exposición de Motivos* della *Ley* 14/2006, nella quale viene rilevato come, anche rispetto all'altro punto sul quale è venuta ad incidere la riforma del 2003 (relativo al numero di ovociti fecondabili in ogni ciclo riproduttivo), la *Comisión* ha espresso delle decise perplessità, in quanto il limite dei tre ovociti fecondabili «dificultaba la práctica ordinaria de las técnicas de reproducción asistida, al impedir poner los medios para lograr el mayor éxito con el menor riesgo posible para la salud de la mujer, que era el principal objetivo de la Ley modificada» (Ibidem).

¹²⁵ Per un commento, seppur da una prospettiva prevalentemente etico-scientifica, dell'intero articolato della legge, J. LACADENA, *La Ley 14/2006 sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida: consideraciones científicas y éticas*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 24, 2006, pp. 157-184.

¹²⁶ Si riportano le parole del *Ministro de Sanidad y Consumo*, Salgado Méndez, pronunciate il 16 febbraio del 2006 davanti ai membri del *Congreso de los Diputados* in occasione della presentazione del progetto di legge: «inestimable colaboración de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, integrada por expertos de reconocido prestigio que (...) han aportado sus conocimientos y que (...) solicitaron la reforma de la ley». Appare opportuno rilevare come il *Tribunal Constitucional* abbia reiteratamente riconosciuto che «los debates parlamentarios pueden servir de auxilio para desentrañar el alcance y sentido de las normas» (*ex plurimis*, STC 109/1998, de 21 mayo, f.j. 5).

¹²⁷ L'articolo 88 della *Constitución Española* prevede che «los proyectos de ley serán aprobado en Consejo de Ministros, que los someterá al Congreso, acompañados de una exposición de motivos y de los antecedentes necesarios para pronunciarse sobre ellos». La giurisprudenza del *Tribunal Constitucional* appare costante nel riconoscere come la mancata remissione della *exposición de motivos* che deve accompagnare ogni singolo progetto di legge di origine governativa «sólo tendría relevancia si hubiese menoscabado los derechos de los Diputados o grupos parlamentarios del Congreso» (STC 108/1986, de 29 julio, f.j. 4). In dottrina, G. ESCUDERO MÁRQUEZ, *La iniciativa legislativa del Gobierno*, in *Cuadernos y debates*, n. 90, 2000; F. SAIZ MORENO, C. DA

tecniche¹²⁸, riconoscendo che la *Comisión* ha determinato «las líneas directrices que debería seguir la nueva regulación y que esta Ley incorpora»¹²⁹.

Rispetto alla *Ley* 45/2003, che aveva introdotto un regime differenziato relativo alle ipotesi di utilizzo dei (pre)embrioni «sobrantes» (sovrannumerari) in base a un criterio meramente cronologico¹³⁰, la *Ley* 14/2006 «elimina las diferencias en la consideración de los preembrio-

SILVA (coords.), *La calidad de las leyes*, Vitoria, 1989; J. SANTAMÁRIA PASTOR, *Art. 88*, in F. GARRIDO FALLA, *Comentarios a la Constitución*, cit., pp. 1267 ss.

¹²⁸ Tale interpretazione appare formalmente confermata dal fatto che il progetto di legge «fue preceptivamente informado por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida en febrero de 2005», come ricorda J. LACADENA, *La Ley 14/2006 sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida: Consideraciones científicas y éticas*, cit., p. 159. In modo conforme a tale obiettivo, la *Ley* mira quindi a rafforzare «el papel asesor de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que debe emitir informes preceptivos acerca de cuantos proyectos nuevos, sea para el desarrollo de nuevas técnicas, sea como investigación de carácter básico o aplicado, se puedan promover» (sulle funzioni della *Comisión* sia consentito rinviare alla parte dedicata alla analisi delle funzioni di tali organi nei diversi ordinamenti).

¹²⁹ Secondo la ricostruzione contenuta nella *Exposición de Motivos* della *Ley* 16/2006, «la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida insistió desde la promulgación de la citada Ley en la necesidad de acometer con prontitud la reforma de la legislación vigente, con el fin de corregir las deficiencias advertidas y de acomodarla a la realidad actual». Critico sul punto B. GONZÁLEZ MORENO, *Límites éticos y derechos de participación democrática en la regulación de las biotecnologías*, in *Revista General de Derecho Canónico y Derecho Eclesiástico del Estado*, n. 15, 2007, p. 15, la quale definisce la *Comisión* un «órgano administrativo que monopoliza funciones que habrían de corresponder a otros sectores institucionales, a grupos de expertos debidamente coordinados y, en último término, a la sociedad en su conjunto».

¹³⁰ Per un'analisi critica comparativa tra la disciplina prevista in materia dalla *Ley* 35/1988 e la successiva riforma del 2003, J. VERDA Y BEAMONTE, *Libertad de procreación y libertad de investigación (algunas reflexiones a propósito de las recientes leyes francesa e italiana sobre reproducción asistida)*, in *La Ley*, n. 1, 2005, in particolare da pp. 1520 ss. A giudizio dell'Autore citato, «el respeto a la dignidad de la persona humana en todas la etapas de su vida (...) exige que aquélla no puede ser nunca considerada como un simple medio para alcanzar un fin distinto al de su bienestar y mejor desarrollo, de modo que respecto de los embriones viables, sólo deberían autorizarse aquellas intervenciones que tuvieran carácter diagnóstico o terapéutico» (Ivi, p. 1522).

nes que se encontrasen crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003 (...) en cuanto a sus destinos posibles»¹³¹.

L'articolo 15¹³² della Ley 14/2006 permette, pur condizionandole al rispetto di determinati requisiti e condizioni, «la investigación o expe-

¹³¹ Nei termini dell'attuale disciplina, quindi, viene applicata, a tutti i (pre)embrioni sovranumerari che si trovino in stato di crioconservazione, la regola del *compromiso de responsabilidad*, meccanismo del quale si perde la definizione formale ma di cui viene confermato il contenuto sostanziale. Appare opportuno ricordare come «la regulación de los supuestos y requisitos de utilización de gametos y preembriones humanos crioconservados» è ricompresa, al comma primo (lett. c) del primo articolo della Ley 14/2006, all'interno dell'oggetto della medesima.

¹³² L'art. 15 prevede che «la investigación o experimentación con preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida sólo se autorizará si se atiene a los siguientes requisitos: a) Que se cuente con el consentimiento escrito de la pareja o, en su caso, de la mujer, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones. Dichos consentimientos especificarán en todo caso la renuncia de la pareja o de la mujer, en su caso, a cualquier derecho de naturaleza dispositiva, económica o patrimonial sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo; b) Que el preembrión no se haya desarrollado in vitro más allá de 14 días después de la fecundación del ovocito, descontando el tiempo en el que pueda haber estado crioconservado; c) En el caso de los proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, que la investigación se realice en centros autorizados. En todo caso, los proyectos se llevarán a cabo por equipos científicos cualificados, bajo control y seguimiento de las autoridades sanitarias competentes; d) Que se realicen con base en un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida si se trata de proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o del órgano competente si se trata de otros proyectos de investigación relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares de células troncales embrionarias; e) En el caso de la cesión de preembriones a otros centros, en el proyecto mencionado en el párrafo anterior deberán especificarse las relaciones e intereses comunes de cualquier naturaleza que pudieran existir entre el equipo y centro entre los que se realiza la cesión de preembriones. En estos casos deberán también mantenerse las condiciones establecidas de confidencialidad de los datos de los progenitores y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro. Una vez terminado el proyecto, la autoridad que concedió la autorización deberá dar traslado del resultado de la experimentación a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y, en su caso, al órgano competente que lo informó».

rimentación con preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida», compiendo in tal modo una estensione della possibilità di utilizzo a scopi scientifico-sperimentali dei preembrioni in una duplice direzione.

Da un lato, «se generaliza la posibilidad de investigar con ellos», eliminando il limite introdotto dalla *Ley* del 2003 che ne condizionava la legittimità al fatto che i preembrioni fossero stati crioconservati *prima* della sua entrata in vigore; dall'altro lato, limitatamente ai preembrioni *sobrantes*, scompare il requisito della *no viabilidad*¹³³ quale condizione per il loro utilizzo a scopo di ricerca scientifica¹³⁴.

Il legislatore ha pertanto adottato la raccomandazione contenuta nel *II Informe* della *Comisión Nacional*, secondo cui «una vez aceptada la práctica (...) desde el punto de vista ético, la vía más adecuada de reconocer tales prácticas es introducir esa posibilidad en las normas, modificando éstas con un pronunciamiento expreso de quien representa la voluntad popular, y estableciendo las condiciones que deben ser necesarias para la realización de estas prácticas»¹³⁵.

¹³³ Infatti, l'articolo 15, terzo comma, lettera a), della *Ley* 35/1988 prevedeva che «sólo se autorizará la investigación en preembriones con otros fines que no sean de comprobación de su viabilidad o diagnósticos (...) si se trata de preembriones no viables».

¹³⁴ Valutano criticamente il modello introdotto dalla *Ley* 14/2006, M. LÓPEZ BARRAHONA, *El respeto al embrión humano y la Ley 14/2006 vigente en España de reproducción asistida*, in *Cuadernos de Bioética*, n. 3, 2007, pp. 347 ss.; P. LANZAROTE MARTÍNEZ, *Algunos apuntes en torno al tratamiento del derecho constitucional a la vida en la nueva ley sobre técnicas de reproducción humana asistida de 26 de mayo de 2006*, in *La Ley*, n. 6534, 2006; C. PEREZ DEL VALLE, *Tratamiento jurídico del embrión en la nueva Ley de técnicas de reproducción humana asistida: diagnóstico previo a la implantación, investigación y clonación*, in ID. (dir.), *Legislación sobre reproducción asistida: novedades*, cit., pp. 110-114.

¹³⁵ Il legislatore del 2006 sembra dunque avere optato per una soluzione legislativa coerente con quanto suggerito dalla *Comisión Nacional*, esercitando il proprio potere politico discrezionale nel senso di permettere l'utilizzo dei (pre)embrioni *sobrantes* a scopo di ricerca (anche sperimentale) quale alternativa rispetto ad altri possibili destini dei medesimi. La scelta, rispetto alla già ricordata pluralità di soluzioni, viene riservata esclusivamente alla autonoma determinazione della donna, o della coppia, in quanto «la utilización de los preembriones (...) para cualquiera de los fines citados, requerirá del

Il caso appena analizzato dimostra comunque che, anche quando vi sia una stretta connessione tra istanza tecnica e istanza politico-legislativa, il legislatore conserva comunque un significativo margine di discrezionalità rispetto alla scelta dei contenuti legislativi, i quali trovano però nella attività consultiva di organismi tecnici una decisiva base conoscitiva e una fonte suppletiva di legittimità¹³⁶.

3.3.2. La Francia. La positivizzazione dei meccanismi di consultazione pre- e infra-parlamentare

Il sistema francese risulta caratterizzato da un progressivo consolidamento di meccanismi di partecipazione della società (cfr. *supra*) e della *expertise*, giungendo a prevedere – nella citata *Loi de Bioéthique* n. 2011-814 – una serie di oneri procedurali che il legislatore è chiamato a soddisfare nel momento in cui decida di intervenire in materia¹³⁷. Esso rappresenta l'esempio più avanzato di una tendenza che sembra accomunare gli ordinamenti analizzati, con la sola eccezione del sistema italiano.

Come anticipato, il sistema francese ha positivizzato il metodo di accompagnare il procedimento legislativo con una estesa consultazione

consentimiento informado correspondiente debidamente acreditado» (ex art. 16, secondo comma).

¹³⁶ L'utilizzo a scopo di ricerca scientifica dei (pre)embrioni *sobrantes* non sembra infatti essere concepita dal legislatore spagnolo del 2006 quale «alternativa última la cese de su conservación», come suggerito dalla *Comisión Nacional*, ma viene contemplata quale possibile utilizzo *concorrente*, alternativo, ma non subordinato, agli altri tipizzati, riservando alla volontà della coppia (o della donna) la facoltà di una scelta vincolante tanto per i pubblici poteri quanto per i centri medici nei quali vengono custoditi i (pre)embrioni («la utilización efectiva del preembrión con fines de investigación en un proyecto concreto (...) requerirá del consentimiento expreso de la pareja o, en su caso, de la mujer responsable del preembrión para su utilización en ese proyecto, previa información pormenorizada y comprensión por los interesados de los fines de esa investigación, sus fases y plazos, la especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación, así como de sus consecuencias posibles», art. 16, secondo comma, *Ley 14/2006*).

¹³⁷ Per un inquadramento generale, nella dottrina italiana cfr. R. CIPPITANI, *Principi e metodo nella revisione della normativa francese relativa alla bioetica*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, n. 4, 2012, pp. 1836 ss.

pubblica di soggetti di diversa natura: i cittadini, attraverso il già descritto strumento degli *État généraux de la bioéthique*; la *mission parlementaire d'information sur la révision de la loi de bioéthique*, nominata dalla *Assemblée Nationale* nel 2008 e composta da membri del medesimo organo, con l'obiettivo di affrontare le inedite questioni di carattere etico e giuridico derivanti dal costante progresso scientifico¹³⁸; organismi politici e giurisdizionali, quali il Senato e il *Conseil d'Etat*, come peraltro avvenuto anche in passato, in attuazione della funzione consultiva attribuita in via generale a quest'ultimo organo dalla legge; infine, organismi di natura consultiva operanti nel campo delle scienze, dell'etica e del diritto, quali l'Agenzia nazionale per la Biomedicina, la Commissione consultiva nazionale per l'etica nelle scienze della vita e la salute pubblica; l'Ufficio parlamentare per la valutazione delle scelte scientifiche e tecnologiche.

Il sistema francese, riconoscendo la necessità di introdurre all'interno del processo decisionale meccanismi istituzionalizzati di partecipazione, monitoraggio e adattamento dell'intervento legislativo alla specificità della realtà regolata, ha adeguato il proprio impianto procedurale a tale obiettivo.

La legge, come già descritto in precedenza, prevede che ogni progetto di riforma legislativa relativo a questioni etiche e sociali determinate dal progresso della conoscenza nei campi della biologia, della medicina e della sanità, debba essere preceduto da un dibattito pubblico attraverso il meccanismo degli *états généraux de la bioéthique* (articolo 45)¹³⁹. Il sistema delineato dal Capitolo IX della legge esprime ulteriori ele-

¹³⁸ Dando attuazione alla clausola di revisione periodica contenuta nella legislazione francese (su cui si rinvia al Capitolo IV), l'*Assemblée* ha istituito la *mission* al fine di «dresser le bilan de l'application de la législation actuelle issue des lois du 29 juillet 1994 et de la loi du 6 août 2004 et de définir les problématiques éthiques et juridiques que posent les évolutions récentes des connaissances scientifiques».

¹³⁹ Come detto nei paragrafi precedenti, il *Conseil constitutionnel* ha depotenziato la carica innovativa di questa disposizione, sostanzialmente dichiarandone la natura non obbligatoria, in quanto l'indizione di questa sede di consultazione è rimessa alla totale discrezionalità legislativa, dal momento che riserva al legislatore la prerogativa di decidere quale riforma in ambito biomedico debba ricadere nell'ambito di applicazione dell'art. 45.

menti di interesse dal punto di vista della tecnica legislativa utilizzata nel sistema francese.

L'art. 47 introduce infatti due oneri procedurali che il parlamento è chiamato a soddisfare. Il primo comma prevede che «la présente loi fait l'objet d'un nouvel examen d'ensemble par le Parlement dans un délai maximal de sept ans après son entrée en vigueur»; il secondo comma afferma che «elle fait en outre l'objet, dans un délai de six ans, d'une évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques». L'articolo evidenzia la necessità di prevedere meccanismi attraverso i quali sia possibile un adattamento costante della legge al mutare dell'oggetto di regolazione.

Inoltre, anticipando un elemento che sarà analizzato nella parte dedicata alla partecipazione *ex post* della *expertise*, alla *Agence de la biomédecine*, oltre a funzioni autorizzatorie, è attribuita anche una funzione consultiva. Essa è chiamata infatti ad «assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence et de leur proposer les orientations et mesures qu'elles appellent»¹⁴⁰.

Il raccordo tra istanza politica – l'Assemblée – e istanza tecnica – l'Agenzia – è ulteriormente rafforzato dall'articolo L1418-1-1 del *Code de la santé publique* (introdotto dalla legge del 2011, art. 50), secondo cui «l'Agence de la biomédecine établit un rapport annuel d'activité qui est rendu public et qu'elle adresse au Parlement, qui en saisit l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, au Gouvernement et au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé». Questo rapporto svolge non solo una funzione di trasparenza delle attività dell'Agenzia, ma anche di supporto conoscitivo al Parlamento francese, in quanto in esso vengono analizzati «les principaux développements des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence ainsi que dans le domaine des neurosciences».

¹⁴⁰ Art. L1418-1, *Code de la santé publique*, come modificato dall'art. 50 della *Loi* 2011-814.

3.3.2.1. *Il sistema francese come paradigma del modello procedurale: il caso della disciplina della ricerca con embrioni come cartina di tornasole della effettività del sistema*

Un ambito paradigmatico nel quale è possibile verificare l'impatto effettivamente esercitato da queste forme di partecipazione, considerato l'elevato livello di sensibilità etico-sociale ed evoluzione tecnico-scientifica che lo caratterizza, è rappresentato dalla disciplina della ricerca con embrioni e cellule staminali embrionali.

In tale contesto, si assiste ad una graduale riforma dell'impianto legislativo originario, fondato sui principi introdotti dall'art. 2 della legge del 1994¹⁴¹, a partire dai quali la legge ha introdotto il divieto della produzione e dell'utilizzo a scopo di ricerca degli embrioni creati *in vitro*¹⁴².

La legge sembra quindi garantire, almeno nella sua versione originaria, una protezione assoluta all'embrione, secondo un approccio massimalista tipico anche del modello italiano (art. 13 della legge 40 del

¹⁴¹ Secondo cui la «loi garantit le respect de tout être humain dès le commencement de sa vie» (art. 16 c.c. francese), su cui, *ex plurimis* nella dottrina francese, X. BIOY, *Le concept de personne humaine en droit public*, Parigi, 2003; J. CARBONNIER, *Droit civil. Les personnes*, t. 1, XXI ed., 2000; B. MATHIEU, *Génome humain et droits fondamentaux*, Parigi, 2000; ID., *La vie en droit constitutionnel comparé. Éléments de réflexions sur un droit incertain*, in *Revue Internationale de Droit Comparé*, vol. 50, n. 4, 1998, pp. 1035 ss.; E. DHONTE-ISNARD, *L'embryon humain in vitro et le droit*, Parigi, 2004; J. PENNEAU, *Corps humain – Bioéthique*, in *Répertoire de Droit Civil*, 2012. Per un'analisi degli atti del *Comité Consultatif National d'Éthique* in materia, R. BOURRET, F. VIALLA, É. MARTINEZ, *Du «cardinal» au relatif: les avatars du principe de dignité dans la «jurisprudence» éthique du Comité Consultatif National d'Éthique*, in *Médecine & Droit*, 2014, pp. 66-73.

¹⁴² L'art. L. 152-8 del *Code de la santé publique* prevede che «la conception in vitro d'embryons humains à des fins de recherche est interdite. Toute expérimentation sur l'embryon est interdite. À titre exceptionnel, l'homme et la femme formant le couple peuvent accepter que soient menées des études sur leurs embryons. Ces études doivent avoir des finalités médicales et ne peuvent porter atteinte à l'embryon». L'attuazione regolamentare di questa, pur ridotta, eccezione, è stata però particolarmente rigida (cfr. CONSEIL D'ETAT, *Le loi de bioéthique: cinq ans après*, Parigi, 1999, p. 12).

2004)¹⁴³. Tuttavia, la giurisprudenza costituzionale francese ha aderito ad una interpretazione sistematica delle norme citate, secondo cui la protezione assicurata all'embrione non assume natura assoluta¹⁴⁴. Il *Conseil constitutionnel* francese¹⁴⁵ ha infatti riconosciuto che il legislatore ha adottato un approccio differenziato, in base alla quale la protezione giuridica dell'embrione crioconservato risulta, secondo una precisa e insindacabile¹⁴⁶ scelta legislativa, affievolita¹⁴⁷.

¹⁴³ Cfr. E. DOLCINI, *La procreazione medicalmente assistita: profili penalistici*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, cit., pp. 1560 ss.

¹⁴⁴ Per un'analisi dell'art. 16 c.c. francese, alla luce della decisione del *Conseil constitutionnel* (su cui subito *infra*), E. DHONTE-ISNARD, *L'embryon humain in vitro et le droit*, cit., pp. 186 ss.

¹⁴⁵ Decisione n. 94-343-344, 27 luglio 1994, avente ad oggetto la *Loi relative au respect du corps humain et loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal*. In dottrina, G. RAYMOND, *L'assistance médicale à la procréation (Après la promulgation des lois de bioéthiques)*, in *La Semaine Juridique (JCP)*, n. 43, 1994, pp. 453-462; B. EDELMAN, *Le Conseil constitutionnel et l'embryon*, in *Recueil Dalloz*, 1995, pp. 205-210; B. MATHIEU, *La question de la recherche sur l'embryon au regard des exigences du respect des droits fondamentaux et notamment du principes de dignité*, in *Revue d'Actualité Juridique Française*, 2 ottobre 2000; F. LUCHAIRE, *Le Conseil constitutionnel et l'assistance médicale à la procréation*, in *Revue de droit public et de la science politique en France et à l'étranger*, n. 6, 1994, pp. 1647-1658, il quale sottolinea comunque «le grande marge d'appréciation laissée au législateur» (Ivi, p. 1657).

¹⁴⁶ Secondo il *Conseil constitutionnel*, «considérant qu'il n'appartient pas au Conseil constitutionnel, qui ne détient pas un pouvoir d'appréciation et de décision identique à celui du Parlement, de remettre en cause, au regard de l'état des connaissances et des techniques, les dispositions ainsi prises par le législateur», principio sul quale ci si concentrerà *infra*. Il *self-restraint* del *Conseil constitutionnel* francese in materia risulta anche da altre decisioni, come ad esempio (oltre a quella citata nel Capitolo II, nota 58) la decisione 2011-173, 30 settembre 2011, avente ad oggetto *Conditions de réalisation des expertises génétiques sur une personne décédée à des fins d'actions en matière de filiation*, in cui i giudici affermano che «il n'appartient pas au Conseil constitutionnel de substituer son appréciation à celle du législateur sur la prise en compte du respect dû corps humain»; da tale decisione emerge quindi «le caractère restreint de son contrôle dès lors que sont en cause des questions relatives à la bioéthique ou a droit de la famille» (V. GOESEL-LE BIHAN, *Le contrôle de l'objectif poursuivi par le législateur dans la jurisprudence récente du Conseil constitutionnel*, in *Revue française de droit constitutionnel*, n. 98, 2014, p. 285).

Il legislatore, infatti, avrebbe «assorti la conception, l'implantation et la conservation des embryons fécondés in vitro de nombreuses garanties; que cependant, il n'a pas considéré que devait être assurée la conservation, en toutes circonstances, et pour une durée indéterminée, de tous les embryons déjà formés; qu'il a estimé que le principe du respect de tout être humain dès le commencement de sa vie ne leur était pas applicable; qu'il a par suite nécessairement considéré que le principe d'égalité n'était pas non plus applicable à ces embryons»¹⁴⁸.

Pertanto, secondo il *Conseil constitutionnel* agli embrioni prodotti *in vitro* e crioconservati non si applica il principio, enunciato dall'art. 2 della legge, del rispetto dovuto ad ogni essere umano a partire dal suo inizio (concepimento), con ciò ammettendo la possibilità di svolgere attività di ricerca con questo tipo di embrioni (o cellule staminali da essi derivate).

La legge del 2004 ha modificato l'originario impianto proibizionista, introducendo un sistema di deroghe al divieto generale¹⁴⁹. La legge prevedeva infatti un generale divieto di sperimentazione, superabile esclusivamente a titolo eccezionale («par dérogation») e per un periodo di cinque anni dall'entrata in vigore del decreto di attuazione del *Conseil d'Etat*¹⁵⁰. Una ricerca poteva quindi essere autorizzata solo da

¹⁴⁷ L'argomentazione del *Conseil constitutionnel* sembra coincidere con quella, successiva, del *Tribunal Constitucional* (TC) spagnolo, chiamato a valutare la legittimità costituzionale della legge 35/1988 (STC, 212/1996 e 116/1999). Il TC nella sentenza del 1999 ha affermato che «la crionconservación no sólo no resulta atentatoria contra la dignidad humana, sino que (...) se nos presenta como el único remedio para mejor utilizar los preembriones ya existentes y evitar así fecundaciones innecesarias» (STC 116/1999, f.j. 11).

¹⁴⁸ *Décision n. 94-343/344 DC du 27 juillet 1994*. C. LABRUSSE-RIOU, F. BELLIVIER, *Les droits de l'embryon et du fœtus en droit privé*, in *Revue internationale de droit comparé*, vol. 54, n. 2, 2002, p. 587, definiscono la posizione del *Conseil* «particulièrement prudente et évasive», attribuendo «au législateur une large marge d'appréciation pour apprécier lui-même si les dispositions légales permettant de porter atteinte à la vie du fœtus sont compatibles avec les droits fondamentaux».

¹⁴⁹ Per un commento, J.-R. BINET, *La loi relative à la bioéthique, commentaire de la loi du 6 août 2004*, in *Droit de la famille*, n. 11, 2004, pp. 7 ss.

¹⁵⁰ *Décret n. 2004-1024 du 28 septembre 2004 relatif à l'importation à des fins de recherche de cellules souches embryonnaires, aux protocoles d'études et de recherche et à la conservation de ces cellules et portant application des dispositions de l'article*

un'autorità *ad hoc*, la citata *Agence de la biomédecine*, a seguito di un procedimento, nel quale doveva essere valutata la sussistenza dei requisiti previsti dalla legge¹⁵¹. Un limite preciso era previsto anche in merito alle finalità che potevano legittimare l'autorizzazione: l'eventuale attività di ricerca poteva essere realizzata esclusivamente al fine di permettere importanti progressi a livello terapeutico, e quando non fosse possibile utilizzare metodi alternativi di efficacia comparabile, tenuto conto dello stato delle conoscenze scientifiche¹⁵².

La disciplina del 2004 si basava su una distinzione, scientificamente ambigua e giuridicamente contraddittoria¹⁵³, tra embrione e cellule embrionarie¹⁵⁴, attraverso cui il legislatore ha, da un lato, introdotto un divieto generale di ricerca sugli embrioni e, dall'altro, una moratoria

37 de la loi n. 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, poi abrogato dal *décret n°2006-121 du 6 février 2006 relatif à la recherche sur l'embryon et sur les cellules embryonnaires et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)*. Cfr. sul punto, J.-R. BINET, *Le régime transitoire d'autorisation des recherches sur les cellules souches embryonnaires*, in *La semaine juridique. Actualité*, n. 540, 2004, pp. 1940-1942.

¹⁵¹ La scelta si poneva, alla luce del dibattito parlamentare, tra un sistema di «autorisation encadrée» della ricerca e un sistema di «interdiction, assorti de dérogations» della medesima (cfr. da ultimo D. VIGNEAU, *Les dispositions de la loi «bioéthique» du 7 juillet 2011 relatives à l'embryon et au fœtus humain*, in *Recueil Dalloz*, 2011, pp. 2224 ss.).

¹⁵² «Les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques» (art. L2151-5, *Code de la santé public*, introdotto dalla Loi n. 2004-800).

¹⁵³ Cfr. S.H. HENNETTE-VAUCHEZ, *Words Count: How interest in Stem Cell Has Made the Embryo Available – A look at the French Law of Bioethics*, cit., p. 65. Secondo l'Autrice citata, il sistema francese, quantomeno fino alla riforma introdotta nel 2013 di cui si è già dato conto, si è quindi fondato sulla inversione della tradizionale sequenza logica che scandisce il rapporto tra regola ed eccezione, definendo un modello compromissorio basato su di un'ambigua «exception to a prohibition clause» piuttosto che su di una più trasparente «authorization clause».

¹⁵⁴ Come peraltro avviene nel modello spagnolo, nel quale si fa riferimento tanto al concetto di pre-embrione all'interno della disciplina della PMA quanto a quello di “materiale cellulare di origine embrionaria” all'interno della disciplina della ricerca scientifica in materia.

del medesimo, che ammetteva la ricerca esclusivamente all'interno di un regime di autorizzazione e controllo delegato dalla legge alla *Agence*.

La riforma del 2011 ha confermato la regola generale del divieto di ogni attività di ricerca, estendendo tuttavia la possibilità di prevedere un'autorizzazione specifica¹⁵⁵. La legge ammetteva infatti non solo progetti che si ponessero l'obiettivo di raggiungere progressi in ambito terapeutico («*progrès thérapeutiques majeurs*», nel testo del 2004), ma che fossero più in generale caratterizzati da una potenziale innovatività in ambito anche solo diagnostico e preventivo («*progrès médicaux majeurs*», nel testo del 2011)¹⁵⁶. Inoltre, il regime derogatorio diviene definitivo e non più condizionato a una moratoria quinquennale¹⁵⁷.

La legge del 2013¹⁵⁸ ha modificato il modello, introducendo un sistema di autorizzazione che si avvicina a quello tipico del modello bri-

¹⁵⁵ Cfr. D. VIGNEAU, *Les dispositions de la loi «bioéthique» du 7 juillet 2011 relatives à l'embryon et au fœtus humain*, cit., per un'analisi critica di una serie di report, emanati da istituzioni e organi dotati di specifiche *expertise*, che concordano sulla opportunità, anche alla luce dei progressi scientifici intercorsi e delle potenzialità medicoterapeutiche di tale ricerca, di modificare il modello normativo, eliminando la regola generale del divieto di ricerca con embrioni o cellule staminali da essi ricavate.

¹⁵⁶ I progetti, per essere autorizzati, devono inoltre soddisfare altri requisiti previsti dalla legge: «1. La pertinence scientifique du projet de recherche est établie; 2. La recherche est susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs; 3. Il est expressément établi qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains, des cellules souches embryonnaires ou des lignées de cellules souches; 4. Le projet de recherche et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires» (art. L2151-5, come modificato dalla *Loi n. 2011-814 du 7 juillet 2011*, art. 41). Cfr. anche il *décret n. 2012-467 du 11 avril 2012 relatif à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et aux études sur l'embryon*.

¹⁵⁷ Secondo J.-R. BINET, *Recherche sur l'embryon: fin d'un symbole éthique et abandon d'une illusion thérapeutique*, in *La semaine juridique*, n. 36, 2013, p. 1564, la progressiva apertura del criterio rappresenterebbe la formalizzazione della «*fin des espérances de progrès associés aux recherches sur l'embryon*».

¹⁵⁸ Si tratta della già citata *Loi n. 2013-715 du 6 août 2013, tendant à modifier la loi n. 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires*, in *JORF*, n. 0182 du 7 août 2013. N. HAOUILA, *De l'interdiction de la recherche sur l'embryon et*

tannico¹⁵⁹. La regola diviene pertanto la liceità di questo tipo di ricerca, a condizione che si ottenga una specifica autorizzazione da parte dell'organo amministrativo competente, l'Agenzia nazionale per la biomedicina. Viene quindi definitivamente superato il regime «“symbolique” de prohibition assorti de dérogations»¹⁶⁰.

La legge è intervenuta anche sui requisiti ai quali l'autorizzazione risulta condizionata. In particolare, viene ulteriormente estesa la condizione avente ad oggetto le finalità ammesse, ricomprendendo ora ogni progetto che persegua un generale scopo medico, anche nel caso in cui abbia natura di base e non applicata («la recherche, fondamentale ou appliquée, s'inscrit dans une finalité médicale»), il che esclude solamente «toute recherche conduite dans un cadre commercial ou dans un but étranger à la médecine»¹⁶¹.

Anche la natura sussidiaria della ricerca con embrioni, cellule o linee di cellule embrionali sembra essere, almeno a livello terminologico,

les cellules souches au régime d'autorisation sous condition: brèves remarques sur la protection de la vie humaine dans la loi n. 2013-715 du 6 août 2013, in *Médecine & Droit*, 2014, pp. 23-25; X. BIOY, E. RIAL-SEBBAG, *L'autorisation de la recherche sur l'embryon: évolution ou révolution?*, in *Actualité Juridique. Droit Administratif*, 2013, pp. 2204 ss.

¹⁵⁹ La legge utilizza la formula per cui «aucune recherche sur l'embryon humain ni sur les cellules souches embryonnaires ne peut être entreprise sans autorisation».

¹⁶⁰ L. LAMBERT-GARREL, F. VIALLA, *L'exception devient principe: à propos de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires*, in *Recueil Dalloz*, n. 27, 2013, p. 1842. Anche J.-R. BINET, *Recherche sur l'embryon: fin d'un symbole éthique et abandon d'une illusion thérapeutique*, cit., p. 1563, riconosce la portata simbolica del divieto precedentemente in vigore, in quanto la riforma «n'empêche pas de réel changement de perspective».

¹⁶¹ Secondo l'interpretazione proposta dal Governo francese nella memoria difensiva prodotta in occasione del ricorso al *Conseil* presentato dalla minoranza parlamentare contro la legge del 2013 (*Observations du Gouvernement sur le recours contre la loi tendant à modifier la loi n. 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires*). Critico sul superamento della condizione connessa alle finalità della ricerca («progrès thérapeutiques majeurs») si dimostra J.-R. BINET, *Recherche sur l'embryon: loi de bioéthique ou loi du marché?*, in *Revue Lamy Droit Civil*, n. 102, 2013, p. 70.

modificata al fine di garantire una maggiore flessibilità nella valutazione del criterio della assenza di alternative tecniche equivalenti.

Non viene più richiesto, infatti, che sia «expressément établi qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains, des cellules souches embryonnaires ou des lignées de cellules souches» (versione della legge del 2011), ma ci si accontenta di verificare che «en l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à ces embryons ou ces cellules souches embryonnaires» (versione della legge del 2013)¹⁶².

Tendendo ulteriormente il *fil rouge* che tiene assieme questo paragrafo – la relazione tra apporto conoscitivo di organismi “esperti” e contenuto della legge – nella relazione illustrativa della *Loi* del 2011 sono richiamati pareri, espressamente richiesti dal governo¹⁶³ o di iniziativa propria dell'organo emanante¹⁶⁴, i quali concordano in modo

¹⁶² Secondo la memoria governativa appena citata, «d'autre part, le critère selon lequel il doit être établi qu'il est impossible de recourir à une méthode alternative à des recherches sur des embryons ou des cellules souches embryonnaires est source de difficultés d'application. Il peut être interprété comme devant conduire l'équipe demanderesse à mener des recherches comparatives avant même d'avoir eu l'autorisation de commencer – alors que les connaissances actuelles sur tous les types de cellules souches (adultes, pluripotentes induites ou embryonnaires) ne permettent pas d'exclure les unes ou les autres du champ de la recherche, voire d'un même projet de recherche. Toutefois, si le 3° du I de l'article L. 2151-5 entend lever l'opposition qui peut être faite entre les différentes voies de recherche sur les cellules souches, il demeure que le projet doit intégrer la question de la pertinence de la conduite de recherches sur des cellules souches embryonnaires plutôt que sur d'autres types de cellules».

¹⁶³ AGENCE DE LA BIOMEDECINE, *Bilan d'application de la loi de bioéthique du 6 août 2004*, 2008.

¹⁶⁴ *Ex plurimis*, CONSEIL D'ÉTAT, *La révision des lois de bioéthique*, in *Documentation française*, 2009; ma cfr. anche Y. CHAPUIS, P. JOUANNET, R. ARDAILLOU, *Réflexions relatives au rapport d'information n. 2235 de la mission parlementaire sur la révision des lois de bioéthique*, Rapport, 2010; ACADEMIE NATIONALE DE MEDECINE, *Remarques sur le projet de loi n. 2911 relatif à la bioéthique présenté au conseil des ministres le 20 octobre 2010*, 2010; OFFICE PARLEMENTAIRE D'ÉVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES, *La recherche sur les cellules souches*, a cura di A. CLAYES, J.-S. VIALATTE, Rapport n. 652 (2009-2010), 2010 (sulla natura e sulle funzioni di tale organismo consultivo, cfr. C. BIRRAUX, *L'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques: le politique et l'expertise scientifique*,

unanime sulla opportunità di sostituire il regime proibizionistico precedente con un modello basato sulla autorizzazione dei singoli progetti di ricerca che soddisfino i requisiti previsti dalla legge¹⁶⁵.

Resta da valutare se questa scelta, supportata dalla *expertise*, risulti compatibile con il quadro costituzionale di riferimento¹⁶⁶: a tal fine, si procederà quindi con l'analisi della giurisprudenza in materia, in particolare della decisione del *Conseil constitutionnel* francese richiamata nei paragrafi precedenti.

3.3.2.2. *Il Conseil constitutionnel francese: dichiarazione di compatibilità del modello regolativo con la Costituzione*

Come detto, il *Conseil constitutionnel* francese è stato chiamato a pronunciarsi in via preventiva sulla legittimità costituzionale della legge da una duplice prospettiva: *procedurale*, per non avere indetto preventivamente gli stati generali della bioetica, come previsto dalla legge del 2011 in occasione di ogni riforma che abbia ad oggetto questioni relative a tematiche etiche e scientifiche, del cui esito si è già detto; *sostanziale*, per avere introdotto un regime che si pone in contrasto con il principio della protezione della dignità della persona umana¹⁶⁷ e che, introducendo requisiti indeterminati, risulta incoerente rispetto ai prin-

in *Revue française de administration publique*, n. 103, 2002, pp. 391-397; per un inquadramento di tale organismo all'interno del contesto della valutazione delle politiche pubbliche, J.-F. AMEDRO, *L'évaluation des politiques publiques: structure et portée constitutionnelle d'une nouvelle fonction parlementaire*, in *Revue du droit public et de la science politique en France et à l'étranger*, n. 5, 2013, pp. 1137-1178).

¹⁶⁵ La volontà del legislatore francese di riferirsi a fonti extra-giuridiche di legittimazione della scelta politica alla base della riforma appare evidente, così come il tentativo di fondare su basi scientifiche valutazioni di natura politico-discrezionale, attraverso il riferimento a organismi tecnici e rappresentativi della comunità scientifica.

¹⁶⁶ In particolare, la sentenza del 1994 sulla qualificazione giuridica dell'embrione sovranumerario, che risulta essere la unica fonte ammessa dall'ordinamento francese per la ricerca con cellule staminali embrionali, escludendo l'importazione di linee di cellule dall'estero.

¹⁶⁷ «En ce qu'il méconnaît à la fois le principe du respect de l'être humain dès le commencement de sa vie, le principe d'intégrité de l'espèce humaine, le principe d'invulnérabilité, ainsi que le principe de non patrimonialité du corps humain».

cipi «de valeur constitutionnelle d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi»¹⁶⁸.

Il *Conseil*, come avvenuto anche in relazione alla questione avente ad oggetto la procedura legislativa utilizzata, dichiara infondata la questione anche rispetto alla sua dimensione sostanziale, non riconoscendo la violazione del rispetto dovuto alla dignità della persona né del principio di certezza e conoscibilità della legge. Rispetto alla presunta vaghezza e imprecisione delle condizioni legislative alle quali l'autorizzazione alla ricerca viene sottoposta, secondo il *Conseil constitutionnel* francese il legislatore ha introdotto requisiti precisi e intellegibili.

Secondo i ricorrenti, inoltre, il legislatore, al fine di determinare le condizioni dell'autorizzazione alla ricerca, non avrebbe potuto delegare ad un'autorità amministrativa tale funzione, essendo riservata all'organo rappresentativo dalla costituzione francese. Sul punto, a giudizio dei giudici costituzionali francesi, il sistema di garanzie sostanziali e procedurali, come configurato dalla legge, consente di escludere anche la violazione del principio della dignità della persona. Pur riconoscendo l'applicabilità del principio della tutela della dignità all'embrione umano¹⁶⁹, il principio non risulta violato, in quanto il «législateur a modifié certaines des conditions permettant l'autorisation de recherche sur l'embryon humain et sur les cellules souches embryonnaires à des fins uniquement médicales, afin de favoriser cette recherche et de sécuriser les autorisations accordées, il a entouré la délivrance de ces autorisations de recherche de garanties effectives; que ces dispositions ne méconnaissent pas le principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine».

Implicitamente, con un'argomentazione sintetica che non è stata esente da critiche in dottrina¹⁷⁰, il *Conseil* afferma la ragionevolezza e

¹⁶⁸ *Saisine 60 députés - 2013-674 DC.*

¹⁶⁹ B. MATHIEU, *Recherche sur l'embryon: une jurisprudence en demi-teinte. À propos de la décision n. 2013-674 DC du Conseil constitutionnel du 1 août 2013*, in *La semaine juridique*, n. 36, 2013, p. 1561, critico rispetto alla decisione, afferma che «le principe de l'interdiction, alors même qu'il était assorti de dérogations, pouvait être considéré comme la traduction législative du respect de la dignité de l'embryon».

¹⁷⁰ Ivi, p. 1560. L'Autore citato individua in un atteggiamento di «grand réserve» (*self-restraint*) la costante della giurisprudenza costituzionale francese in materia. Cfr.

la proporzionalità del bilanciamento tra esigenze di tutela dell'embrione crioconservato (cfr. la sentenza del 1994) e di protezione della libertà di ricerca scientifica e di certezza delle relazioni giuridiche¹⁷¹. Dalla argomentazione utilizzata, emerge inoltre come sia proprio il meccanismo autorizzatorio introdotto dal legislatore ad assicurare la legittimità costituzionale della legge e a porsi quale strumento di garanzia dei beni costituzionali coinvolti¹⁷².

3.3.2.3. *Primi spunti di una modellistica. La partecipazione della expertise quale elemento connotativo del modello normativo in ambito biomedico*

La comparazione effettuata in relazione all'indice relativo alla partecipazione della *expertise* alla fase di definizione dei contenuti normativi sembra evidenziare che, rispetto all'esercizio del potere legislativo in ambiti caratterizzati da una continua evoluzione scientifico-sociale, gli ordinamenti analizzati recepiscono e metabolizzano – pur con modalità di attuazione diverse e distinti livelli di effettività – una serie di principi di natura procedurale finalizzati a incanalare la natura dinamica dell'oggetto della disciplina.

anche S.-L. BADA, *Dignité de la personne humaine (Préamb. Const. 1946): La loi autorisant la recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires franchit avec succès l'épreuve du contrôle de constitutionnalité*, in *Lettre «Actualités Droits-Libertés» du CREDOF*, 27 agosto 2013.

¹⁷¹ Per un commento alla sentenza, X. BIOY, *À la recherche de l'embryon...*, in *Constitutions. Revue de droit constitutionnelle appliqué*, n. 3, 2013, pp. 443-453.

¹⁷² Sembra legittima la questione posta da B. MATHIEU, *Recherche sur l'embryon: une jurisprudence en demi-teinte. À propos de la décision n. 2013-674 DC du Conseil constitutionnel du 1 août 2013*, cit., p. 1562, il quale si chiede se, posto che sia proprio la *accumulation* di queste garanzie ad assicurare la conformità costituzionale della legge, il legislatore potrà legittimamente modificarle, sostituirle o eliminarne una parte. Cfr. P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione*, cit., pp. 130 ss., sul ruolo delle procedure nella tutela di beni costituzionalmente protetti nell'inizio vita. Riferendosi alla disciplina italiana in materia di IVG, l'Autore, basandosi sulla giurisprudenza costituzionale in materia (sentenza n. 35 del 1997), afferma che «il bilanciamento tra i diritti del feto e la volontà abortiva della donna si realizza proprio nei meccanismi procedurali che circondano la scelta di quest'ultima» (Ivi, pp. 132-133).

Resta da valutare se tali principi possano essere assunti quali autonomi parametri di scrutinio delle scelte operate dal legislatore, come la giurisprudenza CEDU sembra suggerire, sostenuta da una consolidata giurisprudenza costituzionale nazionale (Italia e Francia), pur a fronte di decisioni (la più recente del *Conseil constitutionnel* francese) che sembrano al contrario depotenziare la relazione tra legalità procedurale e principi costituzionali¹⁷³. La partecipazione della *expertise*, assieme a quella di altre istanze di diversa natura (sociale, istituzionale, giuridica, politica), diviene elemento connotativo del modello: espressione di una volontà politica di adeguare il procedimento legislativo alla luce della specificità del contesto da regolare.

In termini generali, al fine di tracciare una prima conclusione rispetto a tale indice classificatorio, il ruolo e l'impatto della partecipazione della *expertise*, anche integrata da quella della società (la prassi della *public consultation* nel Regno Unito; la previsione legislativa degli stati generali in Francia), non dipendono in modo automatico dalle concrete modalità attraverso le quali si concretizza, né dalla specifica funzione ad essa attribuita, quanto piuttosto dalla volontà politico-legislativa di prevederla e di tenerne conto all'interno del procedimento legislativo.

Il caso francese dimostra come, pur a fronte di una espressa disposizione legislativa, la partecipazione non assume natura né obbligatoria né, quindi, vincolante, come riconosciuto peraltro dal *Conseil constitutionnel* francese. Al contrario, i casi spagnolo e britannico dimostrano che, anche quando non prevista formalmente dalla legge, la partecipazione della *expertise* può comunque svolgersi in modo sistematico e produrre un effettivo impatto sui contenuti della legge.

Resta in ogni caso fermo il dato della prevalenza dell'intervento legislativo, riconosciuta peraltro dagli stessi organi consultivi, in tutte quelle situazioni caratterizzate da un elevato livello di criticità etico-sociale e di incertezza tecnico-scientifica.

¹⁷³ Occorre specificare che il *Conseil* in questo caso era stato chiamato a pronunciarsi esclusivamente in relazione al mancato svolgimento degli stati generali della bioetica, e non anche in merito alle ulteriori disposizioni legislative in materia (ad es., l'art. 47 della *Loi* del 2011), sulla cui natura vincolante il giudice costituzionale non pare essersi, quanto meno direttamente, pronunciato.

Gli stessi organi consultivi riconoscono infatti la necessità della legge e la natura complementare e non alternativa del loro ruolo, che si esprime sul *quomodo* dell'esercizio di discrezionalità politica piuttosto che sull'*an* dell'attivazione del potere legislativo. La commissione *Warnock*, nell'ordinamento britannico, delinea una relazione di reciproca integrazione tra componente legislativa e componente tecnica: la legge è necessaria, al fine di definire con la maggiore precisione possibile i margini entro i quali l'attività medica o di ricerca possano essere effettuate¹⁷⁴; ma, una volta che la legge sia intervenuta a definire il perimetro del legislativamente ammesso, anche attraverso lo strumento della sanzione penale nei casi in cui si debbano tutelare beni giuridici particolarmente rilevanti¹⁷⁵, la individuazione delle forme mediante le quali le attività ammesse si svolgono può essere attribuita in via prevalente a soggetti dotati delle competenze necessarie, siano essi gli operatori (medici, ricercatori) direttamente coinvolti o organismi tecnici isti-

¹⁷⁴ In termini generali, secondo il *Warnock Report* «new laws will be necessary to cope with the new techniques for alleviating infertility and their consequences, and to deal with the developments in research in the field of embryology. But we foresee real dangers in the law intervening too fast and too extensively in areas where there is no clear public consensus. Furthermore both medical science and opinion within society may advance with startling rapidity». Rispetto alla ricerca con embrioni, la commissione ritiene necessario che la legge intervenga, per non lasciare eccessiva discrezionalità ad altri enti regolatori (la *HFEA*), affermando che «we are nevertheless agreed that the issue is of such importance that it should be controlled by legislation, and not left to the discretion of the licensing body. Despite our division on this point, a majority of us recommend that the legislation should provide that research may be carried out on any embryo resulting from in vitro fertilisation, whatever its provenance, up to the end of the fourteenth day after fertilisation, but subject to all other restrictions as may be imposed by the licensing body» (Ivi, p. 69).

¹⁷⁵ In relazione ai limiti da porre alla ricerca con embrioni, secondo la commissione il limite temporale di sviluppo biologico (quattordici giorni, escluso il periodo eventuale di crioconservazione) oltre il quale la ricerca non può più essere lecitamente effettuata («we further recommend that it shall be a criminal offence to handle or to use as a research subject any live human embryo derived from in vitro fertilisation beyond that limit», p. 66) o i divieti di utilizzo di embrioni per scopi diversi da quelli per cui sia prevista una specifica licenza/autorizzazione («we recommend that any unauthorised use of an in vitro embryo would in itself constitute a criminal offence»), devono essere garantiti con una sanzione penale.

tuiti dalla legge a tal scopo (la *Human Fertilisation and Embryology Authority*, su cui subito *infra*)¹⁷⁶. A tal fine, la struttura normativa deve essere dotata di adeguati meccanismi di flessibilità, che ne consentano l'adattabilità alle diverse condizioni di applicazione e al mutare del contesto¹⁷⁷.

All'estremo opposto dello spettro classificatorio si pone il sistema italiano, nel quale l'indice della partecipazione *ex ante* risulta non soddisfatto, nonostante la esistenza di una consolidata giurisprudenza costituzionale, la quale ha dichiarato l'esigenza di assicurare l'apertura del procedimento legislativo a istanze tecniche esterne al circuito democratico-rappresentativo¹⁷⁸.

Il principio relativo alle modalità di esercizio della discrezionalità politica del legislatore in ambito biomedico enunciato dalla Corte costituzionale italiana coincide significativamente con quello adottato – a livello legislativo – dagli ordinamenti britannico, spagnolo e francese.

La tendenza esprime la necessità di assicurare, a partire dal procedimento legislativo, una connessione tra intervento politico-discrezionale e istanze tecnico-scientifiche. Quando questa non si manifesta nel procedimento legislativo, essa tende ad essere affermata attraverso la giurisprudenza di merito e costituzionale (Italia). Ciò può fare ipotizzare l'emersione di un principio di ragionevolezza scientifica delle leggi in materia biomedica, a fondamento costituzionale, che configura, in ambiti caratterizzati da elevata criticità sociale, etica e scientifica, l'esercizio della funzione legislativa come attività libera nelle finalità ma (parzialmente) vincolata rispetto alle modalità di esercizio.

Gli oneri procedurali attraverso cui il principio di ragionevolezza scientifica si esprime devono essere soddisfatti *ex ante*, all'interno di un

¹⁷⁶ Con specifico riferimento al sistema introdotto dalla legislazione britannica, è stato sottolineato in termini critici da M. BRAZIER, *Regulating the Reproduction Business*, cit., p. 178, che «the law grants to doctors powers to make social judgments with the inevitable result that the substance of any 'right' of access to regulated fertility treatments is determined by clinics, by doctors, generally working with ethics committees», riferendosi in particolare alla determinazione dei limiti di età entro cui le persone possono avere accesso alle tecniche di PMA.

¹⁷⁷ Cfr. il caso del numero di embrioni, su cui vedi *infra*.

¹⁷⁸ *Ex plurimis*, sentenze nn. 282/2002 e 151/2009, su cui diffusamente *infra* nei Capitoli IV e V.

processo decisionale che preveda meccanismi che garantiscano l'effettiva conoscenza e valutazioni delle ragioni di complessità sociale ed etica e scientifico-tecnologica. Questi ultimi, se adottati, possono garantire una sorta di presunzione forte di legittimità dell'intervento. In caso contrario, come nel caso italiano, il principio viene riaffermato in sede giurisdizionale, potendo spingere i giudici ordinari a interpretazioni (di natura adeguatrice) che restituiscano il rapporto tra norma di legge e principi costituzionali ad un livello fisiologico (pur con rischio di derive interpretative, su cui *infra*) e il giudice costituzionale a dichiarare l'illegittimità costituzionale di quelle norme che non riconoscono lo spazio normativo che, pur in livelli e secondo forme diverse, deve essere riconosciuto alla componente tecnico-scientifica.

Occorre ora verificare se questa interpretazione trovi conferma nell'applicazione degli altri indici della comparazione, a partire dalla partecipazione *ex post* della *expertise*.

4. La partecipazione ex post: natura, funzioni e poteri degli organi tecnici nella fase attuativa della legge

Come anticipato, l'inclusione di istanze tecnico-scientifiche può avvenire non solo nella fase preliminare di definizione dei contenuti legislativi, ma anche nella fase successiva di attuazione dei medesimi. La partecipazione nella fase *ex post* può assumere natura fisiologica, nel caso in cui derivi da una consapevole scelta legislativa che ne specifichi ambiti, forme e modalità di esercizio; al contrario, essa è destinata a trovare spazio mediante forme "patologiche", quando – non prevista a livello legislativo – essa trova un riconoscimento a livello giurisprudenziale-rimediale.

In termini generali, è possibile anticipare che quando un ordinamento preveda meccanismi di coinvolgimento *ex ante*, ad essi corrispondono forme di inclusione *ex post* della *expertise* (Spagna, Regno Unito, Francia). Analogamente, quando i primi non siano attivati, lo spazio per le seconde tende a ridursi (Italia). Nell'analizzare questo indice, si seguirà una linea espositiva che, da un lato, raggruppa Spagna, Regno Unito e Francia, al fine di sistematizzare le diverse forme di partici-

zione, e, dall'altro, comprende unicamente l'ordinamento italiano, il quale anche in tale ambito esprime un approccio residuale fondato sulla mancata (o inadeguata) attivazione di forme di collaborazione tra istanza politica e istanza tecnica.

4.1. La partecipazione ex post della expertise: gli ordinamenti spagnolo, britannico e francese

I sistemi appartenenti alla prima categoria applicano il principio della partecipazione *ex post* di competenze tecnico-scientifiche mediante la previsione di organismi tecnici *ad hoc* dotati di specifiche funzioni e struttura. Questi verranno analizzati in base a tre criteri: la fonte istitutiva; la natura; le funzioni attribuite.

4.1.1. La fonte istitutiva: un rapporto di diretta consequenzialità con la natura degli organi tecnici

Nella totalità degli ordinamenti analizzati, l'istituzione di organismi tecnici dotati di specifiche funzioni nella fase attuativa avviene a livello legislativo. La legge sembra rappresentare lo strumento di disciplina più adeguato per questo tipo di organismi, anche se non manca chi afferma la necessità di una copertura costituzionale, in ragione delle essenziali funzioni che essi sono chiamati a svolgere¹⁷⁹. Come vedremo *infra*, quando vengono valutate le modalità di esercizio delle funzioni attribuite agli organismi tecnici (in sede di scrutinio di costituzionalità o

¹⁷⁹ *Ex plurimis*, A. LA SPINA, G. MAJONE, *Lo Stato regolatore*, Bologna, 2000; G. GRASSO, *Le autorità amministrative indipendenti della Repubblica. Tra legittimità costituzionale e legittimazione democratica*, Milano, 2006; S.A. FREGO LUPPI, *L'amministrazione regolatrice*, Torino, 1999, p. 171, afferma, qualificando la funzione regolatrice svolta da tali organi come «funzione amministrativa» e non come «potere», che la Costituzione offre copertura a questo tipo di funzione, la quale «invera un modello che già preesisteva nel sistema costituzionale»; S. LABRIOLA, *Le autorità indipendenti (note preliminari)*, in ID. (a cura di), *Le autorità indipendenti. Da fattori evolutivi ed elementi della transizione nel diritto pubblico italiano*, Milano, 1999, pp. 22 ss. In tema, E. CHELI, *L'innesto costituzionale delle Autorità indipendenti: problemi e conseguenze*, in www.astrid-online.it, 2006; M. CUNIBERTI, *Autorità amministrative indipendenti e Costituzione*, in *Rivista di diritto costituzionale*, 2002, pp. 3 ss.

di *judicial review of regulation*), la legittimità degli atti emanati viene generalmente riconosciuta in quanto espressione di una precisa volontà legislativa (è il caso, in particolare, di Regno Unito e Francia).

Il sistema britannico ha previsto *ab initio* l'istituzione di un'autorità indipendente – la *Human Fertilisation and Embryology Authority*¹⁸⁰ – regolandone nomina, organizzazione e funzioni (*HFE Act*, sec. 5 ss.). La relazione conclusiva della *Warnock Commission* ha definito necessaria la previsione di un organismo dotato delle caratteristiche successivamente attribuite dalla legge all'*Authority*¹⁸¹.

Nelle raccomandazioni, la *Warnock Commission* afferma che l'istituzione di uno «statutory body», al quale attribuire una pluralità di funzioni regolative (su cui *infra*), è destinata a costituire l'architrave di tutto il sistema normativo, in quanto «none of our other recommendations can have any practical impact until such a body is set up»¹⁸². La disciplina ha successivamente subito modifiche e adattamenti¹⁸³, ma

¹⁸⁰ Per un commento e una proposta di classificazione, T. PROSSER, *The Regulatory Enterprise: Government, Regulation, and Legitimacy*, Oxford, 2010, pp. 21-43; M. MORAN, *The British Regulatory State: High Modernism and Hyper-Innovation*, Oxford, 2003, pp. 148 ss.; M. BRAZIER, *Regulating the Reproduction Business?*, cit., pp. 169-171; A. PLOMER, *Beyond the HFE Act 1990: The Regulation of Stem Cell Research in the UK*, cit., pp. 132-164; R.L. STENGER, *The Law and Assisted Reproduction in the United Kingdom and United States*, in *Journal of Law and Health*, vol. 9, n. 1, 1994, pp. 145 ss.

¹⁸¹ Su quanto raccomandato sul punto dalla *Commission*, A. MOORE, *Public Bioethics and Public Engagement: The Politics of "Proper Talk"*, in *Public Understanding of Science*, vol. 19, n. 2, 2010, p. 202.

¹⁸² Secondo la *Commission* «of all the recommendations we have made, by far the most urgent is the recommendation that a statutory body should be established, within whose powers would fall the licensing and monitoring of provision for infertility treatment and of research on the human embryo».

¹⁸³ Proposte anche radicali, cfr. la proposta di abolizione e accorpamento con altre *authorities*, nello specifico la *Human Tissue Authority*, all'interno di una massiccia politica di *spending review* inaugurata dal governo di coalizione britannico, poi scongiurata anche a seguito di un esteso processo di consultazione, che ne ha confermato la necessità e peculiarità di *expertise* all'interno del contesto della *regulation* britannica (cfr. V. ENGLISH, *Autonomy versus protection – who benefits from the regulation of IVF?*, in *Human Reproduction*, v. 21, n. 12, 2006, pp. 3044-3049; T. CALLUS, *Patient Perception of the Human Fertilisation and Embryology Authority*, in *Medical Law Review*, vol. 15, n. 1, 2007, p. 65).

l'assetto introdotto dalla legge del 1990 è stato conservato, così come la centralità di tale organismo in funzione della effettiva attuazione dei contenuti legislativi¹⁸⁴.

Il sistema spagnolo risulta caratterizzato da un progressivo rafforzamento delle funzioni attribuite dalla legge a organi di natura tecnica. La *Comisión Palacios*, analogamente all'approccio adottato dalla *War-nock Commission*, ha raccomandato l'istituzione di una commissione, dalla struttura complessa (punto 152 del documento conclusivo), dedicando ad essa una parte specifica della relazione finale (lettera L)¹⁸⁵. Secondo l'*Informe* prodotto dalla *Comisión*, l'organismo avrebbe dovuto avere carattere permanente e natura multidisciplinare, garantita dalla nomina di rappresentanti tanto di istituzioni sanitarie pubbliche quanto di associazioni rappresentative delle categorie professionali coinvolte dall'applicazione delle tecniche di PMA (punto 151); la *Comisión Palacios* raccomanda di attribuire ad essa una funzione normativa suppletiva rispetto a quella svolta dal legislatore, da esercitare, in assenza di un intervento legislativo, in ambiti di particolare complessità etica e scientifica¹⁸⁶.

La *Ley* n. 35/1988 ha sostanzialmente recepito le proposte della *Comisión Palacios*, prevedendo l'istituzione della *Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida*¹⁸⁷ (CNRHA, *Capítulo VII*)¹⁸⁸ mediante un *real Decreto* (art. 21).

¹⁸⁴ Anche C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., pp. 108-109, sottolinea che la legge britannica ha riconosciuto a tale organismo «un vasto potere di regolamentazione di carattere generale».

¹⁸⁵ Per un riferimento al contenuto dell'*Informe* sul punto, cfr. J.A. DIEZ FERNÁNDEZ, *Los comités nacionales de bioética. Legislación internacional y regulación en la nueva ley sobre investigación biomédica*, cit., p. 229.

¹⁸⁶ Ad esempio rispetto alla durata della crioconservazione degli embrioni prodotti (punto 70) o alla autorizzazione di progetti di ricerca con embrioni (punto 78) o rispetto all'applicazione di tecniche all'epoca innovative (il test di hamster, punto 88).

¹⁸⁷ F. LLEDÓ YAGÜE, O. MONJE BALMASEDA (coords.), *Comentarios científico-jurídicos a la ley sobre técnicas de reproducción humana asistida, Ley 14/2006, de 26 de mayo*, cit., 2007, pp. 278 ss.; C. LESMES SERRANO, *Control administrativo de la actividad científica y protección de datos en la reproducción humana asistida*, in *Cuadernos de Derecho Judicial*, n. 11, 2006, pp. 203-206.

Il modello spagnolo si differenzia comunque da quello britannico, oltre che in ragione delle funzioni attribuite, anche rispetto alle modalità della effettiva istituzione della CNRHA. Il *Real decreto* istitutivo¹⁸⁹ è stato infatti approvato solo nel 1997, quasi dieci anni dopo l'entrata in vigore della legge. Questo ritardo ha rappresentato un fattore di indebolimento dell'impianto legislativo, come peraltro sottolineato criticamente da parte della dottrina spagnola¹⁹⁰. Dopo l'entrata in vigore della *Ley* 14/2006 (art. 20)¹⁹¹, che – come vedremo – ha rafforzato le funzioni della CNRHA, il decreto è stato prima modificato, al fine di adeguarlo alla riforma¹⁹², e quindi interamente sostituito. Anche in questa fase,

¹⁸⁸ Nella *Exposición de motivos* alla *Ley* 35/1988 si afferma che «la creación de Comisiones Nacionales multidisciplinarias, constituidas con amplia representación social que recoja el criterio mayoritario de la población y por expertos en estas técnicas, encargadas del seguimiento y control de la Reproducción Asistida, así como de la información y asesoramiento sobre las mismas en colaboración con las autoridades públicas correspondientes, facilitará, como se está haciendo en otros países, y como recomienda el Consejo de Europa a sus Estados miembros en la Recomendación 1.046 de septiembre de 1986, la definición de sus límites de aplicación, contribuyendo además a superar normativas nacionales aisladas que, dadas las posibilidades de expansión de estas técnicas, resultarían ineficaces o contradictorias».

¹⁸⁹ La legge riserva alla *Comisión* la disciplina della propria organizzazione interna con proprio regolamento (cfr. art. 21, terzo comma).

¹⁹⁰ Cfr. C.A. AMOEDO SOUTO, *Las carencias del sistema español de regulación y control administrativo de las prácticas de reproducción asistida*, in A. CAMBRÓN (ed.), *Reproducción asistida: promesas, normas y realidad*, cit., pp. 57 ss., il quale ricorda come lo stesso *Tribunal Constitucional* abbia dichiarato come «una vez que ha transcurrido (...) el plazo de seis meses, cualquier disposición reglamentaria que en el futuro pudiera dictar el Gobierno sobre la materia en cuestión no podrá tener más apoyatura que la eventualmente derivada de su propia potestad reglamentaria (...) nunca la de una prescripción como la que nos ocupa, absolutamente decaída en el tiempo» (Ivi, p. 67; il riferimento è alle sentenze n. 212/1996, f.j. 7; 116/1999, f.j. 17); C. LEMA AÑÓN, *El futuro de la regulación jurídica española sobre reproducción asistida y embriones*, cit., p. 17.

¹⁹¹ Per un commento, J. VALERO TORRIOS, *Artículo 20. Objeto composición y funciones*, in J.A. COBACHO GÓMEZ (dir.), *Comentarios a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida*, cit., pp. 589 ss.

¹⁹² *Real Decreto* 906/2007, de 6 de julio, por el que se modifica el *Real Decreto* 415/1997, de 21 de marzo, por el que se crea la *Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida*.

l'attuazione per via regolamentare è risultata comunque complessa, in quanto il *Real Decreto* è stato approvato solo nel 2010¹⁹³.

Pur a fronte di un'attuazione regolamentare complessa e non esente da criticità, questo organismo ha assunto la funzione di strumento istituzionale essenziale al fine di garantire l'adeguamento del dato legislativo all'evolvere delle acquisizioni scientifiche e delle applicazioni mediche, attraverso l'esercizio delle funzioni consultive esercitate in occasione di interventi di modifica della legislazione¹⁹⁴.

Passando al sistema francese, anche in questo caso la partecipazione è avvenuta mediante la istituzione di organismi ad hoc, ai quali sono stati attribuiti – in occasione delle varie fasi di riforma legislativa – rilevanti poteri autorizzativi e consultivi.

La legge del 1994 aveva previsto l'istituzione della *Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal* (CNMBRDP), alla quale erano attribuite funzioni essenzialmente consultive in relazione a richieste di autorizzazioni in materia di PMA e di diagnosi prenatale e alle proposte di ritiro delle medesime¹⁹⁵. Anche nel sistema francese l'attività consultiva effettuata dopo l'entrata in vigore della legge è risultata decisiva, al fine di permettere un progressivo consolidamento delle funzioni attribuite a questo tipo di orga-

¹⁹³ *Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.*

¹⁹⁴ Cfr. il caso della autorizzazione di tecniche di PMA non conosciute al momento della redazione dell'art. 1 della *Ley 16/2006*, per le quali la legge prevede «la posibilidad de practicar nuevas técnicas y otras que en un futuro puedan surgir por los avances científicos. Esta apertura se realiza bajo estrictas garantías, entre las que se encuentra el reforzamiento del papel asesor de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida» (*Exposición de motivos, real Decreto 906/2007*).

¹⁹⁵ «Chargée de donner un avis sur les demandes d'autorisation d'exercice des activités d'assistance médicale à la procréation et de diagnostic prénatal, sur les demandes d'agrément des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal ainsi que sur les décisions de retrait d'autorisation. Elle participe au suivi et à l'évaluation du fonctionnement des établissements et laboratoires autorisés», art. L2113-1, *Code de la santé publique*. La *Loi* del 1994 prevedeva un divieto assoluto di ricerca con embrioni umani.

ni. Un caso paradigmatico è rappresentato dalla disciplina della ricerca con embrioni e cellule staminali embrionali¹⁹⁶.

In un *avis* avente ad oggetto la valutazione degli effetti prodotti dalle leggi del 1994 a cinque anni dalla loro entrata in vigore¹⁹⁷, il *Conseil d'État* si era dimostrato favorevole ad una modifica legislativa che autorizzasse la ricerca con cellule staminali embrionali, ma esclusivamente se fosse stata consentita in via sperimentale per un periodo di cinque anni, al termine del quale il sistema sarebbe stato valutato alla luce degli effetti prodotti, e se – al contempo – fosse stata condizionata a un'autorizzazione preventiva emanata da un'autorità pubblica¹⁹⁸. Il *Conseil d'État* si era espresso anche sulla natura e sulla composizione di questo organismo, che avrebbe dovuto assumere la forma di ente pubblico amministrativo a carattere multidisciplinare, al fine di garantire una valutazione generale e adeguata di ciascun progetto di ricerca¹⁹⁹. L'estensione dell'ambito di applicazione della legge alla ricerca con embrioni avrebbe richiesto, secondo il *Conseil d'État*, il rafforzamento

¹⁹⁶ Sul ruolo della *Agence* francese nella disciplina della ricerca con cellule staminali embrionali, E. PETIT, *Éléments de réflexion sur le choix d'un modèle de réglementation pour l'embryon et les cellules souches embryonnaires*, in *Les Cahiers de droit*, vol. 45, n. 2, 2004, pp. 371-402, il quale afferma che «le recours à une agence de réglementation semble être le moyen actuellement privilégié par les pays qui souhaitent permettre et encadrer la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires» (Ivi, p. 394); B. BEVIÈRE, *La seconde étape de la révision des lois de bioéthique, in Regards sur l'actualité*, vol. 291, 2003, pp. 13 ss.

¹⁹⁷ J.-F. THERY, F. SALAT BAROUX, C. LE BIHAN GRAF, *Les Lois de la bioéthique: cinq ans après. Étude adoptée par l'Assemblée générale du Conseil d'État le 25 novembre 1999*, Parigi, 1999. Sulla funzione consultiva del *Conseil d'État*, che ha copertura costituzionale ex art. 39, quinto comma, Cost. francese («dans les conditions prévues par la loi, le président d'une assemblée peut soumettre pour avis au Conseil d'État, avant son examen en commission, une proposition de loi déposée par l'un des membres de cette assemblée, sauf si ce dernier s'y oppose»), M. TODOROVA, *Le Conseil d'État, conseiller du Parlement: premier bilan*, in *Revue française de droit constitutionnel*, n. 93, 2013, pp. 125-148.

¹⁹⁸ Ivi, p. 18.

¹⁹⁹ «Cette nouvelle autorité, qui pourrait être dotée du statut d'établissement public administratif, devrait être composée de membres réunissant des compétences scientifiques, médicales et éthiques nécessaires pour juger d'un projet de recherche dans toutes ses dimensions».

delle funzioni attribuite all'organismo competente (la CNMBRDP), secondo modalità che tendono a riprodurre quelle tipiche del modello britannico, caratterizzato dall'indipendenza e autonomia dei poteri e della gestione²⁰⁰.

La *Loi* del 2004 ha recepito le proposte del *Conseil d'État*, prevedendo l'istituzione della *Agence de la Biomédecine*, definita dalla legge «un établissement public administratif de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé», competente nell'ambito dei trapianti, della riproduzione, dell'embriologia e della genetica umana (art. L. 1418-1, *Code de la santé*).

I sistemi analizzati sono quindi accomunati dalla istituzione *ex lege* di organismi tecnici indipendenti, dotati di funzioni consultive e decisionali, seppur – come vedremo – variamente disciplinate.

4.1.2. La natura degli organismi tecnici

In relazione alla natura degli organismi in parola, la categoria prevalente negli ordinamenti analizzati è quella dell'ente pubblico dotato di autonomia decisionale, finanziaria e gestionale.

L'*Authority* britannica è definita dalla legge «body corporate» nominato dal *Secretary of State for Health*, il quale non agisce in rappresentanza dalla Corona («on behalf of the Crown») ²⁰¹ ma assume personalità giuridica propria²⁰². Lo *Standing Order 2013*²⁰³, emanato dalla

²⁰⁰ «La transformation de la Commission en établissement public permettrait en effet de lui donner la pleine responsabilité du contrôle et de l'encadrement des activités d'AMP ainsi que de la recherche en embryologie et en médecine fœtale, en même temps qu'elle disposerait d'une autonomie de gestion» (Ivi, p. 41).

²⁰¹ La *schedule 1* annessa alla legge del 1990 specifica a tal riguardo che «the Authority shall not be regarded as the servant or agent of the Crown, or as enjoying any status, privilege or immunity of the Crown; and its property shall not be regarded as property of, or property held on behalf of, the Crown».

²⁰² Sul rapporto tra nomina governativa e natura indipendente dell'organo, G. GIRARDI, M.S. RIGHETTINI, *Le autorità amministrative indipendenti. Dalla democrazia della rappresentanza alla democrazia dell'efficienza*, Roma-Bari, 2001. C.P. GUARINI, *Osservazioni sulla independence delle "autorità indipendenti" nel Regno Unito tra "amministrazione non dipartimentale", governo locale e leadership politica*, in A. TORRE, L. VOLPE (a cura di), *La Costituzione Britannica. Atti del Convegno dell'As-*

medesima *Authority*, la qualifica come «executive non-departmental Public Body sponsored by the Department of Health»²⁰⁴.

Pur essendo da esso indipendente²⁰⁵, la legge prevede meccanismi di controllo che il governo può esercitare rispetto alle funzioni della *Authority*. Ciò può avvenire mediante l'emanazione di *regulations*, le quali possono limitare o espandere l'ambito di intervento e i poteri dell'*Authority*, o l'obbligo di trasmettere al *Secretary of State for Health* un report annuale, al fine di garantire il monitoraggio dell'attività svolta²⁰⁶. In quanto ente pubblico, essa è soggetta alla disciplina generale prevista per questo tipo di organi, dovendo rispettare lo *Statutory Code of Practice for Regulators* e il *Cabinet Office Guidance for Public Bodies*, che ha l'obiettivo di «secure the public service values of impartiali-

sociazione di Diritto Pubblico Comparato ed Europeo. Bari, Università degli Studi, 29-30 maggio 2003, Il volume, Torino, 2005, pp. 1135, distingue l'approccio «continentale» al concetto di indipendenza di tali organismi rispetto al potere esecutivo da quello tipico del sistema britannico, affermando che in questo secondo contesto essa «è concepita in termini mai assoluti per non creare un'antinomia con il dogma della sovranità del Parlamento» (citando A. TORRE, *Dal Board System ai Quangos: le Autorità "indipendenti" in Gran Bretagna*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, n. 3, 2000, pp. 1145-1167) e che «il dibattito costituzionale inglese in ordine alla creazione di "organizzazioni indipendenti" si sia considerevolmente spostato sul fronte della efficienza ed efficacia del mutamento dell'assetto normativo» (Ibidem).

²⁰³ Reperibile alla URL: www.hfea.gov.uk/docs/2013-04-01_-_Standing_Orders.pdf.

²⁰⁴ Cfr. anche il punto 4 dell'*Order*, nel quale un *executive non-departmental public body* viene definito come «a body which has a role in the process of national government but is not a government department, or part of one, and which accordingly operates to a greater or lesser extent at arm's length from ministers», secondo la definizione proposta dal CABINET OFFICE, *Categories of Public Bodies: a Guide for Departments*, 2012. Cfr. R. WETTENHALL, *Agencies and non-departmental public bodies*, in *Public Management Review*, vol. 7, n. 4, 2007, pp. 615-635; T. STOTT, *Snouts in the Trough: The Politics of Quangos*, in *Parliamentary Affairs*, vol. 48, n. 2, 1995, pp. 323-340.

²⁰⁵ T. PROSSNER, *The Regulatory Enterprise: Government, Regulation, and Legitimacy*, cit., p. 22.

²⁰⁶ Cfr. J. MONTGOMERY, *Rights, restraints and pragmatism*, in *Medical Law Review*, n. 54, 1991, p. 524.

ty, integrity, objectivity, openness and accountability, and to ensure that value for money is optimised» (*Standing Order*, punto 7)²⁰⁷.

La *Comisión Nacional* spagnola è definita dalla legge 14/2006 «órgano colegiado, de carácter permanente y consultivo, dependiente del Ministerio de Sanidad y Política Social, adscrito a la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes»²⁰⁸. In quanto organo inserito nella struttura organizzativa del Ministero della Sanità e della Politica Sociale, alla *Comisión*, per tutti gli ambiti non direttamente regolati dal decreto istitutivo (il citato *real decreto* 42/2010), si applica la disciplina in materia di enti pubblici collegiali prevista dalla *Ley* 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (Cap. II, Tit. II)²⁰⁹.

In particolare, alla commissione si applica la norma in base alla quale «los órganos colegiados (...) quedarán integrados en la Administración Pública que corresponda, aunque sin participar en la estructura jerárquica de ésta, salvo que así lo establezcan sus normas de creación, se desprenda de sus funciones o de la propia naturaleza del órgano colegiado» (art. 22, terzo comma). Pur incardinata nella organizzazione ministeriale di riferimento, essa non si pone in un rapporto gerarchico con la medesima, risultando quindi indipendente nello svolgimento delle sue funzioni istituzionali²¹⁰.

La *Comisión* spagnola risulta essere parte di un sistema complesso di organi collegiali pubblici, a livello statale o locale, indipendenti e dotati di specifica competenza multidisciplinare, ciascuno titolare di

²⁰⁷ Sul punto, cfr. S. ALLAN, *Regulatory design strategies and enforcement approaches for research involving human embryos and cloning in Australia and the United Kingdom: time for a change*, in *Sydney Law Review*, n. 32, 2010, pp. 625 ss.

²⁰⁸ Per una descrizione della natura, composizione e organizzazione interna, cfr. B. GONZÁLEZ MORENO, *Límites éticos y derechos de participación democrática en la regulación de las biotecnologías*, cit., p. 15 ss.

²⁰⁹ Per un inquadramento della *Comisión* all'interno della pubblica amministrazione, J.A. DÍEZ FERNÁNDEZ, *Los comités nacionales de bioética. Legislación internacional y regulación en la nueva ley sobre investigación biomédica*, cit., pp. 238-239.

²¹⁰ Oltre ad avere autonomia regolamentare al fine di organizzare la propria attività e organi interni, cfr. J. VALERO TORRIJOS, *Artículo 20. Objeto composición y funciones*, in J.A. COBACHO GÓMEZ (dir.), *Comentarios a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida*, cit., p. 593.

funzioni e ambiti di azione specifici ma connessi. La natura composita del sistema istituzionale rispecchia la pluralità degli interventi legislativi che caratterizzano l'ordinamento spagnolo: oltre alla legge 14/2006, infatti, anche la successiva *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica* è intervenuta a disciplinare in modo organico diversi ambiti connessi alla ricerca biomedica e sperimentale.

L'obiettivo dichiarato nella *Exposición de motivos* della legge del 2007 è duplice: «por una parte, responde a los retos que plantea la investigación biomédica y trata de aprovechar sus resultados para la salud y el bienestar colectivos, por otra, impulsa y estimula la acción coordinada de los poderes públicos y de los organismos e instituciones públicos y privados dedicados a la investigación, a los que se dota de mejores instrumentos para cumplir su tarea».

La previsione di un sistema integrato di organi pubblici, chiamati a prendere parte alla fase attuativa delle diverse discipline adottate, appare funzionale al raggiungimento di entrambi gli obiettivi che la legge si pone. Allo stesso tempo, risulta evidente la necessità di un coordinamento e mutuo rinvio tra questa legge e la legge del 2006, ad esempio in riferimento alla ricerca con embrioni o alle analisi genetiche prenatali o preimpianto, nonché tra i relativi organismi collegiali sussidiari.

Tale richiamo avviene tanto a livello formale, all'interno dei due testi legislativi²¹¹, quanto sostanziale, definendosi un modello istituzionale integrato e coordinato, nel quale ciascun soggetto esercita funzioni specializzate ma all'interno del medesimo quadro normativo e in vista della realizzazione dei medesimi obiettivi normativi.

²¹¹ Cfr. ad esempio la *Exposición de motivos* della legge del 2007, nella quale si riconosce che «respecto a la utilización de embriones supernumerarios de las técnicas de reproducción humana asistida, el punto de partida lo constituye el régimen legal que dispone la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que prohíbe expresamente la llamada clonación humana reproductiva»; e che «la regulación de la donación, el uso y la investigación con células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes se efectúa con pleno respeto a lo previsto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que ya regula la donación de ovocitos y de preembriones in vitro sobrantes, la aplicación de las técnicas de reproducción asistida así como los requisitos de la utilización de dichos preembriones o de sus estructuras biológicas con fines de investigación o experimentación».

Il legislatore spagnolo ha quindi edificato una struttura istituzionale composita²¹², che connota la fase attuativa delle leggi in materia biomedica, basata sull'integrazione di una pluralità di soggetti tecnici diversificati in quanto a natura e funzioni, ma caratterizzati dai caratteri di imparzialità, indipendenza, capacità tecnica e competenza professionale²¹³: la *Comisión Nacional*, nell'ambito della applicazione delle tecniche di PMA e della ricerca con embrioni e cellule staminali embrionali; il *Comité de Bioética de España*²¹⁴, introdotto dalla legge del 2007 come «órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud», al quale vengono attribuite funzioni di natura consultiva e di proposta²¹⁵ e para-normative²¹⁶; la *Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos*, prevista dalla legge 14/2007 come «órgano colegiado, adscrito al Instituto de Salud Carlos III, de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la investigación y la experimentación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana, y a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia», con funzioni decisionali autorizzative (emana-

²¹² Sul punto, H.C. SILVERA GORSKI, *La legislación ante la tecnociencia genética*, in ID. (ed.), *El derecho ante la biotecnología. Estudios sobre la nueva legislación española en biomedicina*, Barcellona, 2008, pp. 28-32.

²¹³ Cfr. ancora la *Exposición de motivos* alla *Ley 14/2007*. Per un commento di carattere interdisciplinare della legge spagnola del 2007, J. SÁNCHEZ-CARO, F. ABELLÁN GARCÍA SÁNCHEZ (coords.), *Investigación Biomédica en España*, Granada, 2007.

²¹⁴ Per una descrizione, cfr. J.A. DíEZ FERNÁNDEZ, *Los comités nacionales de bioética. Legislación internacional y regulación en la nueva ley sobre investigación biomédica*, cit., pp. 281-282, il quale sottolinea il rischio di «colisión y solapamiento entre los diversos Comités asesores» (Ivi, p. 341).

²¹⁵ «Emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico en asuntos con implicaciones éticas relevantes (...) Emitir informes, propuestas y recomendaciones sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud que el Comité considere relevantes» (art. 78, primo comma, lettere a e b).

²¹⁶ «Establecer los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica, que serán desarrollados por los Comités de Ética de la Investigación» (art. 78, primo comma, lettera c).

zione di parere favorevole vincolante)²¹⁷ e consultive non obbligatorie ma su richiesta (art. 38)²¹⁸.

Infine, per quanto riguarda il sistema francese, l'*Agence de la bio-médecine* è qualificata come «établissement public administratif de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé»²¹⁹. Questo tipo di ente è caratterizzato da autonomia organizzativa, finanziaria e gestionale²²⁰, anche se risulta incardinato nella organizzazione della

²¹⁷ Artículo 35. Informe de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos.

1. Requerirán el informe previo favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, los proyectos de investigación que versen en todo o en parte sobre las siguientes materias:

- a) La investigación con preembriones humanos para la derivación de líneas celulares, para la investigación embriológica y para otros usos de investigación, excepto aquellos relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida.
- b) La investigación con células troncales embrionarias humanas.
- c) La activación de ovocitos mediante transferencia nuclear para su uso con fines terapéuticos o de investigación.
- d) Cualquier otra técnica que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano, pueda dar lugar a la obtención de células troncales.
- e) La investigación con células o tejidos embrionarios obtenidos por cualquiera de los procedimientos señalados en el artículo 33.2.
- f) Cualquier otra línea de investigación que incluya material celular de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.
- g) La investigación con líneas de células troncales embrionarias que provengan de otro país, intracomunitario o extracomunitario. Dicho origen vendrá especificado en el proyecto presentado a informe.

²¹⁸ Per un commento critico, F. FONSECA FERRANDIS, *La investigación en materia de terapia celular como objeto de intervención administrativa. ¿Qué hay que hacer para investigar en España con células troncales de origen embrionario*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, vol. 32, 2010, pp. 98-99.

²¹⁹ Art. L. 1418-1, *code de la santé*, come modificato dalla *Loi de Bioéthique* del 2004. Sulla nozione di *établissement public*, cfr. J.C. RICCI, *Droit administratif général*, 2013, pp. 128 ss.; M. HAURIUO, *Précis de droit administratif et de droit public*, Parigi, 1903; R. CONNOIS, *La notion d'établissement public en droit administratif Français*, Parigi, 1959.

²²⁰ La struttura interna dell'*Agence* è composta dal Direttore generale e dal Consiglio di amministrazione, ai quali compete l'amministrazione della struttura (ex art. L. 1418-3, *loi* del 2004, attuato dal *décret no 2005-420 du 4 mai 2005 relatif à l'Agence*

pubblica amministrazione statale, la quale svolge una funzione di controllo sull'attività dell'agenzia²²¹. Il sistema francese esprime in modo paradigmatico la connessione tra apporto in sede consultiva di soggetti tecnici ed evoluzione dei contenuti legislativi. Gli articoli istitutivi della *Agence (Loi 2004)* recepiscono infatti le proposte contenute nel citato *avis del Conseil d'État* del 1999²²².

In particolare, in questo atto si affermava l'opportunità di una trasformazione dell'organismo esistente (la *Commission nationale de médecine et biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal*) in «établissement public», in caso di estensione delle competenze ad esso attribuite, al fine di garantire livelli di autonomia e indipendenza più adeguati alle nuove funzioni e ambiti di attività previsti dalla riforma legislativa²²³.

Ciò avrebbe inoltre garantito i soggetti destinatari dei provvedimenti autorizzativi emanati dall'organismo, in quanto, a seguito della qualificazione dell'ente come ente pubblico, gli atti da esso emanati avrebbero assunto natura amministrativa, risultando giustiziabili di fronte alla giustizia amministrativa²²⁴.

de la biomédecine et modifiant le code de la santé publique (partie réglementaire) de Ministre des solidarités, de la santé et de la famille), ai quali spettano rispettivamente la direzione dell'*Agence* (art. R. 1418-15) e la funzione di prevedere gli orientamenti generali e deliberare su materia definite dal decreto del 2005 (art. R. 1418-13); e da un «conseil d'orientation qui veille à la qualité de son expertise médicale et scientifique en prenant en considération des questions éthiques susceptibles d'être soulevées» (art. L. 1418-4, attuato dal terzo paragrafo del decreto ministeriale attuativo).

²²¹ Cfr. Art. L. 1418-6 rispetto alla responsabilità dei membri dei diversi organi dell'*Agence*; e l'art. R. 1418-34 in materia di responsabilità finanziaria («l'agence est soumise au contrôle financier de l'État dans les conditions prévues par le décret du 25 octobre 1935 instituant les contrôles financiers des offices et des établissements publics autonomes de l'Etat»).

²²² Nonché dei pareri dell'*Office Parlementaire* e del *Comité National d'Ethique* (pp. 40-41 dell'*avis*).

²²³ Secondo il *Conseil d'État*, «la transformation de la Commission en établissement public permettrait en effet de lui donner la pleine responsabilité du contrôle et de l'encadrement des activités d'AMP ainsi que de la recherche en embryologie et en médecine fœtale, en même temps qu'elle disposerait d'une autonomie de gestion» (Ivi, p. 40).

²²⁴ Ivi, p. 42.

È stato peraltro sottolineato che l'*Agence de la biomédecine* si colloca in una condizione di specialità rispetto alle altre autorità indipendenti e servizi ministeriali operanti nel settore della sanità pubblica²²⁵, in termini di funzioni e ambiti di attività²²⁶. L'organismo francese può essere definito infatti a competenza generale, in quanto l'*Agence* ha competenza in una pluralità di ambiti disciplinati dalla legge del 2011, come ricordato in precedenza. Inoltre, in particolare rispetto alla funzione consultiva e di controllo (su cui subito *infra*), esercita le proprie funzioni in un contesto giuridico all'interno del quale operano altri soggetti pubblici, quale ad esempio il *Comité Consultatif* (art. 46, *Loi* 2011-814).

L'estensione della competenza dell'*Agence* risponde a esigenze di razionalizzazione e semplificazione istituzionale, le quali hanno condotto il legislatore francese del 2004 a concentrare competenze che in precedenza erano attribuite a organi diversi per ambiti specifici (procreazione assistita; trapianti) in un unico organismo pubblico.

Questa volontà emerge chiaramente, oltre che dalla consultazione che ne ha preceduto l'approvazione, dal testo della legge. In esso si prevede espressamente l'assorbimento da parte dell'*Agence* di funzioni in precedenza esercitate dalla citata *Commission nationale de médecine et biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal* (competente in materia di PMA) e dall'*Etablissement français des greffes* (competente in materia di trapianti)²²⁷.

²²⁵ Cfr. J. HERVOIS, *La production de la norme juridique en matière scientifique et technologique*, tesi di dottorato, Università di La Rochelle, 2011, p. 175, che riconosce che «il s'agit d'attributions aussi diverses que celles reconnues a certaines autorités administratives indépendantes ou encore que celles habituellement exercées par les services des ministères et en tous les cas bien plus larges que celles reconnues aux autres agences nationales intervenant dans le champ de la santé publique».

²²⁶ Ivi, p. 174.

²²⁷ Art. L. 1418-8, *Code de la santé*, introdotto dall'art. 2 della legge del 2004: «l'*Agence de la biomédecine* se substitue à l'*Etablissement français des greffes* pour l'ensemble des missions dévolues à cet établissement public administratif. Les compétences, biens, moyens, droits et obligations de l'*Etablissement français des greffes* sont transférées intégralement à l'*Agence de la biomédecine* à compter de sa création selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat».

La sistematizzazione appena proposta risulterà funzionale all'analisi delle diverse funzioni che la legge può attribuire a questo tipo di organismi. Da un lato, infatti, sussiste una corrispondenza tra ambito di intervento legislativo e natura dell'organismo istituito; dall'altro lato, la natura dell'organismo determina l'estensione e le modalità di esercizio delle funzioni attribuite in ciascun ordinamento.

4.1.3. Le funzioni degli organismi tecnici nei diversi ordinamenti analizzati: la connessione con la natura e con i relativi poteri ad essi attribuiti

4.1.3.1. La funzione consultiva e di proposta

L'attribuzione di funzioni consultive rappresenta un elemento comune ai tre ordinamenti analizzati. Tuttavia, l'assetto concreto vigente in ciascun ordinamento presenta caratteri distintivi, alla luce dei destinatari (legislatore, governo, altri soggetti decisionali pubblici; soggetti privati rappresentativi o esponenziali di categorie professionali), dell'oggetto (ad esempio, all'interno di un procedimento di autorizzazione, la cui titolarità formale spetta ad altri enti pubblici) e della natura (obbligatoria o volontaria; vincolante o non vincolante) dei pareri emanati.

4.1.3.1.1. L'ordinamento britannico: le funzioni consultive della HFE Authority

Come sottolineato in dottrina, a volte con accenti critici²²⁸, la legge del 1990 attribuisce alla *Authority* un'ampia gamma di funzioni (*section 5 e ss.*), nell'esercizio delle quali essa gode di una consistente autonomia decisionale²²⁹. La questione decisiva, in relazione al modello bri-

²²⁸ Come evidenziato da T. PROSSNER, *The Regulatory Enterprise*, cit., pp. 21-22. T. CALLUS, *Ensuring Operational Compliance and Ethical Responsibility in the Regulation of ART: The HFEA, Past, Present, and Future*, in *Law, Innovation and Technology*, vol. 3, n. 1, 2011, pp. 86 ss. riporta alcuni giudizi relativi alla natura e alla attività della *Authority* britannica.

²²⁹ I primi commentatori dell'*Act* del 1990 hanno sottolineato come «the authority will (...) have considerable autonomy», specificando al contempo che «it will not be

tannico, affrontata anche a livello giurisprudenziale (cfr. *infra*), è rappresentata dalla individuazione di un ragionevole bilanciamento tra intervento legislativo e spazio decisionale attribuito alla *Authority*²³⁰.

La section 8 dell'*Act* del 1990 attribuisce una funzione di *advisory* su richiesta del *Secretary of State for Health*, al fine di «keep under review information about embryos and any subsequent development of embryos and about the provision of treatment services and activities governed by this Act». La legge attribuisce inoltre alla *Authority* una funzione di monitoraggio delle attività oggetto di disciplina, la quale viene esercitata mediante l'emanazione di documenti informativi (reports periodici) e, su richiesta del *Secretary of State for Health*, attraverso un'attività di consulenza al Governo.

Il testo riformato nel 2008 della section 7 prevede che l'*Authority* produca un report annuale da trasmettere al ministro competente, avente ad oggetto «the activities of the Authority in the period and the activities the Authority proposes to undertake in the succeeding period of twelve months» (section 7.2). All'interno del report annuale, che il *Secretary* trasmette anche al Parlamento, l'*Authority*, quando lo ritenga opportuno anche alla luce dei risultati dell'attività di controllo, può proporre modifiche legislative, senza però che queste assumano natura vincolante. Deve essere tuttavia sottolineato che le raccomandazioni

left entirely to its own devices, however, and a series of checks will exist to supervise the exercise of its power» (J. MONTGOMERY, *Rights, Restraints and Pragmatism*, cit., p. 524).

²³⁰ Su cui diffusamente *infra* negli indici sostanziali. Cfr. ancora T. PROSSNER, *The Regulatory Enterprise*, cit., pp. 26 ss., il quale, descritte le criticità derivanti da tale relazione in termini di legittimità e riparto di funzioni, afferma però che «it is important to have an independent authority to amass information to provide an evidence base for policy decision, to develop expertise, and crucially to nudge government (...)» e che «some untidiness and overlap of responsibilities is inevitable» (Ivi, p. 43). Secondo l'Autore, il modello britannico può essere descritto come un «web of different regulatory bodies and different levels of government», citando R. BROWNSWORD, *Rights, Regulation and the Technological Revolution*, cit., p. 300, secondo cui un organismo come la *HFE Authority* «will typically form part of an institutional set, comprising the agency, the legislature, the executive and the courts» e che tale schema normativo e istituzionale deve essere interpretato «as a whole, not simply the agency in isolation, to make regulatory sense» (Ivi, p. 29).

della *Authority* vengono prese in attenta considerazione dal legislatore e dagli organismi parlamentari (*Science and Technology Committee*), in sede di discussione parlamentare, come avvenuto nel 2001 e quindi nel 2008²³¹.

Nel caso in cui lo consideri opportuno, l'*Authority* può svolgere attività di consulenza anche in favore di soggetti titolari di autorizzazione o che siano sottoposti a trattamenti ammessi dalla legge (s. 8.1.c), oltre a potere emanare *statements* che indichino principi generali in grado di orientare i titolari di *licence* nello svolgimento delle attività autorizzate (section 8.1.ca). In questo caso, quindi, attività di *advising* e di *rule-making* tendono a integrarsi²³², in quanto i contenuti della prima possono venire formalizzati nel prodotto della seconda – il *Code* – rafforzandone vigenza e vincolatività²³³.

4.1.3.1.2. *L'ordinamento spagnolo: la Comisión Nacional*

Alla CNRHA è attribuita un'ampia funzione consultiva, indirizzata a soggetti diversi e avente natura diversa (facoltativa; obbligatoria; vincolante) in relazione all'oggetto concreto. La qualificazione giuridica del parere emesso dalla commissione può assumere infatti alternativamente natura consultiva, quando esso si configuri quale atto non vincolante, o sostanzialmente decisionale, quanto esso ne sia prevista una efficacia vincolante²³⁴.

²³¹ Avvenuti al fine di adeguare la legislazione alle novità introdotte dall'attività decisionale dell'*Authority*, in particolare in materia di ricerca con embrioni e cellule staminali e *human admixed embryos* (cfr. *infra*).

²³² Il SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY (HOUSE OF COMMONS), *Human Reproductive Technologies and the Law: Fifth Report of Session 2004-05*, vol. I, Londra, 2005, Report, pp. 157 ss., affronta la questione del possibile conflitto tra «advisory role» e «statutory duty to enforce the HFE Act» (punti 363 ss.).

²³³ E. JACKSON, *Medical Law. Text, Cases, and Materials*, II ed., Oxford, 2010, p. 765. In merito alla natura giuridica del *Code*, cfr. *infra*.

²³⁴ Non sembra condivisibile quindi la perplessità espressa sul punto da J. LACADENA, *La Ley 14/2006 sobre Técnicas de Reproducción Asistida*, cit., p. 118, il quale rileva come «lo que no matiza el artículo es en qué casos el informe debe ser favorable, aunque en algunos artículos de la ley sí lo indica». J. VALERO TORRIJOS, *Artículo 20. Objeto composición y funciones*, in J.A. COBACHO GÓMEZ (dir.), *Comentarios a la Ley*

Alla prima categoria appartengono ad esempio quei pareri che la commissione emana su richiesta di organi del governo, a livello statale o regionale, o di commissioni omologhe istituite a livello regionale (art. 20, terzo comma), così come quelli richiesti dai centri sanitari aventi ad oggetto questioni relative all'applicazione delle tecniche di PMA (art. 20, quarto comma)²³⁵.

L'articolo 20, quarto comma²³⁶, prevede anche i casi nei quali viene richiesto il parere favorevole e vincolante della commissione per l'autorizzazione di determinate attività, quali: l'autorizzazione di tecniche sperimentali di PMA non previste dalla legge; l'autorizzazione in via di eccezione (*ocasional*) di tecniche di diagnosi preimpianto, ad esempio

14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, cit., pp. 615 ss., sottolinea la necessità di distinguere tra casi in cui il parere abbia natura obbligatoria ed eventualmente vincolante, da quelli in cui non abbia questa natura: nel primo caso, secondo l'Autore, «su omisión determinará la nulidad de pleno derecho de la decisión administrativa principal» (Ibidem).

²³⁵ *Podrán recabar el informe o asesoramiento de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida los órganos de gobierno de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, así como las comisiones homólogas que se puedan constituir en estas últimas. Los centros y servicios sanitarios en los que se apliquen las técnicas de reproducción asistida podrán igualmente solicitar el informe de la Comisión Nacional sobre cuestiones relacionadas con dicha aplicación. En este caso, el informe deberá solicitarse a través de la autoridad sanitaria que haya autorizado la aplicación de las técnicas de reproducción asistida por el centro o servicio correspondiente.*

²³⁶ *Será preceptivo el informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida en los siguientes supuestos:*

- a) Para la autorización de una técnica de reproducción humana asistida con carácter experimental, no recogida en el anexo.*
- b) Para la autorización ocasional para casos concretos y no previstos en esta Ley de las técnicas de diagnóstico preimplantacional, así como en los supuestos previstos en el artículo 12.2.*
- c) Para la autorización de prácticas terapéuticas previstas en el artículo 13.*
- d) Para la autorización de los proyectos de investigación en materia de reproducción asistida.*
- e) En el procedimiento de elaboración de disposiciones generales que versen sobre materias previstas en esta Ley o directamente relacionadas con la reproducción asistida.*
- f) En cualquier otro supuesto legal o reglamentariamente previsto.*

quando sia richiesta in connessione ad un esame di istocompatibilità sull'embrione (art. 12, secondo comma)²³⁷; l'autorizzazione di pratiche terapeutiche aventi ad oggetto l'embrione prodotto *in vitro*, nei casi previsti dall'art. 13 della legge²³⁸; l'autorizzazione di progetti di ricerca in materia di procreazione assistita²³⁹.

²³⁷ *La aplicación de técnicas de diagnóstico preimplantacional para cualquiera otra finalidad no comprendida en el apartado anterior, o cuando se pretendan practicar en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones in vitro con fines terapéuticos para terceros, requerirá de la autorización expresa, caso a caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso.*

Affrontano la questione J.M. GIL RUIZ, *Embriones. Reproducción asistida*, in P. RIVAS VALLEJO, M.D. GARCÍA VALVERDE (dir.), *Derecho y medicina. Cuestiones jurídicas para profesionales de la Salud*, Cizur Menor, 2009, p. 592; e M. OLAYA GODOY VÁZQUEZ, *Régimen jurídico de la tecnología reproductiva y la investigación biomédica con material humano embrionario*, Madrid, 2014, pp. 325 ss., nel quale si presentano le posizioni critiche rispetto alla scelta del legislatore spagnolo di disciplinare questa tecnica (Ivi, p. 326).

²³⁸ *Artículo 13. Técnicas terapéuticas en el preembrión.*

1. Cualquier intervención con fines terapéuticos sobre el preembrión vivo in vitro sólo podrá tener la finalidad de tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables y contrastadas.

2. La terapia que se realice en preembriones in vitro sólo se autorizará si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) Que la pareja o, en su caso, la mujer sola haya sido debidamente informada sobre los procedimientos, pruebas diagnósticas, posibilidades y riesgos de la terapia propuesta y las hayan aceptado previamente.*
- b) Que se trate de patologías con un diagnóstico preciso, de pronóstico grave o muy grave, y que ofrezcan posibilidades razonables de mejoría o curación.*
- c) Que no se modifiquen los caracteres hereditarios no patológicos ni se busque la selección de los individuos o de la raza.*
- d) Que se realice en centros sanitarios autorizados y por equipos cualificados y dotados de los medios necesarios, conforme se determine mediante real decreto.*

3. La realización de estas prácticas en cada caso requerirá de la autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

Per un commento, F. MARINA, B. VERDERA IZQUIERDO, *Artículo 13. Técnicas terapéuticas en el preembrión*, in O. MONJE BALSAMEDA (coord.), *Comentarios científico-*

Dai casi sinteticamente elencati, il livello di criticità etica e complessità scientifica dell'oggetto del parere sembra costituire il criterio sulla base del quale il legislatore spagnolo attribuisce natura vincolante o meno all'attività svolta dalla commissione.

Il modello spagnolo si configura in modo diverso da quello britannico. Alla *Comisión Nacional* non è mai attribuito infatti un potere decisionale formale, limitandosi il legislatore a prevedere, all'interno di un procedimento amministrativo di autorizzazione, una funzione consultiva, che può risultare però determinante quando sia richiesta un'applicazione in via di eccezione di quanto disposto dalla legge²⁴⁰.

Pertanto, se formalmente il ruolo della commissione può apparire limitato rispetto a quello attribuito alla *Authority*, la funzione consultiva esprime un potere sostanzialmente co-decisionale²⁴¹, in considerazione tanto della natura vincolante del parere quanto della particolarità dei casi²⁴². Il parere della commissione rappresenta quindi una condizione necessaria (pur se non sufficiente, in quanto la decisione è assunta formalmente dagli organismi sanitari competenti per territorio), al fine di consentire una estensione dell'ambito della legge (nel caso di tecniche

jurídicos a la ley sobre técnicas de reproducción humana asistida, Ley 14/2006, de 26 de mayo, cit., pp. 203-212.

²³⁹ Riferendosi all'elenco dei casi in cui la legge spagnola attribuisce natura vincolante al parere della *Comisión*, M. OLAYA GODOY VÁZQUEZ, *Régimen jurídico de la tecnología reproductiva y la investigación biomédica con material humano embrionario*, cit., p. 249, riconosce che «en estos casos la Comisión abandona su naturaleza meramente consultiva para adoptar una función netamente decisoria».

²⁴⁰ B. GONZÁLEZ MORENO, *Límites éticos y derechos de participación democrática en la regulación de las biotecnologías*, cit., p. 17, riconosce criticamente che «la Ley de 2006 otorga a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida facultades o competencias que exceden de la mera función de asesorar y orientar».

²⁴¹ M. CÁRCABA FERNÁNDEZ, *Los problemas jurídicos planteados por las nuevas técnicas de procreación humana*, Barcellona, 1995, p. 40, definisce la funzione della *Comisión* «paralegislativa».

²⁴² Riferendosi alla natura delle funzioni attribuite a questo tipo di organismi consultivi, M. TALLACCHINI, *I saperi specialistici tra science advice e soft law: technology assessment ed expertise etica*, in S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, cit., pp. 861-862, sottolinea come «pur formalmente dotati di esclusive funzioni consultive, i comitati di fatto operano come una fonte di normatività e di policy-making».

di PMA innovative e sperimentali, art. 1 della *Ley* 14/2006) o la sua applicazione a specifici casi concreti (come nel caso della diagnosi preimpianto connessa all'analisi di istocompatibilità, art. 12, secondo comma)²⁴³.

4.1.3.1.3. *L'ordinamento francese: la Agence de la biomédecine*

La legge francese, nella versione consolidata nel 2011, attribuisce funzioni consultive alla *Agence de la biomédecine* in ciascuno degli ambiti oggetto di disciplina, quali la donazione e il trapianto di organi, le tecniche di PMA e la ricerca con embrioni e cellule staminali embrionali. Queste funzioni vengono esercitate attraverso la emanazione di *avis* e raccomandazioni, di natura facoltativa o obbligatoria, le quali possono assumere contenuto generale o specifico. La legge stabilisce una funzione consultiva in tutte le materie e i casi nei quali la legge lo richieda espressamente: secondo l'art. L. 1418-1 (undicesimo comma), infatti, l'*Agence* esercita la funzione di «*délivrer des avis aux autorités administratives pour les activités relevant de sa compétence*».

Per quanto riguarda l'ambito dei trapianti, anche di cellule ematopoietiche, è previsto che l'*Agence* emani un *avis* in caso di richiesta presentata da una persona iscritta al registro nazionale (art. L. 1251-1). Analogamente, il previo *avis* della *Agence* è previsto, in caso di richiesta della autorità amministrativa competente, in materia di prelievo di tessuti da corpo umano a fini terapeutici e di cellule a scopo di utilizzo autologo o allogenico (art. L. 1242-1)²⁴⁴; di trapianto e amministrazione

²⁴³ Questa impostazione viene esplicitata nella *Exposición de Motivos* della legge 14/2006: «la Ley refuerza el papel asesor de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que debe emitir informes preceptivos acerca de cuantos proyectos nuevos, sea para el desarrollo de nuevas técnicas, sea como investigación de carácter básico o aplicado, se puedan promover, pero, al mismo tiempo, mantiene la capacidad decisoria de las autoridades sanitarias correspondientes». Criticamente, C. LESMES SERRANO, *Control administrativo de la actividad científica y protección de datos en la reproducción humana asistida*, cit., p. 206, giudica la scelta del legislatore spagnolo «una notable retirada del Estado en su función controladora».

²⁴⁴ Art. L. 1242-1, secondo cui «les tissus du corps humain ne peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Agence de la biomédecine. Les

di trattamenti di terapia cellulare (art. L. 1243-6); di trapianto in via eccezionale, di cellule ematopoietiche a uso autologo (art. L. 1243-6).

Nell'ambito della PMA, l'*avis* preventivo è richiesto in particolare per la emanazione del decreto (*arrêté*) del ministro della Sanità, nel quale si elencano «la liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation» (art. L. 2141-1)²⁴⁵. L'*Agence*, entro tre mesi dalla entrata in vigore della legge del 2011, deve trasmettere al ministro «un rapport précisant la liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation ainsi que les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste».

Alla *Agence* è quindi attribuito un potere di indirizzo rispetto alla determinazione del contenuto dell'atto, in riferimento tanto alla individuazione delle tecniche utilizzate quanto alle modalità e i criteri di inserimento delle medesime nella lista ministeriale. Rispetto alle competenze ministeriali, alla *Agence* è attribuito anche un potere di proposta rispetto alla determinazione delle *best practices* da applicare in caso di donazione di gameti, formalizzate in un atto ministeriale (art. L. 2141-1)²⁴⁶.

La legge del 2011 prevede inoltre un'attività consultiva a carattere generale. Infatti, alla *Agence* è attribuito il compito di «assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence et de leur proposer les orientations et mesures qu'elles appellent» (art. L. 1418-1). L'obiettivo consiste nell'assicurare tanto al Parlamento quanto al Governo un costante aggiornamento relativo ai progressi tecnico-scientifici prodottisi nelle materie di compe-

cellules à fins d'administration autologue ou allogénique ne peuvent être prélevées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Agence de la biomédecine».

²⁴⁵ L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle. La liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence de la biomédecine.

²⁴⁶ Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine, définit les règles de bonnes pratiques applicables à l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur.

tenza della *Agence*, garantendo in tal modo che decisioni di carattere legislativo o regolamentare avvengano sulla base di un'adeguata conoscenza dello stato dell'arte²⁴⁷.

Infine, la *Agence* è chiamata a emanare un rapporto annuale relativo all'attività effettuata in tutti gli ambiti di sua competenza, nel quale dovranno essere riportati i principali progressi delle conoscenze e delle tecniche negli ambiti di riferimento e in particolare delle neuroscienze. In particolare, il rapporto deve contenere l'analisi delle autorizzazioni e dei pareri emanati. Il rapporto deve essere reso pubblico e trasmesso al Parlamento, all'*Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques*, al Governo e al *Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé*²⁴⁸, in modo da consentire lo svolgimento di un dibattito parlamentare di valutazione delle politiche pubbliche in materia²⁴⁹.

4.1.3.2. Conclusioni del paragrafo: la complessità tecnico-scientifica come condizione di legittimità dei poteri di organismi tecnici indipendenti

L'analisi degli ordinamenti ha mostrato come la natura e la qualità del coinvolgimento delle funzioni attribuite ad organismi tecnici risul-

²⁴⁷ Una specifica funzione informativa è prevista nell'ambito delle neuroscienze. La *Agence* è chiamata infatti a «assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques dans le domaine des neurosciences» (art. L. 1418-1, tredicesimo comma).

²⁴⁸ «Il comporte également: 1. Une analyse des autorisations et agréments accordés au titre des 10° et 11° de l'article L. 1418-1 ainsi que les avis du conseil d'orientation; 2. Une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, incluant un comparatif avec les recherches concernant les cellules souches adultes, les cellules pluripotentes induites et les cellules issues du sang de cordon, du cordon ombilical et du placenta, ainsi qu'un comparatif avec la recherche internationale; 3. Un bilan sur la mise en œuvre des diagnostics préimplantatoire et prénatal; 4. Un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et des mesures de lutte contre ces trafics».

²⁴⁹ «Sous réserve de l'application des deuxième et troisième alinéas de l'article 48 de la Constitution, d'un débat devant chaque assemblée parlementaire dans le cadre d'une semaine de séance réservée au contrôle de l'action du Gouvernement et à l'évaluation des politiques publiques» (art. L. 1418-1-1).

tano proporzionali a due fattori: l'aumentare della necessità di introdurre norme generali, il cui contenuto possa essere adeguato al progresso medico-scientifico (tipo di tecniche di PMA ammesse)²⁵⁰; il grado di complessità etico-sociale e scientifica dell'ambito di disciplina (come ad esempio la diagnosi preimpianto e la tecnica del *tissue typing*; la ricerca con cellule staminali embrionali o derivate da *human admixed embryos*). Quanto più questi fattori si manifestano, tanto più la natura del coinvolgimento *ex post* di soggetti di natura tecnica tende a evolvere da una mera funzione consultiva a una decisionale.

Come dimostra il sistema spagnolo, funzione consultiva e funzione decisionale tendono a sovrapporsi, proprio quando il fattore scientifico incide maggiormente sul caso da regolare. Anche quando la funzione venga qualificata come consultiva, appare difficile – quando ai pareri venga attribuita natura obbligatoria e vincolante – non rilevare come sostanzialmente la decisione assunta dalla autorità amministrativa competente finisca con il conformarsi al contenuto dell'atto emanato dall'organismo tecnico indipendente²⁵¹. Questa tendenza, d'altra parte, risulta coerente con la *ratio* sottesa alla istituzione di questo tipo di organismi, i quali sono previsti proprio al fine di integrare la struttura amministrativa, garantendo *expertise* specifiche e qualificate, in ambiti scientificamente complessi ed eticamente sensibili, e dotati di funzioni da esercitare di propria iniziativa (emanazione di linee guida, *codes of practices*, sanzioni) o su iniziativa di terzi (istituzioni o privati, come nel caso di pareri o autorizzazioni)²⁵².

²⁵⁰ Secondo un approccio tipico dei modelli procedurali, utilizzando la classificazione proposta da C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., p. 110, che ne individua il fondamento nell'esigenza di «rendere il diritto adatto ad un contesto sociale diviso e ad un settore della medicina soggetto a rapidi mutamenti».

²⁵¹ Criticamente rispetto alla scelta del legislatore spagnolo, C.A. AMOEDO SOUTO, *Las carencias del sistema español de regulación y control administrativo de las prácticas de reproducción asistida*, cit., p. 59, ritiene che «el legislador está posibilitando la atribución de la competencia autorizatoria a una autoridad administrativa independiente, que así se encargaría, con independencia funcional y orgánica respecto de la autoridad sanitaria, de las fundaciones reguladoras del sector».

²⁵² Riferendosi al sistema britannico, T. CALLUS, *Ensuring Operational Compliance and Ethical Responsibility in the Regulation of ART: The HFEA, Past, Present, and Future*, cit., p. 89, definisce questo modello «a clear example of the adoption of the

Quando la natura eccezionale o imprevedibile dei casi che si presentano lo imponga, il legislatore, attraverso norme generali di rinvio, decide di affidare ad autorità tecniche, da esso istituite, la funzione di applicare la disposizione al caso concreto. Questo rappresenta una condizione di effettività della fonte legislativa, ma esprime anche criticità relative al corretto bilanciamento tra intervento legislativo e potere decisionale di tali organi e dei limiti che incontra il legislatore nel delegare funzioni normative tradizionalmente attribuite dalla Costituzione all'organo parlamentare democraticamente legittimato.

La questione della determinazione del numero di embrioni trasferibili per ciclo esprime in modo evidente la delicatezza di questo equilibrio tra funzioni normative. La *lex artis* assume un rilievo decisivo nella individuazione della regola legislativa: questa, infatti, pur necessaria, deve tenere conto delle *best practices* in materia, per evitare il rischio di inadeguatezza scientifica e conseguentemente di illegittimità costituzionale (cfr. la sentenza n. 151 del 2009 della Corte costituzionale italiana). Pertanto, la decisione di delegare la determinazione in concreto del numero di embrioni ad un'autorità tecnica introduce un necessario fattore di flessibilità nella individuazione della regola da applicare.

Tuttavia, questa scelta fa sorgere la questione del margine di discrezionalità che possa essere legittimamente riconosciuto a tale soggetto tecnico, considerato che tanto più si estende l'area di intervento di quest'ultimo, tanto più si riduce quella "verso l'alto", ossia quella del legislatore, e "verso il basso", ossia l'autonomia dei professionisti coinvolti.

Il sistema britannico ha affrontato la questione nel caso *Re v. HFE Authority, ex parte Assisted Reproduction and Gynaecology Centre & H* (2002, *Court of Appeal*)²⁵³.

«command and control» regulatory model», riferendosi a quanto teorizzato da R. BALDWIN, M. CAVE, *Understanding Regulation: Theory, Strategy, and Practice*, Oxford, 1999, pp. 35 ss.

²⁵³ Fa riferimento a questa sentenza V. ENGLISH, *Autonomy versus protection – who benefits from the regulation of IVF?*, cit., p. 3046, secondo cui questo caso «illustrates the strength of feeling aroused by attempting to limit clinical discretion in this area», ponendo la questione del margine da riconoscere all'*Authority* nella definizione di crite-

Il caso riguarda la richiesta alla *Authority*, sollevata da una clinica autorizzata all'applicazione di tecniche di PMA, di derogare alla regola contenuta nel *Code of Practice*, la quale all'epoca del ricorso ammetteva il trasferimento di un numero massimo di tre embrioni per ciclo di fecondazione, alla luce di un bilanciamento tra interesse alla procreazione da un lato e rischio di gravidanze plurime potenzialmente dannose per la donna e per gli embrioni dall'altro lato, sulla base dell'analisi dei dati medico-scientifici a disposizione. La richiesta non aveva l'obiettivo di dichiarare l'illegittimità della regola, ma di ottenere una deroga, a fronte di un caso concreto nel quale lo standard si presentava eccessivamente rigido e potenzialmente inadeguato, tenuto conto delle condizioni personali e anagrafiche della donna²⁵⁴.

Sulla base di evidenze scientifiche che dimostravano come i rischi di gravidanze multiple fossero sensibilmente maggiori rispetto agli eventuali benefici ottenibili dal trasferimento di un numero maggiore di embrioni, la *Authority* nega in più occasioni la richiesta²⁵⁵. I ricorrenti si

ri destinati a limitare l'autonomia decisionale dei medici coinvolti e specificando che «restrictions on this area of clinical practice are justified» (Ibidem).

²⁵⁴ Cfr. M. FREEMAN, *Medically Assisted Reproduction*, in I. KENNEDY, A. GRUBB (eds.), *Principles of Medical Law*, Oxford, 1998, p. 561, il quale definisce il caso come *fettering of discretion*. Secondo l'Autore, infatti, nell'esercitare le proprie funzioni «HFEA must not fetter its discretion. This does not mean that it may not exercise its discretion by means of a policy or rule. But it means 'be prepared to make an exception to that rule or policy in a deserving case (...) interested parties (treatment clinics) must be allowed the opportunity to persuade the licensing authority to amend or deviate from the rule or policy, but the rule against fettering does not extend to the point of requiring any particular form of hearing or any particular technique of making or receiving representations». In generale sulla *fettering of discretion*, cfr. P. CRAIG, *Administrative Law*, VII edizione, Londra, 2012, pp. 542 ss. Secondo C. HARLOW, R. RAWLINGS, *Law and Administration*, Cambridge, 2009, p. 217, «a decision-making body exercising public functions which is entrusted with discretion must not, by the adoption of a fixed rule or policy, disable itself from exercising its discretion in individual case. It may not "fetter" its discretion». Cfr. anche P. LEYLAND, *English Administrative Law: Justice and Remedies in the Contemporary State*, Bologna, 2009, p. 83, il quale sussume tale vizio nella più ampia categoria della *illegality*, la quale viene significativamente identificata con il termine generale *unreasonableness* (Ivi, p. 79).

²⁵⁵ Per un'accurata descrizione del caso e delle varie fasi processuali, cfr. il commento pubblicato sulla rivista *Medical Law Review*, 2002, pp. 209 ss.

rivolgono quindi alla *Court of Appeal*, la quale rigetta il ricorso, riconoscendo che la *Authority* non ha agito in modo irrazionale, in quanto, nell'esercitare le proprie funzioni, si è basata su dati statistici, anche se questi ultimi sono risultati – a giudizio della corte – *limited* e l'analisi effettuata *cautious*.

Le argomentazioni attraverso cui la *Court of Appeal* dichiara infondato il ricorso risultano particolarmente significative. Da esse è possibile ricavare una interpretazione della natura e ampiezza delle funzioni attribuite dal Parlamento all'*Authority* e del corrispondente tipo di scrutinio che i giudici sono legittimati a compiere relativamente al modo con il quale vengono esercitate.

La *Court of Appeal* individua nel continuo sviluppo scientifico che connota l'oggetto disciplinato l'elemento decisivo al fine di qualificare le funzioni dell'*Authority*²⁵⁶. Lo scrutinio del giudice non può spingersi oltre il caso in cui la decisione sia manifestamente irragionevole, arbitraria o irrazionale, secondo un andamento argomentativo che sembra richiamare quasi letteralmente la giurisprudenza costituzionale italiana in materia di ragionevolezza delle leggi e che trova applicazione anche in ambito biomedico²⁵⁷. Quando l'*Authority* abbia dimostrato di avere tenuto in considerazione le particolarità del caso concreto e di avere valutato i dati scientifici rilevanti, lo scrutinio non potrà che essere limitato: «where, as is manifest here from an examination of the facts, it considers requests for advice carefully and thoroughly, and produces opinions which are plainly rational, the court, in our judgment, has no part to play in the debate, and certainly no power to intervene to strike down any such decision»²⁵⁸.

²⁵⁶ Ivi, p. 213.

²⁵⁷ La Court sostiene infatti che «this is an area of rapidly developing scientific knowledge and debate, in which the Authority, as the licensing body established by Parliament, makes decisions and gives advice. It is not the function of the court to enter the scientific debate, nor is it the function of the court to adjudicate on the merits of the Board's decisions or any advice it gives. Like any public authority, the Board is open to challenge by way of judicial review, but only if it exceeds or abuses the powers and responsibilities given to it by parliament».

²⁵⁸ Secondo J. SAMANTA, A. SAMANTA, *Medical law*, Basingstoke, 2011, p. 217, il passo citato dimostra «the Court's unwillingness to interfere with a decision of the HFEA provided that due process has been followed, and it appears unlikely that the

Come il limite che il giudice costituzionale incontra rispetto allo scrutinio dell'esercizio del potere discrezionale del legislatore deriva dalla natura democratico-rappresentativa dell'organo parlamentare; così il *self-restraint* adottato nel caso commentato dalla corte britannica è dovuto alla natura tecnica dell'organo decisionale, legittimato dalla sua specifica competenza (oltre che da una formale attribuzione di potere da parte del legislatore) a prendere decisioni sostanzialmente normative nei singoli casi concreti²⁵⁹.

court would substitute its own judgment in place of that of the Authority». Il giudice di uno dei gradi del giudizio (Justice Ouseley) afferma inoltre che nel caso di specie, non può dirsi che «the decision letter shows any fettering of the Authority's view such that the appropriate or proportionate application of the guidelines to this particular patient was ignored; on the contrary, the relevant personal medical information was sought, and a conclusion was reached in the light of the significance of the production, even at her age, of a large number of good quality embryos with little artificial stimulation». In ultima analisi, «this to be a case in which there is no arguable point, and that the asserted errors are not errors at all but at the best differences of expert view, the resolution of which is for the Authority and not for the court».

²⁵⁹ «However, wherever the boundaries of judicial review are drawn for these purposes, it remains fundamental to the arguability of the claimant's case that there be features demonstrated which arguably take the decision out of the range of available decisions. Even with a more intrusive approach, the court would be bound to allow substantial room for the application of expert and scientific judgment by the bodies specifically entrusted to provide guidance in these sensitive medical and ethical areas». Emerge qui una significativa convergenza con le argomentazioni della Corte costituzionale italiana nella sentenza del c.d. caso Di Bella (sentenza n. 185 del 1998). La Corte ha infatti affermato che «che questa Corte non è chiamata a pronunciarsi, in alcun modo, circa gli effetti e l'efficacia terapeutica di detto trattamento (...). Non è chiamata, né potrebbe esserlo, a sostituire il proprio giudizio alle valutazioni che, secondo legge, devono essere assunte nelle competenti sedi, consapevole com'è dell'essenziale rilievo che, in questa materia, hanno gli organi tecnico-scientifici». T. GROPPI, *La Corte costituzionale tra «fatto legislativo» e «fatto sociale»*, cit., p. 2800, sottolinea come, coerentemente con siffatto atteggiamento di *self-restraint*, la sentenza sia caratterizzata da una «assenza di richiami di tipo tecnico-scientifico». Successivamente, nella sentenza n. 188 del 2000 la Corte fa infatti esplicito riferimento a «competenze riservate agli organi tecnico-scientifici della sanità» nel determinare il contenuto tecnico dell'attività terapeutica (nel caso di specie, l'elenco delle patologie tumorali ammesse alla fornitura gratuita dei farmaci), evidenziando contestualmente la responsabilità che ricade su tali organi, in un rapporto perfettamente sinallagmatico rispetto alla autonomia decisionale ad essi riconosciuta. C. PANZERA, *Legislature, giudici e Corte costituzionale di fronte al*

La necessità di garantire un equilibrio tra funzione legislativa e funzioni attribuite a organismi tecnici risulta ancora più centrale quando a questi ultimi vengono attribuite funzioni decisionali e regolative.

4.1.4. Funzione decisionale e regolativa (autorizzazioni)

L'attribuzione ad un organismo pubblico di natura tecnica di una funzione regolativa, finalizzata ad assicurare una più adeguata applicazione dei contenuti legislativi, rappresenta una caratteristica comune ai tre ordinamenti analizzati, anche se nell'ordinamento spagnolo essa tende ad assumere una portata formalmente inferiore.

L'esercizio di funzioni decisionali da parte di organismi tecnici intermedi tra legislatore e soggetti regolati consente di individuare in modo tendenzialmente prevedibile la regola applicabile ai casi, esigenza che, in un contesto dinamico quale quello medico-scientifico, appare difficilmente esaudibile attraverso il solo intervento legislativo²⁶⁰. L'emanazione di *policies* o *guidelines*, a prescindere dalla loro natura formalmente vincolante, si dimostra funzionale ad assicurare una serie di esigenze, integrando la struttura normativa edificata dalla fonte legislativa: specifica il contenuto di disposizioni legislative, che in tale ambito possono assumere contenuto indeterminato; rende tendenzialmente prevedibile l'attività dell'organismo emanante; consente di contenere la discrezionalità decisionale entro ambiti predeterminati e di controllarne le modalità di esercizio²⁶¹.

Inoltre, la possibilità di introdurre norme a contenuto tecnico-scientifico (quali ad esempio *standard*, *best practices* e *policies*) svolge

diritto alla salute (verso un inedito «circuito di produzione normativa»?), in Diritto e società, n. 3, 2004, p. 377, riconosce che «la Corte si mostra piuttosto “rispettosa” verso il legislatore quando, alla intrinseca discrezionalità politica nella disciplina di una certa materia (...), si associa un uso non irragionevole della stessa».

²⁶⁰ Sulla impossibilità di prevedere con certezza il risultato dell'interpretazione del diritto e sulla necessità di riferirsi al risultato di tale operazione in termini di probabilità, cfr. di recente R. BIN, *A discrezione del giudice*, cit., p. 30, secondo cui «il risultato dell'interpretazione in genere non può essere previsto *con certezza*; quel che si può predire è semmai la *probabilità* di un determinato risultato interpretativo».

²⁶¹ I riferimenti vanno a quanto sostenuto da P. CRAIG, *Administrative Law*, VII ed., Londra, 2012, pp. 546-548.

una funzione virtuosa in termini di dinamismo legislativo: l'evoluzione delle prime può condurre il legislatore a "recepirme" i contenuti innovativi attraverso modifiche legislative (cfr. il caso della disciplina della diagnosi preimpianto nel Regno Unito, su cui subito *infra*). Al contempo, una struttura istituzionale integrata (organo legislativo-organo tecnico) tende a ridurre il contenzioso giurisdizionale, anticipando il conflitto alla fase attuativa della legge, attraverso meccanismi di partecipazione al procedimento o di ricorso infra-procedimentali di natura quasi-giurisdizionale²⁶².

Gli ordinamenti analizzati applicano questo modello normativo con intensità e secondo modalità differenziate. L'ordinamento britannico risulta essere il sistema a più elevata intensità regolativa e a più estesa diffusione di meccanismi e fonti di esercizio di tale funzione²⁶³. A un livello intermedio si pone il sistema francese, il quale ha gradualmente rafforzato il proprio apparato regolativo extra-legislativo, mediante l'attribuzione alla *Agence* di una pluralità di funzioni decisionali, pur se mediante una più ridotta dotazione di strumenti normativi²⁶⁴ e una infe-

²⁶² Ivi, p. 548, secondo cui «development of agency policy through rule-making was felt to be preferable to this occurring through adjudication, because it allowed more participation by interested parties».

²⁶³ Il sistema britannico di disciplina delle tecniche di PMA e della ricerca con embrioni si fonda essenzialmente sul principio delle autorizzazioni (*licences*): nessuna attività ammessa in questi ambiti può essere lecitamente esercitata in assenza di una formale e preventiva autorizzazione, la cui emanazione è interamente attribuita e riservata ad un organismo pubblico previsto ad hoc dalla legge. La *section 11* dell'*Act*, come riformato nel 2008, specifica i tipi di licenze (autorizzazioni) che possono essere concesse, secondo un elenco tassativo che delimita l'ambito di intervento dell'*Authority*: licenze che autorizzano lo svolgimento di attività che avvengono nel corso dello svolgimento di «treatment services»; licenze che autorizzano attività compiute «in the course of providing non-medical fertility services»; licenze che autorizzano la conservazione di gameti, embrioni e «human admixed embryos» (riforma del 2008, su cui *infra* nel Capitolo IV, nella parte dedicata alle definizioni legislative); infine, licenze che autorizzano attività «for the purposes of a project of research».

²⁶⁴ Ad esempio, manca la competenza ad emanare *code of practices* o *directions*, previsti invece dall'ordinamento britannico.

riore autonomia decisionale²⁶⁵. Il sistema spagnolo rappresenta il modello più temperato, in quanto esso, da un lato, ha optato per una più incisiva funzione consultiva (pareri), che in alcuni casi assume però efficacia sostanzialmente decisionale, e, dall'altro lato, limita l'attribuzione di funzioni direttamente normative²⁶⁶.

4.1.4.1. Il Regno Unito: una funzione decisionale piena ad elevata tendenza normativa

4.1.4.1.1. L'attività di licensing tra attuazione della legge e adattamento allo sviluppo tecnico-scientifico

Il sistema britannico di disciplina della PMA si fonda sul principio delle autorizzazioni (*licences*): nessuna attività ammessa in questi ambiti può essere lecitamente esercitata in assenza di una preventiva autorizzazione, la cui emanazione è riservata ad un organismo pubblico previsto *ad hoc* dalla legge. La *section* 11 dell'*Act*, come riformato nel 2008, specifica in modo tassativo i tipi di autorizzazione che possono essere concessi dalla *Authority*: attività di «treatment services»; attività compiute «in the course of providing non-medical fertility services»; conservazione di gameti, embrioni e «human admixed embryos»²⁶⁷; attività «for the purposes of a project of research».

L'*Act* prevede, in modo dettagliato e attraverso un'apposita *schedule* («Activities for which licences may be granted»), il tipo di autorizzazioni e le condizioni alle quali è subordinata la loro concessione, specificando quindi l'ambito di esercizio del potere discrezionale della *Authority*, che rappresenta l'unico soggetto titolare della funzione autoriz-

²⁶⁵ Cfr. nell'ambito dell'autorizzazione di progetti di ricerca con embrioni, la quale può essere sospesa o modificata su iniziativa ministeriale (art. L. 1418-1 del *Code de la santé public*, introdotto dalla *Loi* 2011-814).

²⁶⁶ L'autorizzazione a specifiche attività connesse alla PMA o alla ricerca con embrioni è attribuita agli organi amministrativi competenti (art. 22 della *Ley* 14/2006).

²⁶⁷ Introdotta dalla riforma del 2008, che verrà analizzata nel corso del Capitolo IV, nella parte dedicata alle definizioni legislative.

zativa²⁶⁸. Alla *Authority* viene attribuito un ampio margine di discrezionalità nella determinazione in concreto dei casi in cui l'autorizzazione può essere concessa, oltre che delle modalità di svolgimento del procedimento decisionale²⁶⁹.

La disciplina della «sex selection», introdotta nel 2008, la quale prevede un divieto generale di selezione degli embrioni sulla base del sesso²⁷⁰ accompagnato da casi eccezionali nei quali indagini genetiche possono essere autorizzate²⁷¹, fornisce un esempio delle diverse tecniche normative attraverso le quali il legislatore può attribuire un margine di discrezionalità alla *Authority*.

Ciò può avvenire mediante:

²⁶⁸ In termini generali, la *schedule 2* disciplina l'attività di *licensing* negli ambiti ammessi dalla *section 11*. In particolare, le attività di «treatment services» sono distinte in: 1. «Licences for treatment» (tra le attività che possono essere autorizzate sono previste anche «practices designed to secure that embryos are in a suitable condition to be placed in a woman or to determine whether embryos are suitable for that purpose»); 2. «Embryo testing», sezione introdotta nel 2008, che pone da un lato un divieto generale di sottoporre gli embrioni prodotti in vitro a tests e allo stesso tempo ammette quelli che perseguono esclusivamente le finalità specificate dalla *schedule 2*; 3. «Sex selection», introdotta dall'Act del 2008, la quale risulta anch'essa costruita su un divieto generale di selezione degli embrioni sulla base del sesso («a licence under paragraph 1 cannot authorise any practice designed to secure that any resulting child will be of one sex rather than the other»), rispetto al quale la legge prevede una serie di eccezioni attraverso le quali è prevista la possibilità di autorizzare indagini genetiche (l'Act specifica inoltre che una patologia («physical or mental disability, illness or other medical condition») può definirsi «gender-related» esclusivamente nel caso in cui l'Authority attesti che «it affects only one sex» o che «it affects one sex significantly more than the other» (art. 1ZB4, section 2, 2008)). Per un'analitica descrizione, J. SAMANTA, A. SAMANTA, *Medical law*, cit., pp. 230-233.

²⁶⁹ Cfr. HFE AUTHORITY, *Second Annual Report*, 1993, punto 7, nel quale si afferma che «while much of the licensing procedure is set out in statute, the corresponding administrative arrangements are entirely at the discretion of the authority» (cfr. M. FREEMAN, *Medically Assisted Reproduction*, cit., p. 560).

²⁷⁰ «A licence under paragraph 1 cannot authorise any practice designed to secure that any resulting child will be of one sex rather than the other».

²⁷¹ «In a case where there is a particular risk that a woman will give birth to a child who will have or develop» le patologie «gender-related» che possono autorizzare un'attività di «embryo testing» (cfr. *supra*).

- a) concetti indeterminati (come ad esempio, il riferimento a «serious medical conditions»)²⁷², che legittimano l'*Authority* ad autorizzare indagini relative al sesso dell'embrione, il cui contenuto deve però essere specificato dalla *Authority*²⁷³;
- b) condizioni alle quali l'autorizzazione è soggetta, le quali vanno a specificare ulteriormente i requisiti previsti dalla legge, come ad esempio la previsione secondo la quale l'autorizzazione può essere concessa esclusivamente «in relation to the abnormality of which there is a particular risk» (art. 1ZA2), section 1), delegando quindi alla *Authority* la determinazione del concetto di *abnormality* e del livello di *particular risk* richiesto;
- c) clausole di chiusura, le quali consentono di integrare l'elenco delle condizioni attraverso specifiche *regulations*, come avvenuto nel 2001 in relazione alle finalità consentite in materia di ricerca con embrioni²⁷⁴, o come previsto nel 2008 nell'ambito della autorizzazione di attività di *embryo testing* e *sex selection*²⁷⁵.

²⁷² Mette in guardia rispetto a possibili interpretazioni estensive di questo concetto S. SCOTT, *Choosing between Possible Lives: Legal and Ethical Issues in Preimplantation Genetic Diagnosis*, in *Oxford Journal of Legal Studies*, Vol. 26, No. 1 (2006), pp. 153-178, in particolare pp. 163 ss.

²⁷³ Questo elemento è criticato in quanto limiterebbe la *procreative autonomy* delle persone, riservando in modo assoluto alla *Authority* il potere di decidere se autorizzare la pratica (cfr. M. EIJKHOLT, *Procreative Autonomy and the Human Fertilisation and Embryology Act 2008: Does a Coherent Conception Underpin UK Law?*, cit., p. 107).

²⁷⁴ Cfr. la *Regulation* n. 188/2011 (*The Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001*), con la quale sono state inserite attività di ricerca finalizzate a: a) «increasing knowledge about the development of embryos»; b) «increasing knowledge about serious disease»; c) «enabling any such knowledge to be applied in developing treatments for serious disease». Per un commento, R. MORGAN, *A Tight Fit? Deficiencies in the Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001*, in *Statute Law Review*, vol. 28, n. 3, 2007, pp. 199-217.

²⁷⁵ «Regulations may make any amendment of paragraph 1ZA (embryo testing)» (art. 1ZC). Il medesimo articolo fissa però dei limiti precisi al potere di emendamento: in nessun caso potranno essere autorizzati «the testing of embryos for the purpose of establishing their sex» e «practices falling within paragraph 1ZB(1), except on grounds relating to the health of any resulting child».

La presenza di questi strumenti normativi ha consentito alla *Authority* di estendere i casi nei quali esercitare la propria funzione autorizzativa, mediante una interpretazione estensiva (teleologicamente orientata) della legge.

Un caso paradigmatico è rappresentato dalla autorizzazione a svolgere una tecnica diagnostica preimpianto innovativa, la quale consente non solo di rilevare l'assenza di malattie geneticamente trasmissibili negli embrioni prodotti, ma anche la loro istocompatibilità con prossimi congiunti, al fine di «programmare la nascita di un potenziale donatore di cellule staminali per un familiare affetto da una malattia curabile con il trapianto di tali cellule»²⁷⁶ (c.d. *tissue typing*).

L'*Act* del 1990 non prevedeva questa ipotesi tra quelle oggetto di autorizzazione, in quanto la tecnica non era all'epoca conosciuta. Tuttavia, la *Authority* ha emanato una *guidance* che, basandosi sullo stato delle acquisizioni scientifiche all'epoca disponibili (2001), la ammette esclusivamente nel caso in cui la malattia possa essere trasmessa geneticamente, limite che è stato successivamente eliminato (2004)²⁷⁷. Secondo una consolidata tecnica normativa, le *guidances* della HFEA sono state quindi recepite nel testo legislativo con la riforma dello HFE Act avvenuta nel 2008 (schedule 2, 1ZA (1)d)²⁷⁸.

Il caso descritto dimostra come l'attività decisionale della *Authority* possa svolgere anche una funzione di impulso in termini di riforma legislativa. Appare opportuno verificare tuttavia se – considerata la iniziale carenza di un fondamento legislativo espresso (HFE Act 1990) –

²⁷⁶ A. FORABOSCO, *Le diagnosi prenatali e preimpianto*, cit., p. 1470.

²⁷⁷ Questa scelta è stata valutata da *Justice Hoffmann*, nella sentenza alla quale ci riferiremmo subito *infra*, coerente con «the duty of the authority to keep the state of the art under constant review» (Quintavalle (on behalf of Comment on Reproductive Ethics) v. HFEA [2005] UKHL 28, punto 36).

²⁷⁸ Ripercorre le varie fasi della riforma legislativa E. JACKSON, *Statutory regulation of PGD in the UK: unintended consequences and future challenges*, in S. MCLEAN, S. ELLISTON (eds.), *Regulating Pre-implantation Genetic Diagnosis: A Comparative and Theoretical Analysis*, Londra, 2012, pp. 85 ss.; cfr. anche M. TAYLOR-SANDS, *Saviour Siblings: A Relational Approach to the Welfare of the Child in Selective Reproduction*, Londra, 2013; J. GUNNING, *A Gain for Autonomy and Reproductive Choice: The Issue of 'Saviour Sibling' Resolved*, in J. GUNNING, S. HOLM (eds.), *Ethics, Law and Society*, vol. III, Aldershot, 2013, pp. 291 ss.

l'attività della *Authority* risulti legittima, o se configuri una ipotesi di eccesso di potere. A ciò ha fornito risposta la *House of Lords* nel caso *Quintavalle (Comment on Reproductive Ethics) v. HFEA*²⁷⁹.

4.1.4.1.2. *Il caso Quintavalle (Comment on Reproductive Ethics) v. HFEA: l'Authority tra esercizio evolutivo della funzione attuativa (autorizzativa) ed eccesso di potere*

La *House of Lords*, nella decisione richiamata, era chiamata a giudicare la legittimità di un'autorizzazione avente ad oggetto la tecnica del *tissue typing*, emanata sulla base di una interpretazione della legge del 1990 alla luce della evoluzione tecnico-scientifica prodottasi successivamente alla sua entrata in vigore.

In assenza di una disposizione specifica, l'*Authority* ha interpretato il concetto di «treatment service»²⁸⁰, alla luce di quanto previsto dalla *schedule 2* della legge, secondo la quale devono essere ricondotte a tale ambito anche quelle «practices designed to secure that embryos are in a suitable condition to be placed in a woman or to determine whether embryos are suitable for that purpose». La pratica del *tissue typing* può rientrare in questo tipo di attività, consistendo in una tecnologia innovativa non conosciuta al momento della entrata in vigore dell'*Act*, ma coerente con la finalità richiamata: determinare se l'embrione sia adattato (*suitable*) a essere trasferito in utero.

La Corte è chiamata a dichiarare un difetto di competenza in tale specifico caso, che comporta l'autorizzazione di attività di diagnosi preimpianto unita ad analisi di istocompatibilità, in quanto estraneo all'am-

²⁷⁹ *Quintavalle (on behalf of Comment on Reproductive Ethics) v. HFEA* [2005] UKHL 28. Per un commento, S. SHELDON, S. WILKINSON, *Hasmi and Whitaker: An Unjustifiable and Misguided Distinction?*, in *Medical Law Review*, n. 137, 2004, p. 145; A. ALGHRAMI, 'Suitable' to be a 'saviour': *R (Quintavalle) v Human Fertilisation and Embryology Authority*, in *Child and Law Family Quarterly*, vol. 18, n. 3, 2006, pp. 407 ss.; R. DEECH, A. SMAJDOR, *From IVF to immortality: controversy in the era of reproductive technology*, Oxford, 2008, pp. 53 ss.

²⁸⁰ Nell'ambito del quale è ammessa l'autorizzazione di una serie di attività (cfr. *supra*) e che l'*Act* del 1990 definisce come «medical, surgical or obstetric services provided to the public or a section of the public for the purpose of assisting women to carry children».

bito delle competenze della *Authority*, secondo quanto legislativamente previsto.

Nella sentenza, *Lord Hoffmann* ritiene preliminarmente necessario definire l'estensione dei poteri attribuiti dalla legge alla *Authority*. Il giudice, dopo avere individuato la fonte dei poteri di tale organismo²⁸¹, afferma che l'ampiezza della discrezionalità ad esso riconosciuta dipende dalla determinazione dell'ambito applicativo del concetto di «suitable condition to be placed in a woman», al quale la legge si riferisce²⁸².

Utilizzando il *Report* della *Warnock Commission*²⁸³ e i lavori preparatori dell'*Act* del 1990²⁸⁴, il giudice riconosce che la legge ha voluto attribuire alla *Authority* un ampio potere autorizzativo. Il Parlamento britannico ha infatti scelto, pur in un contesto profondamente complesso dal punto di vista etico-sociale, «to confine itself to a few prohibitions which could be clearly defined but otherwise to leave the authority to decide what should be acceptable»²⁸⁵. L'assenza, nel testo dell'*Act*, di qualsiasi riferimento alla «selection on ground of sex» degli embrioni non può essere considerata un elemento meramente contestuale, determinato dalla indisponibilità di tecniche funzionali a tale scopo; piut-

²⁸¹ «The source of the authority's power is section 3(1), which makes it a criminal offence to bring about the creation of an embryo or keep or use an embryo except pursuant to a licence from the authority» (Quintavalle (Comment on Reproductive Ethics) v. HFEA, punto 8 della sentenza).

²⁸² Ivi, punto 14 della motivazione.

²⁸³ Per un verso, il giudice richiama il parere della *Commission*, secondo cui «the whole question of the acceptability of sex selection should be kept under review (see chapter 13)» e, a tal fine, «the authority should be specifically charged with the responsibility to regulate and monitor practice in relation to those sensitive areas which raise fundamental ethical questions» (riferendosi al paragrafo 13 del *Report*).

²⁸⁴ In particolare, il *White Paper "Human Fertilisation and Embryology: A Framework for Legislation"*, 1987 (Cm 259), pubblicato dal Governo britannico.

²⁸⁵ Punto 26 della decisione. La corte sottolinea inoltre che «the authority was specifically created to make ethical distinctions and, if Parliament should consider it to be failing in that task, it has in reserve its regulatory powers under section 3(3)(c)» (punto 28).

tosto, essa dimostra una chiara volontà legislativa di riservare la decisione sulla tale questione alla *Authority*²⁸⁶.

Pertanto, secondo la *House of Lords*, alla *Authority* deve essere riconosciuto il potere di esercitare le proprie funzioni, in particolare quella autorizzativa, al fine di consentire un costante adattamento dei contenuti legislativi al mutare del contesto, in particolare tenendo conto della evoluzione delle acquisizioni tecnico-scientifiche, le quali impongono soluzioni applicative idonee ad assicurare l'effettiva attuazione della legge, coerentemente alla *ratio* che questa ultima esprime²⁸⁷.

In tale prospettiva, l'ampio potere discrezionale di conformazione e attuazione dei contenuti legislativi riconosciuto alla *Authority* rappresenta uno strumento essenziale di realizzazione delle finalità legislative²⁸⁸. Come sottolineato in dottrina, «the HFEA's role in facilitating scientific progress also stems from the way the legislation is drafted. By giving the HFEA responsibility for overseeing practice within the broad framework established by Parliament, the legislation allows sufficient flexibility to respond to new developments»²⁸⁹.

4.1.4.1.3. Il Code of Practice: linee guida sostanzialmente vincolanti per i soggetti autorizzati

L'emanazione di un *Code of Practice* è prevista dalla *section 25* dell'*Act*, come riformato nel 2008, secondo cui «the Authority shall maintain a code of practice giving guidance about the proper conduct of activities carried on in pursuance of a licence under this Act and the

²⁸⁶ «To leave the matter to the authority to decide» (Quintavalle (Comment on Reproductive Ethics) v. HFEA, punto 29). Cfr. S. SHELDON, *Saviour sibling and the discretionary power of HFEA*, in *Medical Law Review*, 13, 2005, p. 407.

²⁸⁷ Ibidem. L'Autrice afferma che l'*HFE Act* riconosce un «broad scope for the exercise of discretion» alla *Authority*.

²⁸⁸ Per un commento critico, R. BROWNSWORD, *Reproductive Opportunities and Regulatory Challenges*, in *Modern Law Review*, 2004, pp. 304 ss., secondo il quale la scelta di delegare all'*Authority* questa funzione è criticabile in quanto questo organismo pone un problema di *accountability* e inoltre perché, decidendo secondo un approccio *case by case*, si produrrebbe un *vulnus* alla certezza giuridica (p. 320).

²⁸⁹ V. ENGLISH, *Autonomy versus protection – who benefits from the regulation of IVF?*, cit., p. 3048.

proper discharge of the functions of the person responsible and other persons to whom the licence applies». L' *Authority* è quindi chiamata a fornire *guidance* relative allo svolgimento delle attività autorizzate. È previsto inoltre che il contenuto del *Code* venga riformato periodicamente, di norma con cadenza annuale, all'evidente fine di mantenerlo costantemente aggiornato²⁹⁰.

Un elemento rilevante, che ne colloca la natura a metà tra l'atto regolativo e l'atto consultivo, è rappresentato dalla efficacia attribuita ad esso²⁹¹. La legge ne esclude la natura vincolante, in quanto non sono previste sanzioni in caso di violazione²⁹². Tuttavia, il mancato rispetto dei principi contenuti nel *Code* può comportare un effetto sanzionatorio indiretto, dal quale è possibile ricavare la natura sostanzialmente vincolante dell'atto²⁹³. L' *Authority* infatti può – attraverso il *license committee* competente – «in considering whether there has been any failure to comply with any conditions of a license and, in particular, conditions requiring anything to be “proper” or “suitable”, take account of any relevant provision of the code».

Inoltre, la *section 25* della legge prevede che il «*licence committee may, in considering (...) whether or not to vary or revoke a license, take into account any observance of or failure to observe the provisions of the code*», elemento che conferisce ulteriore forza normativa al

²⁹⁰ C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., p. 109, sottolinea questo aspetto, che esprime la volontà del legislatore inglese di «tenere in stretto collegamento il diritto dell'inizio-vita con le evoluzioni tecnico-scientifiche e con le relative valutazioni da parte deontologica, sociale e politica».

²⁹¹ Cfr. M. BRAZIER, *Patient Autonomy and Consent to Treatment: The Role of Law?*, in *Legal Studies*, 1987, n. 7; *Surrogacy: Review for Health Ministers of Current Arrangements for payment and regulation* (1988) Cm 4068 ('Surrogacy Review'); da ultimo, J. MONTGOMERY, *Rights, Restraints and Pragmatism. The compleat lawyer – Medical law as practical reasoning: Doctrine, Empirism and Engagement*, in *Medical Law Review*, vol. 20, n. 1, 2012, p. 25.

²⁹² La *section 25* dell'*Act* prevede che «a failure on the part of any person to observe any provision of the code shall not of itself render the person liable to any proceedings».

²⁹³ Sul punto, T. PROSSER, *The Regulatory Enterprise: Government, Regulation, and Legitimacy*, cit., p. 26; I. AYRES, J. BRAITHWAITE, *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*, Oxford, 1992, p. 35.

Code. Il *Code* viene pertanto utilizzato quale parametro di valutazione dell'attività svolta dai soggetti autorizzati in una duplice prospettiva: al fine di verificare che non vi siano state violazioni delle condizioni alle quali l'autorizzazione è sottoposta e di valutare l'opportunità di revocare il provvedimento autorizzativo o modificarne le condizioni²⁹⁴.

Inoltre, il *Code* contiene una serie di «general principles», i quali orientano i centri autorizzati nello svolgimento delle attività disciplinate, relativamente al rapporto con i pazienti (consenso informato, riservatezza, rispetto della dignità delle persone) e alle modalità di svolgimento delle attività professionali (professionalità, diligenza, rispetto delle *clinical good practices*)²⁹⁵. Secondo quanto specificato nella *Introduction* al *Code*, questi principi generali, unitamente alle raccomandazioni di settore in esso contenute, individuano i «key behaviours» che i centri autorizzati devono assumere e rispettare²⁹⁶.

L'*Act* 2008 attribuisce alla *Authority* anche una funzione di supporto alle attività svolte dai centri, al fine di «promote, in relation to activities governed by this Act, compliance with requirements imposed by or under this Act, and the code of practice under section 25 of this Act» (section 8.1.cb). La *Compliance and Enforcement Policy* (2011)²⁹⁷ specifica in tale ottica le misure da adottare, al fine di promuovere e garantire il rispetto da parte dei centri autorizzati delle: a) disposizioni dell'*Act*; b) condizioni dell'autorizzazione; c) *directions* emanate dall'*Authority*²⁹⁸; d) disposizioni contenute nel *Code of Practice*.

²⁹⁴ Sottolineano questo aspetto J. SAMANTA, A. SAMANTA, *Medical law*, cit., pp. 215-216.

²⁹⁵ Reperibile alla URL: www.hfea.gov.uk/184.html.

²⁹⁶ Cfr. la determinazione dello standard relativo alla percentuale annuale massima – il 10% – di gravidanze plurime che i centri di PMA devono rispettare, su cui *infra*.

²⁹⁷ Reperibile alla URL: [www.hfea.gov.uk/docs/2011-10-01_Compliance_and_Enforcement_Policy_\(2011\).pdf](http://www.hfea.gov.uk/docs/2011-10-01_Compliance_and_Enforcement_Policy_(2011).pdf).

²⁹⁸ Previste dalle *sections* 23 e 24 dell'*Act*, hanno efficacia formalmente vincolante («person to whom any requirement contained in directions is applicable shall comply with the requirement») e sono dalla section 23 equiparate alle licences («anything done by a person in pursuance of directions is to be treated for the purposes of this Act as done in pursuance of a licence»). Sono vincolanti, a differenza del *Code of Practice*, quindi risultano avere un grado di coercibilità maggiore (J. MONTGOMERY, *Rights, Restraints and Pragmatism*, cit., p. 524), in quanto la loro violazione è sanzionata con

Il fatto che il rispetto delle raccomandazioni contenute nel *Code of Practice* venga accostato a quello dovuto alle condizioni previste a livello legislativo, conferma la natura vincolante anche delle prime. Inoltre, ciò esprime la natura normativa di tale atto, il quale integra quanto disposto in termini generali dalla legge, dandone attuazione concreta e garantendone una maggiore effettività²⁹⁹. Infine, esso consente l'adeguamento delle regole legislative al mutare del contesto, anche alla luce del dovere di aggiornare periodicamente i contenuti del *Code*.

Questo meccanismo produce un processo di reciproco condizionamento tra fonti non legislative e fonti legislative, che può giungere fino alla ricezione, all'interno delle seconde, delle raccomandazioni introdotte nel *Code of Practice* in occasione del suo aggiornamento periodico.

Ciò si è verificato ad esempio per la disciplina della diagnosi genetica preimpianto («embryo testing»). Questa tecnica non era prevista dalla legge del 1990, ma il *Code of Practice* ha introdotto una disciplina organica³⁰⁰, che è stata sostanzialmente recepita dalla riforma legislativa del 2008³⁰¹. In particolare, l'*Act* del 2008 prevede il divieto di utilizzare la diagnosi al fine di «select embryos of a particular sex for social reasons» (*section* 13.8), riproducendo quanto contenuto in uno *statement* della *Authority*³⁰², pubblicato a seguito di una vasta consultazione pubblica³⁰³, nel quale si vietava la selezione degli embrioni sulla base del sesso «for non-medical reasons»³⁰⁴.

offences (sec. 41(2)) e autorizza in ogni caso l'*Authority* a revocare la relativa licenza (sec. 18(1)).

²⁹⁹ Cfr. C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., pp. 108-109.

³⁰⁰ Cfr. R. SCOTT, *The Uncertain Scope of Reproductive Autonomy in Preimplantation Genetic Diagnosis and Selective Abortion*, in *Medical Law Review*, vol. 13, n. 3, 2005, pp. 295 ss., per una ricostruzione del contesto normativo in materia.

³⁰¹ Secondo E. JACKSON, *Medical Law*, cit., p. 800, l'*Act* del 2008 «in many ways, (...) simply reproduces the rules that the HFEA had already developed».

³⁰² HFE AUTHORITY, *Sex Selection: options for regulation. A report on the HFEA's 2002-03 review of sex selection including a discussion of legislative and regulatory options*, 2003.

³⁰³ *Ibidem*. Per un commento, E. DAHL, *The presumption in favour of liberty: a comment on the HFEA's public consultation on sex selection*, in *Reproductive BioMedicine Online*, vol. 8, n. 3, 2004, pp. 266-267; G. PENNING, *Sex selection, public policy*

Il *Code* rappresenta pertanto una ulteriore manifestazione della funzione normativa attribuita alla *Authority*, nella quale – come detto – funzione regolativa e funzione consultiva finiscono per integrarsi³⁰⁵.

4.1.4.2. Il sistema spagnolo: la prevalenza della funzione consultiva a carattere vincolante. Un equivalente funzionale della funzione decisionale?

Il sistema spagnolo non prevede che la CNRHA svolga una funzione direttamente autorizzativa o decisionale, anche se è stato sottolineato in precedenza come la natura obbligatoria e spesso vincolante dei pareri previsti dalla *Ley* 14/2006 conferisca alla sua funzione consultiva una efficacia particolarmente elevata³⁰⁶.

and the HFEA's role in political decision making—response to Edgar Dahl's 'The presumption in favour of liberty', in *Reproductive BioMedicine Online*, vol. 8, n. 3, 2004, pp. 268-269; J. TIZZARD, *Sex Selection, Child Welfare and Risk: A Critique of the HFEA's Recommendations on Sex Selection*, in *Health Care Analysis*, vol. 12, n. 1, 2004, pp. 61-68.

³⁰⁴ Secondo l'*Authority*, «treatment services for the purpose of selecting the sex of children, by whatever means this is to be achieved, should be restricted under licence to cases in which there is a clear and overriding medical justification» (punto 147). Cfr. E. JACKSON, *Medical Law*, cit., pp. 814 ss., per dottrina sul punto.

³⁰⁵ T. CALLUS, *Patient Perception of the Human Fertilisation and Embryology Authority*, cit., p. 64, nota che «increase in detail and, consequently, volume, of the Code of Practice issued by the Authority, which applies to clinics and laboratories carrying out assisted conception treatment and research», provocando la reazione critica (in termini di legittimazione e indipendenza) della dottrina relativamente al progressivo aumento delle funzioni e degli ambiti di intervento della *Authority* (cfr. D. MORGAN, *A patient protection society or a cheerleader for British science? Ethics, Economic and the Exotic: the early career of the HFEA*, in *Health Care Analysis*, n. 12, 2004, p. 7).

³⁰⁶ J. JIMÉNEZ MUÑOZ, *La reproducción asistida y su régimen jurídico*, cit., p. 170, riconosce che, nei casi in cui la legge spagnola attribuisce natura vincolante ai pareri della *Comisión*, «se va más allá de la naturaleza meramente consultiva de la Comisión para adoptar una función netamente decisoria». Analogamente, R. LINARES NOCI, *Artículo 20. Objeto, composición y funciones*, in O. MONJE BALSAMEDA (coord.), *Comentarios científico-jurídicos a la ley sobre técnicas de reproducción humana asistida, Ley 14/2006, de 26 de mayo*, cit., p. 283, secondo cui appare chiaro che «en todos esos supuestos antes indicados, en los que se requiere contar con previo informe favorable de la C.N.R.H.A., a mi modo de ver las cosas, la citada Comisión (...) asume, al menos en

Oltre a quanto già specificato in relazione alla funzione consultiva, l'art. 15 attribuisce natura vincolante al parere emanato dalla CNRHA esclusivamente quando sia necessario autorizzare «proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida»³⁰⁷.

Al contrario, quando sia richiesta un'autorizzazione per progetti di ricerca «relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares de células troncales embrionarias», l'organo competente ad emanare il parere è la *Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos*³⁰⁸. Questo organismo, disciplinato dagli artt. 37-39 della *Ley 14/2007*, viene definito «órgano colegiado, adscrito al Instituto de Salud Carlos III, de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la investigación y la experimentación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana, y a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia»³⁰⁹.

L'esempio dimostra che il modello spagnolo risulta pertanto caratterizzato da un complesso coordinato di organismi consultivi, ciascuno

primera instancia, tareas decisorias sobre la ejecución a no de determinadas actuaciones previstas en la propia ley, y por tanto, sobrepasa el objeto que le marca el ap. 1 del art. 20, de ser un órgano consultivo con funciones de mero asesoramiento y orientación».

³⁰⁷ Per una descrizione del sistema giuridico di autorizzazione dei progetti di ricerca con cellule staminali embrionali, F.J. JIMÉNEZ MUÑOZ, *Unas reflexiones sobre la nueva Ley de técnicas di reproducción humana asistida de 2006*, cit., pp. 662-665.

³⁰⁸ Art. 35 della *Ley 14/2007*.

³⁰⁹ L'art. 38 ne specifica le funzioni: «a) Asegurar las garantías científicas, éticas y legales que sean exigibles en relación con las investigaciones indicadas en el artículo 35 y evaluar anualmente sus resultados. b) Emitir, a petición de las autoridades sanitarias del Estado y de las comunidades autónomas, informes sobre la investigación biomédica con células y tejidos de origen humano embrionario y sobre sus aplicaciones clínicas en el ámbito de la medicina regenerativa. c) Emitir informe preceptivo sobre proyectos de investigación que requieran la entrada y/o salida de material embrionario. En el caso de proyectos de investigación con líneas de células troncales embrionarias procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, la Comisión sólo emitirá su informe cuando el proyecto incorpore la documentación que acredite el origen, los procedimientos y garantías en la obtención y tratamiento de las líneas de células troncales y la normativa del país de origen que regula esta materia».

competente per una specifica attività di ricerca (tecniche di PMA e cellule staminali embrionali), sul quale sembra opportuno soffermarsi³¹⁰.

Analizzando l'attività delle commissioni citate, è possibile ricavare una non perfetta coincidenza nella natura e nella estensione delle rispettive attribuzioni. Il ruolo della *Comisión Nacional* sembra essere più limitato, tanto dal punto di vista delle attribuzioni quanto degli strumenti di esercizio, se confrontato con quanto previsto per la *Comisión de Garantías*. A una identità di funzione, di natura per entrambe consultiva e vincolante nei casi previsti dalla legge, non sembra corrispondere una esatta equivalenza di poteri. Le misure previste al fine di consentire alla *Comisión de Garantías* di svolgere le proprie funzioni sembrano conferire al parere della medesima una maggiore forza coercitiva, che – pur in assenza di un formale potere di autorizzazione – avvicina la natura di questo organo a quelli previsti nei sistemi francese e britannico, a differenza invece della *Comisión Nacional*.

Anche alla luce dei rispettivi decreti istitutivi³¹¹, le funzioni attribuite – quanto meno a livello formale – alla commissione competente per la ricerca con cellule staminali embrionali risultano qualitativamente diverse rispetto a quelle della CNRHA. La *Ley* 14/2007 attribuisce infatti alla *Comisión de Garantías* la funzione di assicurare le garanzie scientifiche, etiche e legali in relazione ai progetti autorizzati³¹²; al contrario, la *Ley* del 2006 non prevede una funzione equivalente in relazione ai progetti di ricerca di competenza della *Comisión Nacional*.

Inoltre, l'art. 36 della *Ley* 14/2007 prevede che la *Comisión de Garantías* svolga una valutazione annuale dei risultati connessi ai progetti

³¹⁰ Per una descrizione generale dei diversi organismi consultivi, H.C. SILVEIRA GORSKI, *La legislación biomédica ante la tecnociencia genética*, in ID. (ed.), *El derecho ante la biotecnología. Estudios sobre la nueva legislación española en biomedicina*, Barcelona, 2008, pp. 15 ss., che specifica come «organismos reguladores y comités de evaluación, vinculados a las administraciones públicas, intervienen en una fase final, informando y evaluando, las actividades y proyectos tecnocientíficos pero no tienen incidencia en la determinación de las políticas tecnocientíficas» (Ivi, p. 33).

³¹¹ *Real decreto* 42/2010, de 15 de enero, per la *Comisión Nacional*; *real decreto* 1527/2010, de 15 de noviembre, per la *Comisión de Garantías*.

³¹² Secondo l'art. 36, primo comma, lettera a), la commissione ha il compito di «asegurar las garantías científicas, éticas y legales que sean exigibles en relación con las investigaciones indicadas en el artículo 35 y evaluar anualmente sus resultados».

autorizzati, stabilendo che l'autorità sanitaria competente debba trasmettere periodicamente alla commissione le informazioni a ciò funzionali (art. 35, secondo comma). Un'analoga funzione è prevista anche per la *Comisión Nacional*, anche se solo a livello regolamentare: il *real decreto* 42/2010 prevede infatti che la commissione svolga anche la funzione, non prevista dalla legge, di «evaluar los resultados de los proyectos autorizados de investigación y experimentación que se realicen con fines científicos, diagnósticos o terapéuticos en materia de reproducción asistida»³¹³.

Anche in questo caso, è possibile però individuare significative differenze.

Quando l'attribuzione della funzione di controllo avviene a livello legislativo, corredata da oneri di trasparenza e comunicazione posti a carico delle autorità sanitarie competenti, essa assume una efficacia maggiore rispetto a quando la medesima sia prevista a livello regolamentare, in assenza di garanzie procedurali equivalenti³¹⁴.

Inoltre, nel caso dell'utilizzo di preembrioni a scopo di ricerca nell'ambito della PMA, l'ente competente per il monitoraggio e il controllo dei progetti di ricerca risulta essere l'autorità sanitaria che li ha autorizzati (art. 15, primo comma, lettera c)³¹⁵, e non la *Comisión Nacional*, alla quale è quindi riconosciuto, a livello regolamentare, una valutazione solo successiva, sulla base degli elementi trasmessi a conclusione del progetto.

Anche a livello sostanziale, rispetto alla funzione di controllo e valutazione, la *Comisión de Garantías* risulta titolare di poteri che non risultano attribuiti alla *Comisión Nacional*. Infatti, esclusivamente la

³¹³ *Real decreto* 42/2010, art. 3, ottavo comma.

³¹⁴ Infatti, la Ley del 2006 non prevede che, in relazione a progetti di ricerca in materia di PMA, debba essere trasmesso alla *Comisión Nacional* un *informe* periodico relativo ai risultati, ma si limita a prevedere che unicamente «una vez terminado el proyecto, la autoridad que concedió la autorización deberá dar traslado del resultado de la experimentación a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida» (art. 15, secondo comma).

³¹⁵ «En el caso de los proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, que la investigación se realice en centros autorizados. En todo caso, los proyectos se llevarán a cabo por equipos científicos cualificados, bajo control y seguimiento de las autoridades sanitarias competentes».

Comisión de Garantías può richiedere alla autorità sanitaria competente «la presentación, en un plazo máximo de veinte días, de la documentación complementaria, aclaratoria o ampliatoria que considere precisa para la emisión del informe correspondiente»³¹⁶, dovendo l'autorità provvedere in modo conforme. Questo potere si inserisce, a differenza del dovere di trasmettere annualmente i risultati ottenuti dai progetti autorizzati a favore della CNRHA, nella fase istruttoria che precede l'emanazione del parere favorevole da parte della commissione, necessario per il perfezionamento del procedimento di autorizzazione, e ne aumenta la natura vincolante rispetto alla successiva autorizzazione.

Inoltre, rispetto alla funzione di valutazione dei progetti autorizzati, l'art. 9 del *Real decreto* n. 1527/2010, che disciplina la *Comisión de Garantías*, prevede che questa, sulla base delle informazioni ricevute e delle valutazioni compiute in merito ai risultati conseguiti dai singoli progetti³¹⁷, possa richiedere la revoca dell'autorizzazione, nel caso in cui a suo giudizio si sia prodotta una «modificación en las condiciones de ejecución del proyecto de investigación de la que resulte una vulneración de las exigencias científicas, éticas o legales».

Pur non direttamente titolare di un potere di revoca, che rimane di competenza della medesima autorità che ha emanato l'autorizzazione, i poteri descritti consentono di equiparare la natura della *Comisión de Garantías* agli organismi tipici del modello francese e, in misura più ridotta, britannico, dai quali si differenzia per la mancanza della titolarità formale di poteri autorizzativi e per la natura della fonte attributiva dei poteri di controllo e monitoraggio. Il modello spagnolo, infatti, privilegia la fonte regolamentare rispetto a quella legislativa, indebolendone la portata connotativa del sistema³¹⁸.

³¹⁶ *Real decreto* 1527/2010, art. 7.

³¹⁷ Occorre sottolineare che anche in tale fase la *Comisión de Garantías* può «solicitar a la autoridad que concedió la autorización a los proyectos de investigación la información pertinente para garantizar el correcto seguimiento de las condiciones en que se están llevando a cabo los proyectos de investigación».

³¹⁸ Tuttavia, B. VERDERA IZQUIERDO, *Artículo 12. Diagnóstico preimplantacional*, in O. MONJE BALSAMEDA (coord.), *Comentarios científico-jurídicos a la ley sobre técnicas de reproducción humana asistida, Ley 14/2006, de 26 de mayo*, cit., p. 201, riconosce che, quanto meno in relazione a tale tecnica, «se aumenta el control administrativo sobre este tipo de actos médicos».

L'avvicinamento tra modelli, per quanto solo in questo specifico ambito (autorizzazione di ricerche con cellule staminali embrionali), viene confermato dai criteri utilizzati dalla *Comisión de Garantías* (analogia previsione non si riscontra rispetto alla funzione consultiva della *Comisión Nacional*) in occasione della emanazione di pareri aventi ad oggetto progetti di ricerca con cellule staminali embrionali, che coincidono con le condizioni previste dal sistema francese, che verrà analizzato nel paragrafo successivo³¹⁹.

4.1.4.3. *Il sistema francese. La funzione autorizzativa della Agence: approccio intermedio tra il "massimalismo" britannico e il "minimalismo" spagnolo*

In relazione al sistema francese, appare opportuno distinguere tra potere decisionale che la *Agence* esercita nell'ambito della regolazione delle tecniche di PMA e in quello relativo alla autorizzazione di progetti di ricerca con embrioni o cellule staminali embrionali³²⁰.

In termini generali, la *Loi* 2011-814 ha rafforzato i poteri attribuiti in tale ambito alla *Agence*, mentre la riforma del 2013 relativa alla ricerca

³¹⁹ La *Comisión* è chiamata a verificare il rispetto delle garanzie scientifiche, etiche e legali richieste da parte dei progetti da autorizzare, valutando in particolare: «a) Pertinencia y factibilidad de la investigación. b) Justificación de la necesidad de la obtención o utilización del material biológico. c) Aportaciones y relevancia del proyecto. d) Capacidad e idoneidad del equipo de investigación. e) Adecuación de los medios materiales. f) Autorización de la dirección del centro donde se llevará a cabo la investigación y cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa aplicable. g) Cumplimiento de las demás condiciones establecidas en la Ley 14/2007, de 3 de julio, en orden a la legítima obtención y uso de las células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes» (art. 8, *real decreto* 1527/2010).

³²⁰ Sul ruolo della *Agence* in questo ambito, J.-R. BINET, *Recherche sur l'embryon: la science rattrapée par la loi?*, in *Sociologie et sociétés*, vol. 42, n. 2, 2010, pp. 101 ss.; B. BEVIÈRE, *La seconde étape de la révision des lois de bioéthique*, in *Regards sur l'actualité*, vol. 291, 2003, pp. 13 ss.; D. VIGNEAU, *Les dispositions de la loi bioéthique du 7 juillet 2011 relatives à l'embryon et au fœtus humain*, in *Recueil Dalloz*, 2011, n. 32, pp. 2224 ss.; C. NOUVILLE, C. LABRUSSE-RIOU, M.-A. HERMITTE, L. BRUNET, F. BELLIVIER, *Les limitations légales de la recherche génétique et de la commercialisation de ses résultats: le droit français*, in *Revue internationale de droit comparé*, vol. 58, n. 2, 2006, pp. 278 ss.

con embrioni non ha inciso su tale aspetto, riguardando esclusivamente i criteri che la *Agence* deve applicare nell'esercizio della propria funzione autorizzativa³²¹.

Per quanto riguarda l'attività di PMA, la legge francese introduce un modello intermedio tra il sistema "massimalista" britannico e quello "minimalista" spagnolo. Se, infatti, il modello britannico riconosce nell'istituto della autorizzazione l'architrave del proprio sistema legislativo, dal momento che nessuna delle attività disciplinate dall'*Act* può essere lecitamente svolta in assenza di autorizzazione, il modello spagnolo prevede l'autorizzazione esclusivamente quando vengano in rilievo tecniche di PMA o tipi di ricerche particolarmente innovative o eticamente sensibili, non riservando nemmeno in questi – limitati e pre-determinati legislativamente – casi alla *Comisión Nacional* la funzione corrispondente, limitandosi a prevederne un ruolo consultivo, anche se in senso "forte".

Il modello francese compie una scelta intermedia. Introduce il meccanismo delle autorizzazioni in modo più sistematico di quanto previsto dal sistema spagnolo, ma senza raggiungere la pervasività di quello britannico e riserva alla *Agence* la funzione autorizzativa, analogamente al sistema britannico e discostandosi da quello spagnolo³²².

Continuando sul filo della comparazione tra i sistemi analizzati, nell'ambito delle tecniche di PMA il sistema francese riproduce elementi tipici del modello spagnolo, distinguendo tra fattispecie nelle quali è richiesta l'autorizzazione preventiva dell'*Agence* e casi nei quali ci si limita a prevedere l'*avis* favorevole.

³²¹ Per un commento della legge di riforma, L. LAMBERT-GARREL, F. VIALLA, *L'ex-ception devient principe: à propos de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires*, in *Recueil Dalloz*, n. 27, 2013, pp. 1842-1843.

³²² E. PETIT, *Éléments de réflexion sur le choix d'un modèle de réglementation pour l'embryon et les cellules souches embryonnaires*, in *Les Cahiers de droit*, vol. 45, n. 2, 2004, pp. 394 ss., propone un inquadramento teorico dei diversi modelli normativi di regolazione della ricerca con cellule staminali embrionali, concentrandosi su quello basato sulla «combinaison alliant loi-cadre et agence de réglementation», ritenuto dall'Autore «le moyen actuellement privilégié par les pays qui souhaitent permettre et encadrer la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires» (Ivi, p. 394).

Questa distinzione è introdotta dall'art. L. 1418-1, nel quale si elencano le funzioni attribuite alla *Agence*. Il decimo comma prevede i casi in cui è richiesta l'autorizzazione della *Agence*:

- a) l'ingresso o l'uscita dal territorio nazionale, nel rispetto dei principi previsti agli artt. 16-18.8 c.c., di embrioni prodotti con almeno un gamete proveniente dalla coppia, al solo fine di realizzare un progetto procreativo della coppia (L. 2141-9);
- b) l'importazione e l'esportazione di gameti o tessuti germinali derivanti dal corpo umano (L. 2141-11-1);
- c) la diagnosi preimpianto (L. 2131-4)³²³;
- d) la creazione di centri pluridisciplinari di diagnosi prenatale (art. L. 2131-1).

Al direttore generale della *Agence* spetta inoltre l'autorizzazione di «*toute technique visant à améliorer l'efficacité, la reproductibilité et la sécurité*» dei processi biologici utilizzati nella PMA contenuti nella lista appena richiamata³²⁴ e un potere di proposta rispetto alla redazione di

³²³ Anche quando, in casi eccezionali, essa non sia rivolta a «*rechercher cette affection ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter*», ma sia richiesta quando «*le couple a donné naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique entraînant la mort dès les premières années de la vie et reconnue comme incurable au moment du diagnostic; le pronostic vital de cet enfant peut être amélioré, de façon décisive, par l'application sur celui-ci d'une thérapeutique ne portant pas atteinte à l'intégrité du corps de l'enfant né du transfert de l'embryon in utero, conformément à l'article 16-3 du code civil; le diagnostic mentionné au premier alinéa a pour seuls objets de rechercher la maladie génétique ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter, d'une part, et de permettre l'application de la thérapeutique mentionnée au troisième alinéa, d'autre part*» (art. L. 2131-4-1). In questo ultimo caso, l'*Agence* ha anche l'obbligo di darne conto attraverso un *rapport public* e ad essa spetta la funzione di accreditare i professionisti sanitari che svolgano «*diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro*» (art. L. 2131-4-2).

³²⁴ Inoltre, «*l'Agence de la biomédecine remet au ministre chargé de la santé, dans les trois mois après la promulgation de la loi n. 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, un rapport précisant la liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation ainsi que les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste*».

best practices relative alla applicazione delle tecniche di PMA con donatore esterno alla coppia³²⁵.

Il secondo ambito che qui rileva è quello della ricerca con embrioni e cellule staminali, tecnicamente connesso a quello della PMA. L'art. L. 2151-5, nella versione prevista dalla citata *Loi* 2013-715³²⁶, ha introdotto un sistema analogo a quello britannico, in quanto fondato sul meccanismo della autorizzazione di singoli progetti di ricerca e riservato alla *Agence*, la quale può autorizzare i singoli protocolli di ricerca solo dopo avere verificato la sussistenza dei requisiti previsti dalla legge³²⁷.

La legge prevede inoltre requisiti interni al procedimento di autorizzazione, al fine di assicurare che questo si svolga in conformità e secondo le finalità previste dalla legge. Si prevede quindi l'emanazione di un *avis* da parte del *conseil d'orientation*, organo interno dell'*Agence* che ha la funzione di assicurare «la qualité de son expertise médicale et scientifique en prenant en considération des questions éthiques susceptibles d'être soulevées»³²⁸.

Sussiste inoltre un onere di comunicazione delle decisioni adottate della *Agence* al ministro competente, il quale può richiedere un nuovo esame della richiesta di autorizzazione in due casi:

³²⁵ Art. L. 2141-1.

³²⁶ Cfr. oltre alla dottrina citata in precedenza, A. MIRKOVIC, *Recherche sur l'embryon: adoption par le Sénat de la proposition de loi*, in *Recueil Dalloz*, 2012, pp. 2897 ss., il quale sottolinea l'assenza di un *débat public* precedente alla discussione parlamentare, come previsto dalla *Loi* del 2011.

³²⁷ Le condizioni previste dalla legge sono le seguenti: a) *La pertinence scientifique de la recherche est établie*; b) *La recherche, fondamentale ou appliquée, s'inscrit dans une finalité médicale*; c) *En l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à ces embryons ou ces cellules souches embryonnaires*; d) *Le projet et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires*.

³²⁸ Art. L. 1418-4. Cfr. anche art. R. 1418-17, che specifica la funzione del *conseil*: «le conseil d'orientation examine la politique médicale et scientifique de l'agence au regard des questions d'ordre éthique susceptibles de se poser dans son champ de compétence, notamment lorsqu'il est consulté sur les demandes d'autorisation mentionnées au b du 10° de l'article L. 1418-1, ainsi que sur toute question relative à la recherche médicale et scientifique. Il veille à la cohérence éthique et scientifique des décisions, avis, recommandations et publications de l'agence».

- a) quando sussistano dubbi in merito al rispetto dei principi etici o alla pertinenza scientifica di un protocollo autorizzato³²⁹;
- b) quando sia necessario, nell'interesse della sanità pubblica o della ricerca, un riesame di un protocollo che sia stato rigettato dalla *Agence*³³⁰.

Il potere del ministro competente in materia di sanità e ricerca assume un rilievo particolare all'interno del procedimento di autorizzazione: l'*Agence* conserva una piena autonomia nella fase di valutazione delle richieste di autorizzazione, ma la decisione assunta può essere sottoposta al controllo della autorità ministeriale, che può valutare non solo la correttezza procedurale ma anche il merito della decisione assunta. Secondo l'articolo R. 2151-7 del *Code*, inoltre, il ministro può decidere, nel termine di un mese dalla notifica della decisione, di «suspendre ou retirer l'autorisation», a seguito di un procedimento all'interno del quale deve essere garantito il principio del contraddittorio ex art. L. 2151-5³³¹.

Oltre ai poteri attribuiti al ministro competente, l'esercizio discrezionale dei poteri autorizzativi della *Agence* può essere sottoposta a scrutinio in sede giurisdizionale³³². L'analisi di una decisione avente ad oggetto l'autorizzazione di un protocollo di ricerca con cellule staminali embrionali a fini diagnostici può chiarire entro quali limiti le decisioni

³²⁹ Nel caso in cui vi sia «de doute sur le respect des principes éthiques ou sur la pertinence scientifique d'un protocole autorisé. L'agence procède à ce nouvel examen dans un délai de trente jours. En cas de confirmation de la décision, la validation du protocole est réputée acquise».

³³⁰ «Dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, lorsque le protocole a été refusé. L'agence procède à ce nouvel examen dans un délai de trente jours. En cas de confirmation de la décision, le refus du protocole est réputé acquis».

³³¹ Il medesimo articolo prevede inoltre che «les autorisations prévues à l'article L. 2151-5 sont prises au nom de l'État par le directeur général de l'Agence de la biomédecine et ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique en dehors de l'hypothèse prévue par les dispositions précitées de l'article L. 2151-5».

³³² Pur essendo esclusa la possibilità di proporre ricorso amministrativo di tipo gerarchico (cfr. la sentenza citata alla nota 332), contro il provvedimento della *Agence* è previsto lo strumento del ricorso giurisdizionale, di competenza del giudice amministrativo.

della *Agence* possono essere valutate in termini di legittimità³³³, consentendo inoltre di analizzare l'approccio della giurisprudenza francese rispetto a quello assunto dalla giurisprudenza britannica analizzata in precedenza.

Oggetto di scrutinio nella decisione richiamata è rappresentato dalla valutazione compiuta dalla *Agence* della sussistenza della natura sussidiaria (residuale) dell'utilizzo di cellule staminali embrionali, in conformità alla condizione legislativa secondo cui l'autorizzazione può essere concessa esclusivamente quando, allo stato delle conoscenze scientifiche, la ricerca non possa svolgersi con metodi alternativi³³⁴.

Riconoscendo, sulla base delle conoscenze disponibili, la esistenza di una tecnica alternativa³³⁵, il giudice amministrativo francese accoglie il ricorso. Infatti, pur sussistendo le altre condizioni previste dalla legge, la *Agence* non ha dimostrato che non fosse disponibile, alla data della decisione impugnata, un metodo alternativo di efficacia comparabile. Il vizio è riconducibile quindi alla motivazione del provvedimento, che risulta carente sotto il profilo della istruttoria effettuata, anche a causa di una inadeguata e incompleta ricostruzione dello stato delle acquisizioni tecnico-scientifiche, elemento necessario ai fini della valutazione della sussistenza della condizione richiamata. La *Agence* si è limitata infatti ad affermare che – «en l'état des connaissances scientifiques» – non sarebbe stato possibile riconoscere la tecnica della riprogrammazione cellulare come metodo alternativo di efficacia comparabile, basandosi sull'assenza di un consenso scientifico relativo alla tecnica della riprogrammazione cellulare di cellule staminali adulte³³⁶.

³³³ Ci si riferisce alla decisione della *Cour administrative d'appel de Paris* (3^{ème} chambre, decisione n. 10PA05827 del 10 maggio 2012). Per un commento, B. VANLERBERGHE, *Ethique, médecine et droit: la recherche sur les embryons et les cellules embryonnaires*, in *Actualité Juridique. Droit Administratif*, 2012, pp. 1600 ss.

³³⁴ L'art. L. 2151-5, primo comma, prevede che «en l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à ces embryons ou ces cellules souches embryonnaires».

³³⁵ La riprogrammazione di cellule staminali adulte, che non comporta l'utilizzo di materiale embrionario e consente di ricavare cellule che presentano le medesime caratteristiche biologiche e funzionali di quelle staminali embrionali.

³³⁶ Per un inquadramento scientifico, K. TAKAHASHI, S. YAMANAKA, *Induction of pluripotent stem cells from mouse embryonic and adult fibroblast cultures by defined*

Il tribunale francese, secondo un approccio comune alle giurisdizioni analizzate, non entra nel merito della valutazione della fondatezza scientifica del metodo alternativo, sulla base di un principio che impedisce al giudice di sostituire la propria valutazione a quella offerta dagli organismi a ciò deputati³³⁷; ma si limita ad applicare un parametro procedurale, verificando se il procedimento decisionale abbia tenuto conto in modo adeguato e proporzionato delle acquisizioni scientifiche a disposizione, anche attraverso la consultazione di esperti o organismi tecnici.

Se paragonato alla giurisprudenza britannica analizzata in precedenza, lo scrutinio operato dal giudice amministrativo francese risulta comunque più intenso, in quanto la valutazione non si limita alla non manifesta irragionevolezza o irrazionalità della decisione, ma entra nel merito della decisione assunta dalla *Agence*. Infatti, il riferimento alla assenza di un consenso scientifico in materia non è considerato un elemento *ex se* decisivo³³⁸, quando non sia supportato da altri dati scientifici, i quali però non sono ricavabili nel caso di specie dalla istruttoria effettuata dalla *Agence*, la quale non ha dimostrato l'assenza di un metodo alternativo di efficacia comparabile³³⁹.

Relativamente a tale funzione, è possibile quindi sostenere che il meccanismo delle autorizzazioni, negli ordinamenti che lo prevedono (Regno Unito e Francia), è concepito in modo diverso: se il modello

factors, in *Cell*, 126, 2006, 663-676; K.L. NAZOR, J.F. LORING, L.C. LAURENT, *Equally potent? Does cellular reprogramming justify the abandonment of human embryonic stem cells?*, in *EMBO Reports*, v. 13, n. 10, 2012, 890-894; M.C. PURI, A. NAGY, *Concise Review: Embryonic Stem Cells Versus Induced Pluripotent Stem Cells: The Game Is On*, in *Stem Cells*, 30, 2012, 10-14.

³³⁷ Cfr. la citata giurisprudenza britannica, quella del *Conseil* francese e della Corte costituzionale italiana (oltre alla giurisprudenza citata, cfr. in particolare le sentenze nn. 338/2003, 166/2004 e 116/2006, sulle quali diffusamente *infra* nel Capitolo V).

³³⁸ Cfr. P. VERONESI, *Le cognizioni scientifiche nella giurisprudenza costituzionale*, cit., pp. 591 ss.

³³⁹ Secondo la *Cour administrative* «l'Agence de la biomédecine, en se bornant en défense à opposer l'absence de consensus scientifique sur le caractère substituable des deux techniques, n'établit pas qu'il n'existait pas, à la date de la décision attaquée, une méthode alternative à celle retenue dans le protocole litigieux permettant de poursuivre avec une efficacité comparable l'objectif du projet de recherche en cause».

britannico adotta un approccio casistico, introducendo lo strumento della autorizzazione per ogni attività medica o di ricerca, il modello francese sembra privilegiare – anche in questo caso in modo coerente con la natura di ordinamento di *civil law* – un approccio generale, non richiedendo, quanto meno in relazione ad attività connesse alla applicazione delle tecniche di PMA, un’ autorizzazione particolare, ma prevedendo un’ autorizzazione generale per tipo di attività.

I due modelli sembrano invece coincidere, tanto per approccio assiologico quanto per soluzioni concrete, rispetto alla disciplina delle autorizzazioni ad attività di ricerca le quali, stante una diversità di divieti e limiti, necessitano in entrambi gli ordinamenti di un’ autorizzazione ad hoc, temporalmente limitata e soggetta a specifiche condizioni. In questo ambito, una diversità di approccio risulta dall’ ampiezza del potere riconosciuto all’ autorità competente di prevedere specifiche condizioni di autorizzazione, ulteriori rispetto a quelle previste in generale dalla legge: come visto, il modello britannico prevede una discrezionalità ampia, che si traduce in istituti giuridici quali la *direction*, mentre la legge francese riconosce un ambito di intervento discrezionale più limitato alla *Agence*, la quale non ha a disposizione uno strumento normativo equivalente.

4.1.5. Le funzioni di monitoraggio, valutazione e proposta

È opportuno suddividere questa sezione in due parti distinte: la prima, a carattere specifico, riguarda l’ attività di controllo del rispetto delle condizioni alle quali le autorizzazioni sono assoggettate e di eventuale sanzione svolta dagli organismi tecnici; la seconda, di carattere generale, riguarda la funzione di monitoraggio e valutazione dell’ impatto della legge nei diversi ambiti di interesse.

4.1.5.1. Il controllo del rispetto delle condizioni delle autorizzazioni (Francia e Regno Unito): poteri ispettivi e sanzionatori

Quando un ordinamento decide di optare per un sistema di autorizzazioni in materia di PMA e ricerca, deve necessariamente prevedere

meccanismi di controllo ed eventuale sanzione, al fine di garantirne l'effettività³⁴⁰.

Tenuto conto della attribuzione a organismi tecnici di poteri decisionali e normativi, la funzione di monitoraggio ha ad oggetto il rispetto non solo di regole legislative, ma anche di tutti quegli atti di natura normativa emanati direttamente dalla medesima autorità, alla quale viene affidata anche la funzione di controllo e sanzione.

L'integrazione tra funzione decisionale e funzione di controllo può avvenire attraverso diverse modalità:

- a) attraverso le singole autorizzazioni, quando prevedano contenuti specifici che vincolano i soggetti autorizzati;
- b) attraverso *codes of practice* o linee guida vincolanti, i quali prevedono principi generali, standard tecnici e *best practices* che orientano in modo precettivo le attività autorizzate;
- c) attraverso *directions*, che possono modificare il contenuto del provvedimento autorizzativo e che vincolano i destinatari.

Al fine di garantire l'effettività del controllo, è necessario che vengano attribuiti poteri adeguati a consentire la raccolta e l'accesso a informazioni relative alle attività svolte dai soggetti autorizzati³⁴¹. Lo strumento più efficace in tal senso è rappresentato dal potere ispettivo, non potendo considerarsi sufficiente la mera richiesta di trasmissione di informazioni da parte dei soggetti autorizzati, che avviene in occasione della emanazione di reports periodici o in vista della gestione di registri delle attività autorizzate³⁴².

³⁴⁰ Tuttavia, un ordinamento potrebbe non introdurre misure specifiche, limitandosi a utilizzare i generali strumenti sanzionatori a carattere rimediabile, quale ad esempio quello giurisdizionale.

³⁴¹ T. PROSSER, *The Regulatory Enterprise: Government, Regulation, and Legitimacy*, cit., p. 14, mette in relazione funzione ispettiva e di monitoraggio e protezione dei diritti fondamentali. Secondo l'Autore, infatti, «the role of the regulator may be to protect the rights of service users directly, through developing standards reflecting these rights and monitoring their application through inspection».

³⁴² Il *Warnock Report* ha raccomandato la previsione di un sistema ispettivo che supportasse l'esercizio delle funzioni della *Authority* («the licensing body would be supported by an inspectorate, who would undertake regular inspections of premises

La volontaria trasmissione di dati e l'attività ispettiva e di accesso alla documentazione e agli ambienti di svolgimento delle attività devono coesistere al fine di assicurare un livello adeguato di controllo.

4.1.5.1.1. Il Regno Unito

Secondo l'*HFE Act* (2008), l'*Authority* ha il potere, nei casi e alle condizioni previste dalla legge (sec. 18-20), di revocare o sospendere un'autorizzazione, su richiesta del titolare della medesima ma anche unilateralmente, nei casi previsti dal secondo comma della *section* 18³⁴³. Inoltre, essa può prevedere, anche unilateralmente, la modifica dei termini dell'autorizzazione (sec. 18A). Su propria iniziativa, l'*Authority* può anche introdurre condizioni non previste nel momento della emanazione della autorizzazione. L'esercizio di questi poteri (modifica, sospensione, revoca) è soggetto ad un procedimento definito dalla legge, la quale prevede la partecipazione degli interessati e la possibilità di ricorso giurisdizionale contro una decisione sfavorevole (*sections* 19 e 20)³⁴⁴.

where such work was carried out, to ensure that license holders were keeping to the terms of their licences and meeting the prescribed conditions», punto 13.6).

³⁴³ A tal fine, il potere ispettivo risulta decisivo. T. CALLUS, *Ensuring Operational Compliance and Ethical Responsibility in the Regulation of ART: The HFEA, Past, Present, and Future*, cit., p. 102, sottolinea l'importanza delle «unannounced inspections», le quali «would allow more 'responsive regulation' with a 'targeting of inspection and enforcement resources that is based on an assessment of the risks that a regulated person or firm poses to the regulator's objectives» (facendo riferimento al concetto di «responsive regulation» proposto da R. BALDWIN, J. BLACK, *Really Responsive Regulation*, in *Modern Law Review*, vol. 71, 2008, pp. 59 ss.); S. ALLAN, *Regulatory design strategies and enforcement approaches for research involving human embryos and cloning in Australia and the United Kingdom – time for a change*, cit., pp. 626 ss.

³⁴⁴ L'*Authority*, prima di assumere una decisione, deve informare i soggetti interessati, motivando la decisione («shall give the applicant notice of the proposed decision and of the reasons for it», sec. 19). Le parti interessate (i titolari della *license*) hanno a disposizione un ricorso interno, diretto ad un organo dell'*Authority* previsto dalla legge (*appeals committee*, previsti dalla sec. 20A), al quale possono presentare memorie oralmente o in forma scritta («has the right to require the Authority to give him an opportunity to make representations»), al fine di richiedere una «reconsideration» (sec. 20) della decisione assunta, non comportando però tale richiesta la sospensione automa-

Il concreto funzionamento di questo sistema deve essere valutato alla luce della sua applicazione giurisdizionale³⁴⁵. Ci si concentrerà in particolare su una sentenza avente ad oggetto una *direction* (sec. 23), con la quale la *Authority*, dopo un processo di consultazione pubblica e di un *independent expert group*, ha previsto un limite fisso – il 10 % – alla quantità di gravidanze plurime consentite ai singoli centri autorizzati su base annua³⁴⁶. L'*Authority* ha quindi integrato lo schema autorizzativo delineato dall'*HFE Act*, esercitando un potere attribuitole dalla legge³⁴⁷, al fine di ridurre possibili conseguenze negative da un punto di vista medico-clinico (tanto per la madre quanto per i nati) derivanti dal fenomeno delle gravidanze plurime³⁴⁸. La finalità perseguita risulta coerente con la *ratio* legislativa di prevedere un organo tecnico indipendente in grado di adeguare i contenuti legislativi a questioni scientifiche non sussistenti al momento dell'entrata in vigore della legge³⁴⁹.

Il giudice investito della questione relativa alla legittimità di questa decisione, ha dovuto affrontare la questione dei limiti che la *Authority* incontra nel prevedere misure che limitano l'attività medico-scientifica originariamente non indicate dalla autorizzazione. Nel caso di specie, la questione riguarda la ragionevolezza delle misure adottate (il tetto del 10% di gravidanze plurime) al fine di raggiungere un obiettivo legitti-

tica del provvedimento sfavorevole, che continua a produrre effetti (sec. 20, sesto comma). In ogni caso, per motivi di diritto («on point of law») il soggetto titolare di un'autorizzazione può proporre appello anche attraverso le tradizionali sedi giurisdizionali e la competenza viene assunta dalla *High Court* (sec. 21).

³⁴⁵ *Assisted Reproduction and Gynaecology Centre & Anor v The Human Fertilisation and Embryology Authority* [2013] EWHC 3087 (Admin) (18 October 2013), *High Court, Queen's Bench Division, Administrative Court*.

³⁴⁶ L'*Authority* nel 2010 ha infatti previsto una «standard license condition» aggiuntiva, in base alla quale «the centre must not exceed the maximum multiple birth rates specified in directions» (condition T123), cioè il 10 % sul totale delle nascite.

³⁴⁷ La sec.18 A (5) prevede che «the authority may vary a licence without an application under subsection (2) by: a) removing or varying a condition of the licence, or b) adding a condition to the licence».

³⁴⁸ Secondo la Corte, «it is apparent from that review that the statute is silent on when a decision made on a variation or grant of a licence comes into effect».

³⁴⁹ Cfr. quanto detto dalla *High Court* sulla delega compiuta dal Parlamento britannico alla *Authority* rispetto alla decisione di questioni eticamente complesse e scientificamente inedite.

mo (la tutela della salute della donna e dei nati), secondo uno scrutinio che richiama quello relativo alla adeguatezza e proporzionalità degli strumenti normativi rispetto alle finalità perseguite.

La Corte afferma che «the defendant [HFEA] has no power to impose a condition which takes effect on a licence prior to completion of the full statutory process up to and including the appeal process provided for in section 20 of the 1990 Act». La Corte riconosce inoltre che l'*Authority*, introducendo una condizione aggiuntiva prima della chiusura del ricorso presentato da parte del soggetto autorizzato, ha violato il principio di *fairness* nei confronti dei soggetti autorizzati³⁵⁰. Appare comunque rilevante che la Corte non si sia pronunciata sul merito della efficacia o della fondatezza scientifica della *policy condition*³⁵¹, non spingendosi oltre lo scrutinio della legittimità procedurale della decisione, ma attendendo che l'*internal body* dell'*Authority* abbia perfezionato la valutazione del merito scientifico della questione³⁵².

Questo caso sembra quindi dimostrare che il giudice può sanzionare l'esercizio illegittimo di discrezionalità, anche quando esso venga effettuato da un organismo tecnico-indipendente mediante provvedimenti autorizzativi di contenuto e destinatario specifici. In termini generali è possibile individuare una tendenza comune secondo la quale ogni intervento, esterno all'ambito medico-scientifico, diretto a orientare l'esercizio della attività medica o di ricerca, deve rispettare precisi limiti connessi ai principi di ragionevolezza e adeguatezza, i quali possono assu-

³⁵⁰ «In my judgment, and for reasons which I have set out, the conduct of the defendant towards the claimants has not been fair. A fair outcome would have been to have retained the status quo until the end of the appeals process» (punto 101).

³⁵¹ La corte si limita ad affermare che «Mr Taranissi's clinics have throughout been supportive of the multiple births policy. Their dispute is whether condition T123 is the proper way to achieve the agreed objective». A supporto, il giudice sottolinea come «their concern is shared by other professionals in the field including Dr. Allan Thornhill (a member of HFEA, Consultant Clinical Research St. Guys Hospital Assisted Conception Unit) and Professor Alison Murdoch (Professor Reproductive Medicine, at the Institute of Reproductive Medicine at the Institute of Genetic Medicine, former Person Responsible and former chair of British Fertility Society)» (punto 98).

³⁵² «There appears, therefore, to be an ongoing legitimate debate the resolution of which cannot be determined until the appeal committee convenes and adjudicates».

mere carattere sostanziale o, come nel caso appena descritto, procedurale.

4.1.5.1.2. La Francia

In relazione alle attività connesse alla PMA, la legge prevede che «toute violation constatée dans un établissement, un organisme ou un laboratoire, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'assistance médicale à la procréation, entraîne le retrait temporaire ou définitif des autorisations prévues à l'article L. 2142-1, dans les conditions fixées à l'article L. 6122-13»³⁵³. È previsto inoltre la revoca dell'autorizzazione nel caso in cui la *Agence* rilevi la violazione di prescrizioni contenute nell'autorizzazione o nel caso in cui i risultati ottenuti siano ritenuti insufficienti³⁵⁴.

Alla *Agence* è quindi attribuito un potere sanzionatorio, che può giungere fino a sospendere o ritirare l'autorizzazione, non solo in caso di violazione di legge o delle condizioni alle quali è soggetta, ma anche sulla base di una valutazione discrezionale delle attività svolte.

Alle funzioni di controllo delle attività autorizzate corrispondono poteri attuativi adeguati, anche al fine di evitare che l'esercizio del potere sanzionatorio, privato di una base conoscitiva e procedurale proporzionata e predeterminata, possa risultare eccessivamente discrezionale e difficilmente scrutinabile (in caso ad esempio di ricorso). Al fine di garantire alla *Agence* adeguati strumenti conoscitivi sui quali fondare la funzione di controllo, la legge prevede oneri che ricadono sui soggetti autorizzati e funzioni direttamente esercitabili dalla *Agence*.

I centri autorizzati, sia per attività di ricerca sia per attività di PMA, devono trasmettere un rapporto annuale sulla attività svolta, secondo modalità definite – nello specifico ambito della PMA – da un *arrêté* del ministro della sanità³⁵⁵.

³⁵³ Art. L2141-3, introdotto nel 2008 dalla *ordonnance* n. 2008-480.

³⁵⁴ «Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation ou si le volume d'activité ou la qualité des résultats sont insuffisants».

³⁵⁵ Art. L2141-2, come modificato dalla *ordonnance n. 2010-177 du 23 février 2010* - art. 9 (V).

Alla *Agence* è attribuito inoltre un potere ispettivo generale³⁵⁶. Per quanto riguarda l'attività di ricerca con embrioni, la legge prevede, analogamente a quanto previsto per la PMA, che in caso di violazione da parte dei centri autorizzati di prescrizioni legislative, regolamentari o delle condizioni previste dalla autorizzazione, l'*Agence* possa – anche a seguito degli esiti dell'attività ispettiva – sospendere o ritirare la medesima. Nell'esercizio della funzione ispettiva in relazione ai progetti di ricerca con embrioni, si prevede che «l'agence diligente des inspections comprenant un ou des experts n'ayant aucun lien avec l'équipe de recherche, dans les conditions fixées à l'article L. 1418-2»³⁵⁷.

Gli articoli L1421-1 e -2 definiscono i poteri attribuiti agli ispettori, oltre alle modalità concrete del loro esercizio³⁵⁸.

Al fine di assicurare un adeguato livello di effettività dei controlli e attendibilità dei risultati ottenuti a seguito delle ispezioni, agli ispettori è attribuito un potere di perquisizione dei locali adibiti alle attività autorizzate, potere che viene garantito dalla possibilità di eseguire perquisizioni anche in caso di rifiuto da parte dei responsabili degli spazi, pre-

³⁵⁶ L'art. L1418-2 prevede che «pour l'accomplissement des missions prévues aux 4, 10 et 11 de l'article L. 1418-1, l'agence désigne parmi ses agents des inspecteurs chargés des contrôles et investigations y afférents et peut demander aux autorités administratives compétentes de l'État ou aux établissements publics concernés de faire intervenir leurs agents habilités à contrôler l'application des dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine». Sui poteri ispettivi della *Agence*, S. HENNETTE-VAUCHEZ, *Words Count: How interest in Stem Cell Has Made the Embryo Available – A look at the French Law of Bioethics*, cit., p. 60.

³⁵⁷ L'art. R. 1418-25 prevede che «les informations recueillies dans le cadre de la mission d'inspection font l'objet d'un rapport transmis par l'inspecteur chargé de la mission au directeur général de l'agence. Ce rapport est communiqué à la personne ayant fait l'objet de l'inspection. Elle peut faire valoir ses observations dans un délai de quinze jours. Au vu des manquements constatés par le rapport d'inspection et de ces observations, le directeur général peut décider la suspension immédiate de l'autorisation ou de l'agrément jusqu'à ce que la personne en cause se soit mise en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires en vigueur. Sauf cas d'urgence, elle est mise à même de présenter ses observations avant l'intervention de cette mesure de suspension. Dans le cas où il n'appartient pas au directeur général de procéder à cette suspension, il informe l'autorité compétente des manquements constatés par le rapport d'inspection».

³⁵⁸ Art. L1421-1, primo comma.

via autorizzazione giudiziaria³⁵⁹. Sono attribuiti inoltre poteri di richiesta di produrre la documentazione relativa alle attività controllate, che siano dagli agenti della *Agence* ritenuti necessari allo svolgimento della funzione ispettiva³⁶⁰. L'*Agence* è infine tenuta a inviare la ministro della sanità una relazione annuale, nella quale vengono descritti i rapporti relativi agli esiti dei controlli e delle ispezioni svolte in relazione ad attività di PMA (art. L2141-34)³⁶¹.

4.1.5.1.3. La Spagna

Non assumendo la *Comisión Nacional* poteri autorizzativi formali³⁶², la funzione di controllo (oltre a quella sanzionatoria di natura am-

³⁵⁹ Art. L1421-2.

³⁶⁰ Art. L1421-3.

³⁶¹ Riferendosi al Rapporto annuale pubblicato dalla *Agence* sulla attività del 2012 (URL: www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/rapport_annuel_vdef.pdf), risulta che nel 2012 sono stati autorizzati quattro progetti di ricerca e sono state revocate tre autorizzazioni; inoltre, sono state accolte cinque richieste di proroga della autorizzazione, mentre tre sono state respinte (Ivi, p. 84). Alla fine del 2012, sono state valutate 215 richieste di autorizzazione, delle quali 190 sono state accolte: di queste, 76 hanno riguardato protocolli di ricerca, delle quali 64 sono state accolte e 12 accolte ma condizionate a “modifiche sostanziali”.

³⁶² Come specificato nel primo decreto istitutivo, la *Comisión* costituisce «un órgano permanente de consulta y asesoramiento para el Gobierno y las Administraciones sanitarias competentes, que, asimismo, podrá elaborar criterios de funcionamiento de centros o servicios, al tiempo que, a falta de la normativa oportuna, podrá autorizar determinados tipos de proyectos» (*real decreto 415/1997, de 21 de marzo, por el que se crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida*). Occorre comunque ribadire quanto affermato nel paragrafo dedicato alla funzione consultiva della *Comisión Nacional*, per cui i pareri emanati da questa (così come dalla *Comisión de Garantías*) «constituyen el elemento principal de motivación de la resolución administrativa pertinente» e il provvedimento amministrativo assunto dalla autorità competente viene definito secondo la tecnica della «remisión»: «los órganos competentes para resolver, aceptan y asumen como propios los informes emitidos por aquellas comisiones» (F. FONSECA FERRANDIS, *La investigación en materia de terapia celular como objeto de intervención administrativa. ¿Qué hay que hacer para investigar en España con células troncales de origen embrionario?*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, vol. 32, 2010, p. 99).

ministrativa)³⁶³ viene attribuita alle altre «autoridades sanitarias competentes», alle quali la disciplina spagnola si riferisce³⁶⁴.

La soluzione di attribuire a organismi tecnici indipendenti una funzione partecipativa nel processo decisionale attraverso l'emanazione di pareri vincolanti, aventi ad oggetto la fondatezza scientifica dei progetti di ricerca, può essere considerata equilibrata, tanto da un punto di vista della funzionalità (intesa quale bilanciamento dei diritti e principi costituzionali coinvolti) quanto a livello procedurale. Infatti, essa «confiere cierta flexibilidad y adaptabilidad a nuevos procesos o campo de investigación», anche se tale schema potrebbe presentare dei punti di criticità in riferimento a progetti di ricerca non previsti espressamente dalla legge, potendo causare «una grave inseguridad jurídica»³⁶⁵.

Riemerge la questione relativa all'effettività di soluzioni normative formalmente efficaci ed equilibrate ma che risultano prive di strumenti adeguati a garantirne l'applicabilità in concreto: l'art. 20, comma 4, della *Ley* 14/2006 tipizza l'attività scientifica sperimentale suscettibile di autorizzazione, tanto nel caso in cui tale ambito di ricerca sia diret-

³⁶³ Secondo l'art. 28, sono «órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía, en su caso, ejercerán las funciones de control e inspección, de oficio o a instancia de parte, así como la instrucción y resolución de expedientes sancionadores».

³⁶⁴ Sul modello amministrativo spagnolo in materia biomedica, in particolare dal punto di vista del rapporto tra livello statale e regionale, cfr. F. FONSECA FERRANDIS, *Reflexiones sobre un modelo de articulación constitucional del poder público en el ámbito de las ciencias biomédicas*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, vol. 22, 2005, pp. 33-56. Cfr. ad esempio l'art. 15 della *Ley* 14/2006, in materia di utilizzo di preembrioni a scopo di ricerca, il quale prevede che «en el caso de los proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, que la investigación se realice en centros autorizados. En todo caso, los proyectos se llevarán a cabo por equipos científicos cualificados, bajo control y seguimiento de las autoridades sanitarias competentes».

³⁶⁵ Secondo C.M. ROMEO CASABONA, *El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana*, cit., p. 393. L'Autore sottolinea inoltre che una disciplina legislativa in tale materia dovrebbe «mencionar cuáles son los experimentos susceptibles de ser autorizados y que aquellas comisiones o autoridades estén facultadas para conceder permisos específicos para proyectos bien descritos y protocolizados bajo su supervisión».

tamente previsto in altre disposizioni³⁶⁶ quanto per quei casi non previsti nella medesima³⁶⁷, e indica a quale organo debba essere attribuito il potere di emanare pareri vincolanti, dai quali dipende la successiva autorizzazione³⁶⁸.

Analizzando il quadro legislativo, infatti, alla *Comisión Nacional* non sembrano attribuiti strumenti di *indagine* (in senso conoscitivo) e *autoritativi* adeguati³⁶⁹, che siano in grado di esercitare un potere anche coattivo rispetto ai centri autorizzati al fine di favorirne la collaborazio-

³⁶⁶ È il caso dei progetti di ricerca rientranti nelle fattispecie previste dalle lettere b) e c) del comma 4 dell'art. 20, comprendenti rispettivamente il parere «para la autorización ocasional para casos concretos y no previstos en esta Ley de las técnicas de diagnóstico preimplantacional, así como en los supuestos previstos en el artículo 12.2» e «para la autorización de prácticas terapéuticas previstas en el artículo 13».

³⁶⁷ In questa categoria sembrano sussumibili i casi previsti dalla lettera a) (parere «para la autorización de una técnica de reproducción humana asistida con carácter experimental, no recogida en el anexo»), dalla lettera d) (parere «para la autorización de los proyectos de investigación en materia de reproducción asistida») e dalla lettera f) (parere «en cualquier otro supuesto legal o reglamentariamente previsto») del medesimo comma.

³⁶⁸ A fronte di un giudizio nel complesso positivo del sistema spagnolo, C.M. ROMEO CASABONA, *El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana*, cit., p. 395, ritiene che «persiste (...) la grave censura de la excesiva ambigüedad sobre lo permitido y lo prohibido, así como la concesión de una desmesurada discrecionalidad a la autoridad para otorgar permisos de investigación, sin marcarle a ella también determinadas limitaciones», riferendosi però alla disciplina introdotta dalla *Ley 35/1988*.

³⁶⁹ A differenza del modello britannico, nel quale la *Human Fertilization Embryology Authority* è dotata di poteri funzionali a rendere esecutiva e garantita l'applicazione concreta della legge in materia (lo *Human Fertilization and Embryology Act* del 1990) che la rendono un organo quasi-legislativo, dal momento che, ad esempio, «el escrutinio parlamentario del Código de Práctica (...) está estrictamente limitado por los procedimientos especificados por la Ley» e che, quindi, «la ausencia de un mecanismo específico en el Estatuto para debate parlamentario o de procedimientos para la anulación del instrumento presentado sugiere que en esta forma de legislación delegada la presentación es simplemente un mecanismo para informar el Parlamento *sobre el contenido*», secondo A. PLOMER, *Derecho, ética y política en relación a la investigación con células troncales en Reino Unido y Estados Unidos*, cit., p. 124. In materia, P. CRAIG, *Administrative Law*, cit., pp. 180 ss.; A. BRADLEY, K. EWING, *Constitutional and Administrative Law*, New York, 1997; critica rispetto alla *HFEA*, S. PATTINSON, *Some problems challenging the UK's Human Fertilisation and Embryology Authority*, in *Medicine and Law*, n. 2, 2005, pp. 393 ss.

ne nelle procedure di monitoraggio e controllo, in forme analoghe ai poteri ispettivi previsti dall'ordinamento francese³⁷⁰.

Questa criticità emerge anche in relazione alle condizioni alle quali la legge del 2006 condiziona l'autorizzazione di progetti di ricerca con embrioni (art. 15), in particolare a quelle che pongono standard alle strutture nelle quali le attività devono svolgersi relativi al tipo, alle finalità e alle modalità di svolgimento del singolo progetto di ricerca (art. 15, lettere c) e d)). Anche in questo ambito specifico, in assenza di efficaci strumenti conoscitivi, ispettivi eventualmente anche coattivi, le autorità competenti ad autorizzare i singoli progetti e ad attestare la qualità delle strutture sanitarie nelle quali si svolgono verrebbero sostanzialmente svuotate di poteri effettivi, assumendo una mera funzione simbolica e declaratoria.

La precisazione assume un ancor più evidente rilievo se si considera l'esperienza applicativa della *Ley 35/1988*, rispetto alla quale – come evidenziato in precedenza – la dottrina spagnola ha sottolineato che «el entramado de control administrativo diseñado (...) no se ha puesto completamente en funcionamiento», aspetto che ha contribuito a generare «por un lado la ausencia de información (...) y por otro desigualdad y fragmentariedad en el control administrativo de adecuación de las prácticas a los principios legales»³⁷¹.

Il riferimento al ruolo svolto dalle autorità sanitarie pubbliche indicate nella legge non sembra risolvere le perplessità avanzate, dal momento che la legge fa riferimento genericamente ad autorità sanitarie competenti, delle quali però non vengono previsti specifici poteri ispet-

³⁷⁰ In tal senso, ciò che sembra essenziale evitare è che «estas normas caigan en saco roto, como ha venido sucediendo en años anteriores», come criticamente evidenziato da J. LACADENA, *La Ley 14/2006 sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida: consideraciones científicas y éticas*, cit., p. 178, il quale a sostegno di tale ipotesi ricorda come «aunque la Ley 45/2003 obligaba a los centros a comunicar a las autoridades autonómicas, y éstas al Ministerio de Sanidad y Consumo, el número de embriones sobrantes crioconservados, al realidad es que hoy por hoy faltan datos fidedignos y solamente se puede hablar de estimaciones» (Ibidem).

³⁷¹ C. LEMA AÑÓN, *Una década de legislación sobre reproducción asistida y utilización de embriones: observaciones sobre su aplicación, constitucionalidad y perspectivas de futuro*, cit., p. 76.

tivi o conoscitivi³⁷². Inoltre, in riferimento alla attività della *Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida*, se ne viene prevista una significativa estensione in termini di funzioni, l'accesso alle informazioni rilevanti al fine della emanazione del parere, che – come rilevato – costituisce il contenuto sostanziale della successiva autorizzazione, sembra essere lasciato allo spontaneo adempimento dei singoli centri o gruppi di ricerca³⁷³.

Quando la legge non preveda, o preveda secondo forme e strumenti inadeguati, meccanismi di raccordo tra istanza politica e istanza tecnica, altri formanti intervengono per imporre questo elemento di razionalità/adequazione della legge. Il caso italiano risulta in tal senso paradigmatico, in quanto esprime il recupero di apertura alla scienza e alla *expertise* che avviene a livello di sistema, quando essa non viene garantita a livello legislativo.

³⁷² Critico sul punto C. LESMES SERRANO, *Control administrativo de la actividad científica y protección de datos en la reproducción humana asistida*, cit., p. 192, in quanto «atendido el reparto competencial entre el Estado y las Comunidades Autónomas, los órganos competentes para conceder este tipo de autorizaciones estarán normalmente integrados en las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas, manifestándose una vez más la inadecuación de este sistema de control atendidos los valores y bienes jurídicos concernidos».

³⁷³ Rispetto ad un rafforzamento della capacità regolativa degli organismi tecnici in materia di autorizzazione di progetti di ricerca, sembra andare in tale direzione quanto previsto nella *Disposición Adicional Segunda* in merito ai compiti della *Comisión de seguimiento y control de donación y utilización de células y tejidos humanos*, incardinata nella struttura organizzativa del *Instituto de Salud "Carlos III"*, alla quale «corresponderá la emisión del informe previsto en el segundo inciso del artículo 15.1.d), relativo a los proyectos de investigación relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares troncales embrionarias». Inoltre, la *Ley de Investigación Biomédica* del 2007 ha aumentato il livello di effettività e cogenza delle competenze delle commissioni tecnico-consultive, in particolare riguardo all'ambito della ricerca con embrioni e cellule da essi derivate, tanto in termini di funzioni quanto di poteri attribuiti (cfr. *supra*).

5. *L'assenza di meccanismi di integrazione tra istanza politica e istanza tecnica: la disciplina italiana. I "costi normativi" derivanti dal recupero di apertura alla expertise in sede rimediale-giudiziaria (rinvio)*

Come evidenziato in riferimento alla partecipazione *ex ante* della *expertise*, il sistema italiano non esprime un approccio legislativo fondato sull'apertura del circuito democratico-rappresentativo a quello tecnico-scientifico, in ciò differenziandosi in termini connotativi dagli ordinamenti analizzati *supra*.

Dall'analisi del sistema italiano è possibile derivare una conclusione diversa da quanto dedotto in relazione agli altri ordinamenti qui considerati. Se questi ultimi infatti non sembrano aprioristicamente condizionati dall'apporto della *expertise* rispetto alla selezione delle soluzioni normative adottate, il modello italiano è caratterizzato da un rapporto di condizionamento – in negativo – dei propri contenuti derivante dalla sostanziale inadeguatezza di tale apporto. In prima approssimazione, è possibile ipotizzare che, se all'attivazione di meccanismi partecipativi non consegue un'automatica trasposizione delle proposte tecniche nelle scelte politico-discrezionali, la loro mancata attivazione a livello legislativo sembra al contrario causare un effetto di disorientamento, venendo a mancare un essenziale punto di riferimento di natura conoscitiva in grado di orientare le decisioni del legislatore.

Ciò integra una condizione di adeguatezza scientifica dell'intervento legislativo. Gli effetti di tale approccio non si limitano ad un livello meramente interno al corpo legislativo – di tecnica legislativa – ma ne condizionano la coerenza esterna e l'adeguatezza, fino a coinvolgere la stessa compatibilità costituzionale.

È possibile pertanto ipotizzare che la mancata inclusione di istanze tecnico-scientifiche in funzione orientativa abbia privato il legislatore di un (costituzionalmente)³⁷⁴ necessario supporto che, se introdotto nel processo decisionale, avrebbe permesso una più adeguata corrispondenza tra finalità e strumenti legislativi.

³⁷⁴ Alla luce della giurisprudenza inaugurata con la sent. 282/2002 dalla Corte costituzionale, sulla quale diffusamente nel Capitolo V.

Un dato a sostegno di tale tesi è deducibile dall'esperienza applicativa della legge 40, sulla quale ci si soffermerà nei prossimi paragrafi e nel Capitolo successivo, e che ha riguardato in particolare l'ammissibilità della diagnosi genetica preimpianto e i limiti alla applicazione delle tecniche di PMA.

In termini generali, è opportuno anticipare che l'analisi del sistema italiano dimostra che l'apporto conoscitivo rispetto allo *status quo* delle conoscenze scientifiche fornito da soggetti dotati di specifiche competenze, una volta escluso *ex ante* dal procedimento legislativo, è destinato a emergere *ex post*, quale parametro sulla base del quale valutare quelle disposizioni che si traducano in un intervento nel merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza derivante da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, senza una preventiva verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati³⁷⁵.

L'analisi della disciplina italiana in materia di diagnosi genetica preimpianto può consentire di verificare la fondatezza dell'ipotesi sviluppata nei capitoli precedenti, secondo la quale il livello di attuazione degli indici di classificazione proposti è destinato a incidere sulla legittimità e sulla effettività della disciplina.

Pur – come detto – all'interno di un quadro legislativo anomalo rispetto agli altri ordinamenti analizzati, sia in termini di tecnica che di politica normativa, assumendo la prospettiva funzionalista³⁷⁶ o fattuale³⁷⁷ richiamata nel Capitolo I sembrano identificabili regole operazio-

³⁷⁵ Corte costituzionale italiana, sentenza 282/2002.

³⁷⁶ Secondo tale approccio centrale è il soddisfacimento di un bisogno da parte di un ordinamento giuridico, «poco importa che tale soluzione derivi da norme di legge, o da una particolare interpretazione, da una creazione giurisprudenziale o da fenomeni para-legali» (K. ZWEIGERT, H. KÖTZ, *Introduzione al diritto comparato. Volume I: Principi fondamentali*, Milano, 1992, p. 50).

³⁷⁷ A. SOMMA, *Temi e problemi di diritto comparato II. Tecniche e valori nella ricerca comparatistica*, Torino, 2005, p. 27, il quale richiama la centralità, per tale approccio, delle regole operazionali, intese come «soluzioni concrete di volta in volta adottate nei diversi ordinamenti».

nali³⁷⁸ analoghe a quelle individuate – a livello legislativo – dai sistemi analizzati in precedenza. Questa tendenza deriva dalla interazione della fonte legislativa con il formante giurisprudenziale. La prospettiva, nei paragrafi successivi, tenderà pertanto a integrare la fonte legislativa con quella giurisprudenziale, la quale viene analizzata anche quale parametro di valutazione del modello legislativo.

5.1. L'inevitabile cammino giudiziario della legge 40: la disciplina della diagnosi genetica preimpianto tra ambiguità legislative e applicazioni giurisprudenziali

La questione della ammissibilità della diagnosi preimpianto (DGP) esprime in modo paradigmatico la tendenza appena descritta, la quale si fonda su un graduale ripermetro dei contenuti legislativi prodotta dalla giurisprudenza, avvenuta mediante l'utilizzo in particolare della interpretazione conforme a costituzione³⁷⁹.

A livello legislativo, il sistema italiano è caratterizzato dalla assenza di una disciplina specifica e da una sostanziale ambiguità³⁸⁰. La legge 40 prevede infatti disposizioni apparentemente contraddittorie: da un lato, l'articolo 13 vieta «qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano» (primo comma) ed «ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti (...) ad eccezione degli interventi aventi finalità diagnostiche e terapeutiche, di cui al comma 2 del presente arti-

³⁷⁸ Cfr. U. MATTEI, P.G. MONATERI, *Introduzione breve al diritto comparato*, cit., p. 27.

³⁷⁹ Per un inquadramento generale sulla giurisprudenza di risulta, F. SCIA, *Indagini genetiche preimpianto e procreazione medicalmente assistita*, Napoli, 2012; S. AGOSTA, *Bioetica e Costituzione*, cit., pp. 161 ss.

³⁸⁰ Sul dibattito parlamentare sul punto, R. VILLANI, *La procreazione assistita. La nuova legge 19 febbraio 2004, n. 40*, cit., p. 61 ss. Sulla questione relativa alla liceità della tecnica, alla luce di quanto disposto dalla legge 40, G. BALDINI, *PMA e diagnosi genetica preimpianto (PGD). Profili di illegittimità costituzionale del (presunto) divieto posto dalla legge n. 40 del 2004*, in G. BALDINI, M. SOLDANO (a cura di), *Tecnologie riproduttive e tutela della persona. Verso un comune diritto europeo per la bioetica*, cit., pp. 149 ss.; E. DOLCINI, *Legge sulla procreazione assistita e laicità dello Stato: da sempre, un rapporto difficile*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 2013, p. 7.

colo» (terzo comma, lettera b)³⁸¹; dall'altro lato, l'art. 14 prevede che «i soggetti di cui all'articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero» (quinto comma)³⁸².

La necessità, che si traduce in un dovere nella prospettiva del giudice del caso concreto, di fornire una interpretazione sistematica del testo legislativo ha condotto alla riscrittura della legge da parte della giurisprudenza³⁸³, provocando una progressiva erosione del dato testuale, resa necessaria dalla esigenza di rinvenirne una interpretazione costituzionalmente conforme.

5.1.1. La prima fase: la prevalenza dello spirito della legge sulla interpretazione conforme a Costituzione. Il Tribunale di Catania

Le prime applicazioni giurisprudenziali del combinato disposto rappresentato dagli artt. 6, 13 e 14 della legge 40 sono state caratterizzate da un atteggiamento di *self-restraint* dei tribunali, ai quali si rivolgevano coppie che desideravano svolgere la diagnosi preimpianto sugli embrioni prodotti *in vitro* al fine di evitare la trasmissione di malattie genetiche.

³⁸¹ L. CHIEFFI, *La diagnosi genetica nelle pratiche di fecondazione assistita: alla ricerca del giusto punto di equilibrio tra le ragioni all'impianto dell'embrione e quelle della donna ad avviare una maternità cosciente e responsabile*, in *Giurisprudenza costituzionale*, n. 5, 2006, pp. 4726 ss., riconduce il divieto di diagnosi genetica preimpianto a tale articolo, riconoscendone la irragionevolezza (Ivi, p. 4727), in termini di coerenza rispetto alla legislazione in materia di interruzione volontaria di gravidanza e di rispetto del principio di uguaglianza (Ivi, p. 4728).

³⁸² Per un'interpretazione che esclude l'ammissibilità di tale tecnica, C. CASINI, M. CASINI, M.L. DI PIETRO, *La legge n. 40/04 e la diagnosi genetica di pre-impianto nelle decisioni di Cagliari e Firenze*, in *Medicina e morale*, 2008, I, p. 35; G. LA ROSA, *La diagnosi genetica preimpianto: un problema ancora aperto*, in *Famiglia e Diritto*, 2011, 8-9, p. 839; per un'analisi critica, A. GORGONI, *Il diritto alla diagnosi preimpianto dell'embrione*, in *Famiglia, Persone e Successioni*, 2008, n. 7, p. 604.

³⁸³ E. DOLCINI, *La lunga marcia della fecondazione assistita. La legge 40/2004 tra Corte costituzionale, Corte EDU e giudice ordinario*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 2, 2011, 428; E. FALETTI, *La diagnosi genetica preimpianto: una ricostruzione di dottrina e giurisprudenza italiana ed europea*, in *Corriere giuridico*, 2013, 2, p. 234.

In una prima fase, i giudici prediligono una interpretazione fondata sulla intenzione del legislatore³⁸⁴. Un caso paradigmatico è rappresentato dalla prima ordinanza in materia³⁸⁵, nella quale il giudice ha affermato la configurabilità di un divieto di effettuare la diagnosi preimpianto³⁸⁶, la cui elusione per via ermeneutica avrebbe causato una «grave violazione del fondamento stesso della democrazia, facendo sovrano l'interprete in luogo del legislatore»³⁸⁷. Successivamente, la rimessione alla Corte costituzionale di una questione avente ad oggetto il divieto di DGP, per contrasto con gli artt. 2, 3, 32 Cost.³⁸⁸, non superabile mediante lo strumento della interpretazione conforme a costituzione, pone fine alla prima fase del cammino giudiziario della legge 40.

³⁸⁴ Come sancito dalla Corte costituzionale (sentenza n. 151 del 2009), la finalità di una tutela assoluta dell'embrione risulta essere più apparente che effettiva: la Corte ha chiarito infatti che «la tutela dell'embrione non è comunque assoluta, ma limitata dalla necessità di individuare un giusto bilanciamento con la tutela delle esigenze di procreazione». Cfr. anche il “verso” del bilanciamento tra posizione della donna e del nascituro sancito – come noto – fin dalla sentenza n. 27 del 1975.

³⁸⁵ Tribunale di Catania, ordinanza del 3 maggio 2004, in *Foro italiano*, 2004, I, cc. 3498 ss., con nota di G. CASABURI; cfr. anche i commenti di G. FERRANDO, *Procreazione medicalmente assistita e malattie genetiche: i coniugi possono rifiutare l'impianto di embrioni ammalati*, in *Famiglia e diritto*, n. 4, 2004, pp. 380 ss.; M. DOGLIOTTI, *Una prima pronuncia sulla procreazione medicalmente assistita: tutte infondate le questioni di legittimità costituzionale?*, in *Famiglia e diritto*, n. 4, 2004, pp. 416 ss.

³⁸⁶ Impostazione peraltro seguita da altri giudici: cfr. Tribunale di Roma, 23.02.2005, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2005, I, 881, e TAR Lazio, 2005.

³⁸⁷ Critico sul punto R. BIN, *Sussidiarietà, privacy e libertà della scienza: profili costituzionali della procreazione assistita*, in E. CAMASSA, C. CASONATO (a cura di), *La procreazione medicalmente assistita: ombre e luci*, cit., pp. 52-54, il quale legge nella argomentazione proposta dal giudice di Catania «l'idea di un legislatore sovrano, a cui l'investitura democratica conferisce un potere assoluto che vincola il giudice anche al di là del testo normativo» (Ivi, pp. 53-54).

³⁸⁸ Il Tribunale di Cagliari concludeva la propria ordinanza affermando che «deve essere quindi sollevata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 13, nella parte in cui fa divieto, su richiesta dei soggetti che hanno avuto accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, di richiedere ed ottenere la diagnosi preimpianto sull'embrione ai fini dell'accertamento di eventuali patologie, in relazione agli artt. 2, 3 e 32 della Costituzione» (Tribunale di Cagliari, Sez. civ., ord. 16 luglio 2005, n. 5026 in *la Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 2006, pp. 613 ss.).

5.1.2. La seconda fase: lo strumento della interpretazione conforme a Costituzione. La “sponda” della Corte costituzionale ai giudici ordinari (Cagliari e Firenze)

La (non) risposta della Corte costituzionale, che ha dichiarato inammissibile la questione sollevata dal Tribunale di Cagliari (ord. 369 del 2006)³⁸⁹, apre la seconda fase della evoluzione giurisprudenziale, caratterizzata dalla applicazione dello strumento della interpretazione conforme a costituzione della legge 40.

In particolare, il Tribunale di Cagliari³⁹⁰, investito della questione a fronte della pilatesca³⁹¹ ordinanza di inammissibilità della Corte costituzionale³⁹², decide di mutare il proprio approccio argomentativo, giungendo ad affermare che, a dato legislativo invariato, «la soluzione interpretativa che afferma la piena legittimità dell'accertamento diagnostico richiesto dagli attori è non solo preferibile (...) ma altresì necessari-

³⁸⁹ L. TRUCCO, *La procreazione medicalmente assistita al vaglio della Corte costituzionale (nota a ord. Corte cost. n. 369 del 2006)*, in *Giurisprudenza italiana*, 2007, 1617-23; A. CELOTTO, *La Corte costituzionale «decide di non decidere» sulla procreazione medicalmente assistita*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2006, pp. 3846-3849; C. TRIPODINA, *Decisioni giurisprudenziali e decisioni politiche nell'interpretazione del diritto alla vita (riflessioni a margine dell'ordinanza della Corte costituzionale n. 369 del 2006)*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2006, pp. 3845 ss.; M. D'AMICO, *Il giudice costituzionale e l'alibi del processo*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2006, pp. 3856 ss.

³⁹⁰ Tribunale di Cagliari, ordinanza, 22 settembre 2007, in *Giurisprudenza di merito*, 2008, 1, pp. 88-99. Per un commento, G. CASABURI, *Procreazione assistita: il Tribunale di Cagliari dà la luce verde alla diagnosi preimpianto*, in *Famiglia e diritto*, 2007; A. GORGONI, *Il diritto alla diagnosi preimpianto dell'embrione*, cit., pp. 604 ss.

³⁹¹ A. MORELLI, *Fecondazione assistita: quando la Corte decide di non decidere*, in *Quaderni costituzionali*, n. 1, 2007, pp. 154-156.

³⁹² Secondo la quale «è evidente la contraddizione in cui il Tribunale incorre nel sollevare una questione volta alla dichiarazione di illegittimità costituzionale di una specifica disposizione nella parte relativa ad una norma (il divieto di sottoporre l'embrione, prima dell'impianto, a diagnosi per l'accertamento di eventuali patologie) che, secondo l'impostazione della stessa ordinanza di rimessione, sarebbe però desumibile anche da altri articoli della stessa legge, non impugnati, nonché dall'interpretazione dell'intero testo legislativo alla luce dei suoi criteri ispiratori» (Corte cost., ordinanza n. 369 del 2006).

tata in considerazione del dovere del giudice di scegliere, tra le varie interpretazioni possibili della disposizione da applicare al caso concreto, quella che assicuri una lettura costituzionalmente orientata della norma».

La *regula iuris* viene individuata dal giudice, il quale deriva le condizioni e i requisiti che rendono lecita la richiesta di effettuare una diagnosi preimpianto da diverse disposizioni contenute nella legge 40 (in particolare art. 14, quinto comma)³⁹³:

- a) sia richiesta dalla coppia per essere informati sullo stato di salute degli embrioni prodotti;
- b) abbia ad oggetto gli embrioni destinati all’impianto;
- c) sia strumentale all’accertamento di eventuali malattie dell’embrione e finalizzata a garantire un’adeguata informazione sullo stato di salute degli embrioni da impiantare.

Successivamente, altri tribunali³⁹⁴ hanno aderito a questa interpretazione, giungendo a riconoscere come «non solo la legge non preveda un divieto di diagnosi preimpianto, ma addirittura la sottintenda» (Trib. Firenze, 2007)³⁹⁵.

³⁹³ Trib. Cagliari, 24 settembre 2007, cit.

³⁹⁴ Trib. Firenze, 2007, commentata da S. DELLA BELLA, *La svolta: il Tribunale di Cagliari e il Tribunale di Firenze ammettono la diagnosi preimpianto*, in *Famiglia, persone e successioni*, n. 5, 2008, pp. 419 ss.

³⁹⁵ Il TAR Lazio ha inoltre dichiarato l’illegittimità per eccesso di potere delle linee guida previste dall’art. 7 della legge 40, nella parte in cui prevedevano che «ogni indagine relativa allo stato di salute degli embrioni creati in *vitro* dovrà essere di tipo osservazionale. Ove in tal caso il trasferimento dell’embrione, non coercibile, non risulti attuato, la coltura in *vitro* del medesimo deve essere mantenuta fino al suo estinguersi» (TAR Lazio, 21 gennaio 2008, n. 398, TAR Lazio, 21 gennaio 2008, n. 398, in *Famiglia e diritto*, n. 5, 2008, pp. 506 ss. Per un commento, cfr. M. DOGLIOTTI, *Procreazione assistita: le Linee guida*, in *Famiglia e diritto*, 2008, pp. 749 ss.; S. PENASA, *Tanto tuono che piovve: l’illegittimità parziale delle Linee Guida e la questione di costituzionalità della l. n. 40/2004 in materia di procreazione medicalmente assistita*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, n. 4, 2008, pp. 499 ss.).

5.1.3. La terza fase: la “riperimetrazione” giurisprudenziale delle finalità della legge

Il consolidamento dell’interpretazione conforme a costituzione ha aperto alla terza fase del cammino giudiziario della legge 40, la quale dalla ammissibilità della DGP per le coppie infertili o sterili e portatrici di malattie geneticamente trasmissibili ha condotto alla estensione delle finalità ammesse per l’accesso alle tecniche di PMA. L’articolo 1 della legge 40, a differenza degli altri ordinamenti analizzati, prevede come unica finalità ammessa dalla legge il superamento dei problemi connessi a infertilità e sterilità, non altrimenti risolvibili³⁹⁶. I giudici di merito sono giunti a estenderne la portata, interpretandolo alla luce degli artt. 6, 13 e 14 della medesima legge.

Secondo i giudici, l’infertilità o la sterilità della coppia, biologica o sostanziale (nel caso di rischio di trasmissione di malattie per via sessuale, come specificato dalle linee guida del 2008)³⁹⁷, non può rappresentare l’unico criterio che legittima l’accesso alle tecniche: oltre a ciò, deve essere prevista la possibilità di accedervi anche al fine di evitare la trasmissione di malattie geneticamente trasmissibili, anche in assenza di condizioni di sterilità o infertilità.

Il primo a erodere questo ulteriore diaframma che separa la legge 40 dalla fisiologia costituzionale³⁹⁸ è il giudice di Salerno, il quale, di fronte alla richiesta di autorizzazione di una coppia fertile portatrice di una grave malattia geneticamente trasmissibile, riconosce, anche sulla base del fatto che la legge non preveda alcuna sanzione per il medico che pratici la PMA a favore di coppie non sterili³⁹⁹, «il diritto dei coniugi

³⁹⁶ Limite ulteriormente rafforzato da quanto previsto dal primo comma dell’art. 4.

³⁹⁷ Su cui criticamente R. VILLANI, *Le nuove linee guida 2008 in materia di procreazione assistita, ovvero quando il rimedio è (in parte) peggiore del male (prima parte)*, in *Studium Iuris*, nn. 7-8, 2009, pp. 747 ss.

³⁹⁸ S. AGOSTA, *Bioetica e Costituzione*, cit., p. 181, si esprime in termini di «progressiva (...) “costituzionalizzazione” della vituperatissima legge italiana».

³⁹⁹ Cfr. l’art. 12 comma 2, che commina una sanzione pecuniaria amministrativa per chi applichi tecniche di PMA in assenza di altri requisiti dettati dalla legge. Per un commento alla sentenza, cfr. L. D’AVACK, *L’ordinanza di Salerno: ambiguità giuridiche e divagazioni etiche*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, n. 4, 2010, pp. 1737 ss.; I. PELLIZZONE, *Fecondazione assistita e interpretazione conforme a costituzione. Quan-*

(...) a conseguire l'adempimento contrattuale delle prestazioni professionali consistenti nelle tecniche procreative medicalmente assistite, imposte dalle migliori pratiche scientifiche, di diagnosi preimpianto degli embrioni da prodursi e di trasferimento nell'utero (...) di embrioni che non evidenzino la mutazione del gene SMA1, causativo della atrofia muscolare spinale di tipo 1, di cui i ricorrenti sono portatori»⁴⁰⁰.

La “riperimetrazione” delle finalità e delle tecniche ammesse dalla legge 40 appare quindi completata. L'ultima fase del cammino giudiziario intrapreso – un calvario, dalla prospettiva della lettera e dello spirito della legge 40 – ha come obiettivo quello di garantire l'effettivo accesso alla diagnosi preimpianto da parte delle coppie, una volta affermatane l'ammissibilità legislativa e l'effetto dilatante rispetto al “tipo” di coppie che la possono richiedere.

Tale fase passa attraverso due sentenze, nelle quali, oltre a confermare la giurisprudenza precedente (tanto da poterla qualificare come diritto vivente, pur in assenza di pronunciamenti del giudice di legittimità), si dichiara il dovere giuridico da parte del servizio sanitario pubblico di garantire le strutture e i servizi funzionali allo svolgimento delle indagini preimpianto, anche eventualmente – in caso di assenza di strutture idonee – mediante accordi con strutture private. A fronte della difesa dell'Azienda sanitaria locale, la quale aveva eccepito di non potere eseguire l'esame diagnostico sugli embrioni, non essendo in possesso delle strutture idonee nonché delle risorse umane necessarie, il

do il fine non giustifica i mezzi, in *Giurisprudenza costituzionale*, n. 1, 2008, pp. 552 ss.; S. AGOSTA, *Dal mero restyling all'integrale riscrittura giurisprudenziale: più rassicurante e disteso il nuovo «volto» del divieto di diagnosi preimpianto sull'embrione*, in www.forumcostituzionale.it, 2011.

⁴⁰⁰ Il giudice afferma l'esistenza di un diritto a procreare, ex art. 2 Cost., del quale risulterebbero titolari tanto la donna quanto il coniuge e che, unitamente al diritto alla salute garantito dall'art. 32 Cost., risulterebbe «irrimediabilmente leso» se si proponesse «una interpretazione delle norme in esame che impedissero il ricorso alle tecniche di PMA da parte di coppie, pur non infertili o sterili, che però rischiano concretamente di procreare figli affetti da gravi malattie, a causa di patologie geneticamente trasmissibili; solo la procreazione assistita attraverso la diagnosi preimpianto e quindi l'impianto solo degli embrioni sani, mediante una lettura costituzionalmente orientata dell'art. 13 legge citata, consentono di scongiurare simile rischio» (Trib. Salerno, 9 gennaio 2010, n. 191).

Tribunale di Cagliari⁴⁰¹ ha affermato che, «accertato il diritto alla prestazione medica, qualora la struttura sanitaria pubblica dovesse trovarsi nell'impossibilità di erogarla tempestivamente in forma diretta, deve ritenersi che tale prestazione possa essere erogata in forma indiretta, mediante il ricorso ad altre strutture sanitarie (cfr. legge 23.10.1985, n. 595, art. 3)»⁴⁰².

Da ultimo, infine, il Tribunale di Roma, dando esecuzione ad una sentenza definitiva della Corte EDU (Costa Pavan c. Italia), con la quale si è affermata l'incoerenza e la sproporzione del (presunto) divieto di diagnosi preimpianto previsto dalla legge 40, in particolare se rapportato alla legislazione in materia di interruzione volontaria di gravidanza, è venuto, in un "climax giurisprudenziale ascendente", a sintetizzare nel dispositivo il percorso giudiziario appena descritto, dichiarando «il diritto dei signori (...) a sottoporsi al procedimento di procreazione medicalmente assistita con trasferimento in utero (...) previo esame clinico e diagnostico degli embrioni creati tramite fecondazione *in vitro*, solo degli embrioni sani o portatori sani rispetto alla patologia da cui sono affette le parti mediante le metodologie previste dalla scienza medica e con crioconservazione degli embrioni malati sino all'esito della tutela di merito e per l'effetto ordina alla ASL Roma o direttamente o avvalendosi di altre strutture specializzate ad eseguire suddetti trattamenti»⁴⁰³.

5.2. I costi normativi dell'intervento giurisdizionale-rimediale a fronte di un dato legislativo ambiguo e scientificamente inadeguato

La traiettoria giurisprudenziale descritta in materia di ammissibilità della DGP dimostra il rischio che un ordinamento può correre, pur sulla

⁴⁰¹ Trib. Cagliari, ordinanza, 9 novembre 2012, su cui A. VALLINI, *La diagnosi preimpianto è un diritto*, in *Corriere Merito*, n. 4, 2013, pp. 429 ss.; G. FERRANDO, *Le diagnosi preimpianto, dunque, sono ammissibili*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, n. 1, 2013, pp. 20 ss.

⁴⁰² Trib. Cagliari, ordinanza, 9 novembre 2012.

⁴⁰³ Trib. Roma, 23 settembre 2013. Sul punto, B. LIBERALI, *La diagnosi genetica preimpianto fra interpretazioni costituzionalmente conformi, disapplicazione della legge n. 40 del 2004, diretta esecuzione delle decisioni della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo e questioni di legittimità costituzionale*, cit., pp. 18 ss.

base di una comprensibile e auspicabile istanza di giustizia sostanziale e di riconduzione a costituzione del dato legislativo, è di finire da una condizione di incertezza legislativa, caratterizzata da forti elementi di rigidità⁴⁰⁴, a una situazione di creatività giurisprudenziale, la quale può incorrere in un utilizzo talvolta improprio dei tradizionali strumenti ermeneutici (in particolare, l'interpretazione conforme a costituzione)⁴⁰⁵.

Il caso delle finalità previste dall'art. 1 della legge 40 esprime in modo paradigmatico tale rischio. A fronte di un dato testuale che prevede quale unica finalità ammessa quella di «favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana», la progressiva estensione dei casi nei quali la diagnosi preimpianto è stata dichiarata lecita ha provocato (inevitabilmente, in termini di stretta sistematica giuridica) una corrispondente dilatazione delle finalità ammesse, tra le quali viene ora prevista anche quella di evitare la trasmissione al figlio di malattie genetiche di cui sia affetta la coppia (cfr. le citate decisioni dei tribunali di Salerno, Cagliari e Roma).

Rispetto ad una scelta legislativa difficilmente conciliabile con i principi costituzionali, se interpretata in senso letterale, la giurisprudenza ha quindi reagito “forzando” il testo dell'articolo, fino ad autorizzare l'accesso alle tecniche di fecondazione assistita anche per quelle coppie che, pur fertili, siano portatrici di gravi malattie genetiche e che corrano

⁴⁰⁴ Si pensi al sistematico ricorso allo strumento della sanzione penale, su cui E. DOLCINI, *Fecondazione assistita e diritto penale*, cit.; A. VALLINI, *Illecito concepimento e valore del concepito*, cit.

⁴⁰⁵ S. AMATO, *Caratteri del biodiritto*, in *Rivista di filosofia del diritto*, n. 1, 2013, p. 40, si esprime in termini di «arcipelago di isole ermeneutiche». B. Liberali, *La diagnosi genetica preimpianto fra interpretazioni costituzionalmente conformi, disapplicazione della legge n. 40 del 2004, diretta esecuzione delle decisioni della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo e questioni di legittimità costituzionale*, cit., pp. 19-20, sottolinea, riferendosi in particolare alla decisione del Tribunale di Roma, 23 settembre 2013 (cfr. nota 713), che «se pure, ancora una volta, si possa condividere l'esito cui è pervenuto il giudice nell'accordare diretta tutela alla coppia ricorrente quanto al merito, in relazione al caso concreto, si deve necessariamente rilevare come si sia proceduto a una diretta disapplicazione della legge n. 40, in particolare di quelle disposizioni che limitano l'accesso alla procreazione assistita alle sole coppie per le quali sia stata accertata una condizione di sterilità o infertilità non altrimenti risolvibile, sulla base delle indicazioni provenienti dalla decisione della Corte Europea».

il rischio di trasmetterla, in caso di fecondazione naturale, alla eventuale prole⁴⁰⁶. Questa operazione è avvenuta attraverso una lettura costituzionalmente orientata della legge, resa possibile anche alla luce della *ratio* normativa come ricostruita dalla Corte costituzionale italiana (sentenza n. 151 del 2009)⁴⁰⁷ e delle modifiche introdotte a livello regolamentare⁴⁰⁸.

⁴⁰⁶ Occorre ricordare che, oltre allo strumento dell'interpretazione conforme a Costituzione, è stata anche percorsa la strada della questione di legittimità costituzionale. Il tribunale di Roma (ordinanza del 15 gennaio 2014; successivamente il medesimo Tribunale ha emesso analoga ordinanza di rimessione, in data 28 febbraio 2014) ha sollevato una questione avente ad oggetto gli artt. 1, primo e secondo comma, e 4, primo comma, della legge 40/2004, nella parte in cui non consentono il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita alle coppie fertili portatrici di patologie geneticamente trasmissibili. In merito all'ordinanza, B. LIBERALI, *La diagnosi genetica preimpianto fra interpretazioni costituzionalmente conforme, disapplicazione della legge n. 40 del 2004, diretta esecuzione delle decisioni della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo e questioni di legittimità costituzionale*, cit., pp. 21 ss., riconosce che la scelta del giudizio di costituzionalità, effettuata dal giudice ordinario, «consente di garantire qualunque sia l'esito del giudizio costituzionale (ad esclusione di una declaratoria di manifesta inammissibilità per vizi dell'ordinanza di rimessione e ferme restando le problematicità derivanti da una decisione nel senso dell'infondatezza della questione, che lascerebbe permanere un contrasto rispetto a quanto statuito dalla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo) una omogeneità nell'applicazione di una legge, quale quella che regola le tecniche di procreazione medicalmente assistita, particolarmente delicata in ragione delle rilevanti conseguenze e degli effetti che si dispiegano sulla effettiva garanzia dei diritti dei soggetti coinvolti» (Ivi, p. 22).

⁴⁰⁷ Nella quale come noto la Corte ha affermato che «la legge in esame rivela (...) un limite alla tutela apprestata all'embrione (...) consentendo un affievolimento della tutela dell'embrione al fine di assicurare concrete aspettative di gravidanza, in conformità alla finalità proclamata dalla legge» e che pertanto «la tutela dell'embrione non è comunque assoluta, ma limitata dalla necessità di individuare un giusto bilanciamento con la tutela delle esigenze di procreazione» (sent. n. 151 del 2009). Critica sul punto C. TRIPODINA, *La Corte costituzionale, la legge sulla procreazione medicalmente assistita e la «Costituzione che non vale più la pena difendere?»*, in *Giurisprudenza costituzionale*, n. 3, 2009, pp. 1697-1698, la quale ritiene che la Corte cada in un equivoco nel qualificare come «non assoluta» la tutela assicurata dalla legge all'embrione, in quanto «non dipende dalla legge se alcuni embrioni andranno perduti una volta impiantati (...). Se ciò non accade, non è responsabilità del legislatore, ma della natura».

⁴⁰⁸ Le linee guida (nella versione approvata nel 2008) previste dall'art. 7 della legge (I. AMBROSI, M. D'AURIA, *Le recenti linee guida in materia di procreazione medical-*

La rigidità del dato legislativo (art. 1) ha finito con il trasferire «la soluzione dei problemi irrisolti sul potere giudiziario»⁴⁰⁹, ponendo la questione della opportunità di una sostanziale supplenza giudiziaria in termini di certezza giuridica, data la mancanza nell'ordinamento italiano di un equivalente funzionale della regola dello *stare decisis* tipica dei modelli di *common law*⁴¹⁰.

L'elevato tasso di litigiosità deriva da un dato legislativo inadeguato dal punto di vista costituzionale e scientifico⁴¹¹, incapace di «imbrigliare»⁴¹² l'intervento del giudice⁴¹³ attraverso la previsione di contenuti

mente assistita e la questione di legittimità costituzionale della l. n. 40 del 2004 posta all'esame della Corte costituzionale, in *Famiglia, persone e successioni*, n. 8-9, 2008, pp. 763 ss.) hanno introdotto infatti una eccezione alla finalità prevista dall'art. 1 (secondo una torsione probabilmente indebita del rapporto tra fonte primaria e fonti subordinate, secondo una logica peraltro già criticata in dottrina, P. VERONESI, *Le "linee guida" in materia di procreazione assistita. Nuovi dubbi di legittimità all'orizzonte*, in *Studium Iuris*, n. 9, 2004, e sanzionata a livello giurisdizionale, TAR Lazio, 2008), prevedendo che le coppie possano legittimamente usufruire di tale prestazione medica anche nel caso in cui, pur non avendo problemi di sterilità o infertilità, vi sia il rischio di trasmissione di malattie sessualmente trasmissibili, il cui elenco (la cui natura, tassativa o meramente esemplificativa e quindi aperta, resta dubbia) è contenuto nelle medesime linee guida (HIV, epatite A e B, cfr. G. CASABURI, *Il restyling giurisprudenziale della L. n. 40 del 2004 sulla procreazione medicalmente assistita*, in *Giurisprudenza di merito*, 2009, pp. 441 ss.).

⁴⁰⁹ P. PITTARO, *Principio di tassatività ed elementi normativi extragiuridici della fattispecie penale*, in *Giurisprudenza costituzionale*, I, 1988, p. 2152.

⁴¹⁰ Anche se M. TARUFFO, *Precedente ed esempio nella decisione giudiziaria*, in M. BESSONE (a cura di), *Interpretazione e diritto giudiziale. I. regole, metodi, modelli*, Torino, 1999, p. 248, riconosce il convincimento condiviso che «il precedente giudiziario non sia patrimonio esclusivo dei sistemi di *common law*» (p. 247). Tale fenomeno ha comportato una revisione della tradizionale teoria delle fonti «per riconoscere realisticamente che la giurisprudenza viene spesso usata come fonte del diritto» (p. 248).

⁴¹¹ Già G. GORLA, *Diritto comparato e diritto comune europeo*, Milano, 1981, p. 275, si pone la questione «se, come e quanto influiscano sulla "interpretazione" dei tribunali la quantità degli interventi legislativi e la relativa tecnica di redazione, e come a tutto ciò reagiscano i tribunali».

⁴¹² Utilizza questa immagine C. TRIPODINA, *Sul come scansare la briglia delle leggi. Ovvero, la legge sulla procreazione assistita secondo il giudice di Salerno*, in www.costituzionalismo.it.

⁴¹³ Ciò è probabilmente avvenuto con la citata sentenza del tribunale di Firenze del dicembre 2007, nella quale, a fronte di una disposizione che prevede che «la ricerca

legislativi certi e stabili che conferiscano a questo una «autorizzazione a produrre diritto giurisprudenziale all'interno ed attorno alla legge»⁴¹⁴.

Un intervento del legislatore in ambito biomedico che non sia in grado di assicurare un bilanciamento ragionevole tra le posizioni giuridiche coinvolte, anche a causa della rinuncia all'apporto conoscitivo della *expertise*, investe il giudice della responsabilità di ricondurre – per quanto possibile – a coerenza⁴¹⁵ le opzioni legislative attraverso una loro interpretazione costituzionalmente orientata (come avvenuto per la questione della ammissibilità o meno della diagnosi preimpianto), a seguito di un atteggiamento legislativo che inevitabilmente «scarica sui magistrati responsabilità [politiche] non a loro proprie» e che contribuisce a mutare sostanzialmente la natura della funzione giurisdizionale da «forma istituzionale della garanzia dell'attuazione della legge a criterio di conformazione contenutistica delle leggi da attuare»⁴¹⁶.

clinica e sperimentale su ciascun embrione umano è consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso» (art. 13, secondo comma della legge 40), è giunta ad affermare come «non solo la legge non preveda un divieto di diagnosi preimpianto, ma addirittura la *sottintenda*». Successivamente (Tribunale di Salerno, sezione I civile, 9 gennaio 2010, cfr. *supra*), come detto, il giudice ha ammesso alle tecniche di PMA una coppia non sterile né infertile ma portatrice di malattia geneticamente trasmissibile, a fronte di una disposizione di legge che non prevede tale ipotesi tra quelle in base alle quali è ammesso l'accesso alle tecniche.

⁴¹⁴ A. BARAK, *La natura della discrezionalità giudiziaria e il suo significato per l'amministrazione della giustizia*, in *Politica del diritto*, n. 1, 2003, p. 16.

⁴¹⁵ Secondo R. BIN, *Il sistema delle fonti. Un'introduzione*, in *Scritti in memoria di Giuseppe G. Floridia*, Napoli, 2009, pp. 27-52, «è sull'interprete che grava per intero il compito di riportare a coerenza l'insieme delle disposizioni legislative, onde ricavarne la norma del caso, norma che deve *necessariamente* essere reperita (nonostante le "lacune" della legislazione) e deve essere *necessariamente* univoca e non smentita da altre norme concorrenti».

⁴¹⁶ D. PULITANÒ, *Supplenza giudiziaria e poteri dello stato*, in *Quaderni costituzionali*, n. 1, 1983, p. 115, il quale riconosce che tale mutamento rende necessarie «leggi chiare e complete, idonee a porre fine a supplenze e a incertezze applicative (la dottrina) e l'esigenza di determinati contenuti della tutela legale, corrispondenti a una positiva estensione della tutela giudiziaria (la giurisprudenza)». Anche R. MARTIN MATEO, *Bioética y Derecho*, Barcellona, 1987, pp. 31 ss., sottolinea questo rischio, particolarmente elevato in ambito biomedico, affermando – riferendosi all'ordinamento spagnolo prima dell'entrata in vigore delle leggi del 1988 – che «las leyes nacionales a que debe

Il caso analizzato dimostra che ciò non avviene a “costo zero”: la medesima regola operativa incide in maniera diversa nel caso in cui venga immessa nell’ordinamento in fase contenzioso-rimediale, producendo «costi normativi»⁴¹⁷ più elevati, tanto a livello sistematico (separazione dei poteri, uguaglianza davanti all’applicazione della legge, certezza del diritto, qualità legislativa), quanto rispetto alla tutela dei diritti dei soggetti coinvolti.

Inevitabilmente, tale recupero a livello giurisprudenziale fornisce, nel caso concreto, una tutela rimediale delle posizioni giuridiche e, a livello sistematico, assicura un bilanciamento che non potrà mai essere stabile ed uniforme⁴¹⁸ come quello garantito dalla fonte legislativa, nel caso in cui la disposizione venga approvata mediante procedure che assicurino una tendenziale adeguatezza (non solo costituzionale, ma anche scientifica) della legge⁴¹⁹.

L’aumento di costi normativi prodotti dal sistema italiano è dovuto anche alla assenza di meccanismi di raccordo tra istanza politica e

recurrirse para solucionar los problemas que plantea la aplicación de nuevas técnicas relacionadas con la vida son inadecuadas, obsoletas o simplemente no existen, lo que repercute en las tareas de los aplicadores del derecho, los jueces».

⁴¹⁷ Si utilizza qui l’espressione utilizzata da R. Bin, *Atti normativi e norme programmatiche*, cit., p. 281, il quale chiarisce che il “costo” (cfr. sentenza n. 141 del 1984) dello strumento normativo «è espresso in termini di compressione, di sacrificio dei diritti individuali».

⁴¹⁸ Pur considerando la funzione orientativa che la «giurisprudenza sequenziale», attraverso la «forza gravitazionale che i precedenti esercitano sulle decisioni successive», può svolgere in funzione di adattamento sistematico delle scelte normative (R. BIN, *Ordine delle norme e disordine dei concetti (e viceversa). Per una teoria quantitativa delle fonti del diritto*, cit.).

⁴¹⁹ La distinzione tra le due prospettive – legislativa e giurisdizionale – non possono peraltro essere confuse: cfr. R. BIN, *A discrezione del giudice*, cit., p. 73. L’Autore distingue tra «sub-sistema legislativo», il quale «avrebbe il compito di perseguire obiettivi politici per mezzo di strumenti normativi», e «sub-sistema giudiziario», che «avrebbe il compito di assicurare a ogni persona il godimento dei diritti che la legge le riconosce» (Ivi, p. 72). Quindi, riferendosi a dottrina straniera (K. TUORI, *Ratio and voluntas: the Tension Between Reason and Will in Law*, Burlington, 2011), sottolinea come «i giudici, il legislatore, l’amministrazione non siano “competitori” equivalenti che operano facendosi concorrenza. Ad essi si riconnettono aspettative diverse e diversi sono i subsistemi in cui svolgono la loro funzione» (Ibidem).

istanza tecnica, che negli ordinamenti analizzati in precedenza assicurano la tendenziale adeguatezza (o, eventualmente, adeguabilità) e flessibilità dell'impianto legislativo⁴²⁰. La loro assenza provoca, *ex ante*, che i contenuti legislativi esprimano scelte di pura discrezionalità politica del legislatore, le quali risultano però non sorrette dall'apporto conoscitivo garantito negli altri ordinamenti da organismi tecnici. La natura esclusivamente politica delle scelte legislative, se risulta in linea con la esigenza di assicurare un elevato livello di legittimazione democratico-popolare in ambiti eticamente sensibili, determina una eccessiva rigidità dei contenuti legislativi, i quali risultano non solo difficilmente compatibili con il contesto costituzionale, ma anche inadeguati, anche a causa della carenza di fondamento scientifico, a raggiungere le finalità enunciate dalla legge⁴²¹.

La chiusura della fonte legislativa al contributo della *expertise* si manifesta anche *ex post*, nella fase di attuazione della legge. In questo caso, l'assenza di soggetti intermedi, i quali partecipino alla applicazione della legge ponendosi quale camera di compensazione tra strumento

⁴²⁰ Appare opportuno anticipare, rinviando per un'analisi più approfondita al Capitolo IV, che la legge 40 prevede uno strumento di flessibilità dei contenuti legislativi a contenuto tecnico-scientifico. L'art. 7 prevede infatti che «il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, e previo parere del Consiglio superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita», specificando – opportunamente – che «le linee guida sono aggiornate periodicamente, almeno ogni tre anni, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica». L'ultimo aggiornamento delle linee guida – su cui *infra* – risale al 2008.

⁴²¹ Rispetto al rapporto tra legislatore e giudice, L. VIOLINI, *La Corte e l'eterologa: i diritti enunciati e gli argomenti adottati a sostegno della decisione*, in *Osservatorio costituzionale, Rivista della Associazione dei Costituzionalisti Italiani*, 2014, p. 10, sottolinea criticamente – nel commentare la sentenza della Corte costituzionale italiana n. 164 del 2014 (in materia di divieto di fecondazione eterologa, su cui *infra* nel Capitolo V) – il «complesso rapporto che si è andato formando nella giurisprudenza più recente tra giudice e legislatore, il quale (si ribadisce) – anche a motivo dell'inerzia che ne connota l'azione (si perdoni il gioco di parole) – viene ricondotto ad un ruolo suppletivo/integrativo rispetto alle scelte compiute in sede costituzionale quando in questa sede si identificano diritti e valori di particolare intensità, ampiezza e portata ma anche in parte lontani dal testo costituzionale e forse anche dai precedenti».

legislativo e soggetti regolati, scarica sulla giurisprudenza l'esercizio, in sede contenziosa e rimediabile, di funzioni che negli altri ordinamenti analizzati vengono fisiologicamente svolte da organismi tecnici indipendenti. In relazione alla questione della DGP, la presenza di organismi equivalenti a quelli previsti a livello comparato avrebbe assicurato lo svolgimento, in fase applicativa e non rimediabile-contenziosa, di funzioni autorizzative, di controllo e di adeguamento dei contenuti legislativi che avrebbe consentito di introdurre il medesimo assetto normativo derivante dall'azione della giurisprudenza, ma senza i costi normativi descritti in precedenza⁴²².

La previsione di un livello normativo intermedio – sulla base delle esperienze straniere – avrebbe probabilmente consentito di raggiungere, attraverso lo svolgimento di una funzione autorizzativa di attività connesse alla PMA (come avvenuto nel Regno Unito per la *tissue typing*), esiti applicativi analoghi a quelli raggiunti invece in sede giurisdizionale. L'attribuzione di funzioni decisionali a un soggetto di natura tecnica avrebbe garantito di raggiungere un assetto normativo equivalente a quello attualmente vigente, ma senza “stressare” eccessivamente la funzione giurisdizionale. L'integrazione, e non la sostituzione, di questo schema, può garantire modelli normativi flessibili in grado di tenere assieme esigenza di adattamento al contesto disciplinato e di certezza delle soluzioni giuridiche⁴²³, senza rinunciare alla funzione garantista rimediabile esercitata dalla giurisdizione, allo scrutinio della quale le decisioni delle autorità tecniche non possono essere sottratte.

La presenza di istanze tecniche con funzioni autorizzative e di controllo avrebbe inoltre assicurato l'attuazione da parte dei centri medici delle condizioni introdotte, senza la necessità di dovere attivare – come avvenuto nel sistema italiano – la giurisdizione quale unico strumento in caso di mancata esecuzione⁴²⁴.

⁴²² Cfr. M. MANETTI, *Poteri neutrali e costituzione*, cit., p. 218.

⁴²³ Come evidenziato, in prospettiva generale, da C. VIDETTA, *L'amministrazione della tecnica*, Napoli, 2008, p. 282.

⁴²⁴ Cfr. le sentenze che obbligano il servizio sanitario a garantire la prestazione della diagnosi genetica preimpianto (Tribunale Cagliari, 2012; Tribunale Roma, 2014).

CAPITOLO IV

GLI INDICI SOSTANZIALI DELLA COMPARAZIONE

SOMMARIO: 1. Gli indici sostanziali: la relazione funzionale tra processo legislativo e contenuti della legge. 2. La definizione legislativa di concetti scientifici: il concetto normativo di embrione. 2.1. Gli ordinamenti che optano per definizioni legislative di concetti extra-giuridici: i sistemi britannico e spagnolo. 3. L'ordinamento britannico: dalla Warnock Commission alla evoluzione delle definizioni connessa allo sviluppo tecnologico. 3.1. L'utilizzo di definizioni scientifiche in ambito biomedico: il caso della definizione di embrione. 3.2. Il caso della definizione di embryo e la sua evoluzione normativo-giurisprudenziale nell'ordinamento britannico. 3.2.1. Una questione preliminare: la scelta tra literal e purposive interpretation. Il punto di vista della dottrina. 3.2.2. Dalla literal alla purposive interpretation: l'evoluzione giurisprudenziale della interpretazione della definizione di embrione (il caso del CNR). 3.2.2.1. L'approccio letterale: il caso R v. Secretary of State for Health ex parte Quintavalle (on behalf of Pro-Life Alliance). 3.2.2.2. L'approccio purposive: R v. Secretary of State for Health ex parte Quintavalle (on behalf of Pro-Life Alliance). 3.2.3. Il recepimento legislativo dell'evoluzione scientifica (e giurisprudenziale): la riforma dell'Act (2008) e il caso dello human admixed embryo. 3.2.3.1. La scelta legislativa alla prova della giurisprudenza: il caso Quintavalle & Anor, R (on the application of) v. Human Fertilisation & Embryology Authority. 4. Il sistema spagnolo: il recepimento (rinvio fisso) del dato biologico e la distinzione tra pre-embrione ed embrione. 4.1. La progressiva emersione della definizione legislativa di pre-embrione: sviluppo normativo e "reazione" della dottrina. 4.2. La dottrina del Tribunal Constitucional: il consolidamento di un approccio gradualista alla protezione costituzionale delle diverse fasi di sviluppo embrionario. 4.3. Le funzioni della definizione legislativa di concetti scientifici: la scelta tra rinvio fisso e rinvio mobile alla scienza. 4.4. Un primo elemento conclusivo: le definizioni legislative come esempio paradigmatico della relazione diritto-scienza tra esigenze di flessibilità e di certezza. L'emersione della tecnica del rinvio alla scienza. 5. Clausola temporale e obblighi di valutazione periodica della legge: meccanismi di adattabilità dei contenuti normativi al progresso medico-scientifico. 5.1. La clausola temporale come strumento di garanzia della adeguatezza scientifica della legge. 5.2. Il sistema francese: gli effetti della previsione di una clausola di verifica periodica della legge. 5.2.1. L'impatto della clausola sul sistema: i casi della protezione delle invenzioni biotecnologiche e delle neuroscienze. 5.2.2. Meccanismi alternativi per la valutazione periodica della legge: il caso britannico e italiano. 5.3. Conclusioni del paragrafo: la presenza di clausole di verifica periodica come elemento connotativo del modello normativo adottato.

tato. 6. Clausole di rinvio alla scienza: l'apertura della fonte legislativa al dato scientifico. 6.1. La natura del rinvio: fisso o mobile. Il caso dei limiti legislativi all'applicazione delle tecniche di PMA. 6.2. Il sistema spagnolo: un caso di progressiva espansione dell'utilizzo del rinvio mobile alla scienza. Il caso delle tecniche di PMA autorizzate. 6.2.1. Il caso dei limiti alla applicazione delle tecniche di PMA: l'applicazione del rinvio mobile al numero di embrioni producibili e trasferibili. 6.3. Il modello italiano: la natura del rinvio come parametro di valutazione costituzionale della ragionevolezza dell'intervento legislativo. Ancora sui limiti legislativi alle tecniche di PMA. 6.4. I costi normativi connessi alla scelta del tipo di rinvio: la conferma della centralità del metodo legislativo nei casi francese e britannico. 6.5. Conclusioni del paragrafo: la prevalenza del rinvio mobile alla scienza e la funzione normativa dei dati medico-scientifici. 6.5.1. L'utilizzo della tecnica del rinvio mobile alla scienza come effetto della prevalenza di una politica legislativa proceduralmente orientata: la necessaria connessione tra indici procedurali e indici sostanziali.

1. Gli indici sostanziali: la relazione funzionale tra processo legislativo e contenuti della legge

Nel Capitolo IV verranno applicati agli ordinamenti nazionali gli indici della comparazione di natura sostanziale descritti nel Capitolo II, che consistono nella previsione legislativa di: definizioni di concetti scientifici; clausole di validità temporale o di verifica periodica della legge; clausole di rinvio alla scienza e alla *lex artis*. L'analisi avrà ad oggetto, in questa fase, i contenuti specifici delle singole discipline legislative nazionali e non, come accaduto nella prima parte, i meccanismi attraverso i quali questi ultimi vengono definiti e applicati.

Deve tuttavia essere ribadita l'esistenza di una relazione tra soddisfacimento degli indici procedurali e presenza dei contenuti che coincidono con gli indici sostanziali, come risulterà chiaro dal caso delle definizioni legislative di concetti aventi natura extra-giuridica.

2. La definizione legislativa di concetti scientifici: il concetto normativo di embrione

Tra gli ordinamenti nazionali che prevedono una sistematica attuazione degli indici procedurali (Regno Unito, Spagna e Francia), non tutti optano per l'introduzione, all'interno del testo legislativo, di definizioni legislative di concetti di natura extra-giuridica, in particolare biologica o scientifica: unicamente gli ordinamenti britannico e spagnolo, infatti, adottano questa tecnica, a differenza del sistema francese¹.

Anche in relazione a tale indice, l'ordinamento italiano è caratterizzato da un approccio astensionistico², secondo un andamento che risulta speculare a quanto già descritto sul piano procedurale, caratterizzato da un recupero solo parziale e successivo che in questo caso avviene non attraverso l'azione rimediabile del formante giurisprudenziale, ma attraverso fonti normative secondarie³.

¹ Nella dottrina italiana, E. DURANTE, *La semantica dell'embrione dei "documenti normativi". Uno sguardo comparatistico*, in *Direitos Fundamentais & Justiça*, n. 13, 2010, pp. 38 ss., propone una classificazione basata su quattro modelli qualificativi dell'embrione da un punto di vista giuridico. In un primo modello, che l'Autore definisce «pragmatico», «l'uso del termine "embrione" non è associato ad alcuna particolare qualificazione giuridica» (Ivi, p. 39), facendovi rientrare il sistema francese; in un secondo modello vengono sussunti quegli ordinamenti che recepiscono «alcune qualificazioni biologiche dell'embrione all'interno del testo legislativo» (Ivi, p. 42), come quelli britannico e spagnolo; un terzo modello, nel quale «si rinuncia ad addentrarsi in distinzioni biologiche relative ai vari momenti di sviluppo della vita prenatale, e si introducono però misure specifiche di protezione che tendono a collocare l'embrione nell'universo dei diritti» (Ivi, p. 46), tra cui l'Autore comprende l'ordinamento italiano (art. 1 c.c.); infine, al quarto modello vengono ricondotti quegli ordinamenti, come quello argentino, che «si spingono fino ad attribuire all'embrione un'esplicita soggettività o personalità» (Ivi, p. 50).

² E. DOLCINI, *Fecondazione assistita e diritto penale*, cit., p. 42, afferma che l'assenza, all'interno della legge 40, di un apparato definitorio (in particolare di "embrione") esprime «una scelta tecnica che non solo diverge dalle indicazioni ricavabili da più di un ordinamento straniero (...), ma soprattutto condanna una serie di disposizioni centrali nella legge italiana ad un grado intollerabile di equivocità, in frontale contrasto con il principio di legalità di reati e delle pene (art. 25 co. 2 Cost.)».

³ In particolare, le Linee guida previste in funzione attuativa dei contenuti legislativi, ex art. 7 della legge 40/2004, sulle quali, ex plurimis, P. VERONESI, *Le "linee guida" in materia di procreazione assistita. Nuovi dubbi di legittimità all'orizzonte*, cit., pp.

2.1. Gli ordinamenti che optano per definizioni legislative di concetti extra-giuridici: i sistemi britannico e spagnolo

È possibile quindi distinguere, tra gli ordinamenti a tendenza procedurale, il sistema britannico e quello spagnolo. Solo questi, infatti, utilizzano definizioni di concetti a contenuto medico-scientifico. Tuttavia, secondo una tendenza emersa anche in relazione agli indici procedurali, i due ordinamenti si distinguono rispetto alle concrete modalità di realizzazione di questo indice.

Dal punto di vista formale, mentre il sistema britannico prevede un apparato definitorio specifico⁴, il sistema spagnolo risulta privo di un elenco sistematico di definizioni, quanto meno in riferimento alla legge 14/2006. In questa legge, infatti, è possibile rinvenire una sola definizione – quella di preembrione – inserita nell’articolo dedicato alla determinazione dell’oggetto e dell’ambito di applicazione della legge (art. 1); al contrario, la citata legge 14/2007 (*Ley de investigación biomédica*) introduce un apparato definitorio sistematico, tra le quali sono previste quelle di preembrione, embrione e feto⁵.

1356 ss.; M. DOGLIOTTI, *Procreazione assistita: le Linee guida*, in *Famiglia e diritto*, 2008, pp. 749 ss.; S. PENASA, *Tanto tuonò che piovve: l’illegittimità parziale delle Linee Guida e la questione di costituzionalità della l. n. 40/2004 in materia di procreazione medicalmente assistita*, cit., pp. 499 ss.; I. AMBROSI, M. D’AURIA, *Le recenti linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita e la questione di legittimità costituzionale della l. n. 40 del 2004 posta all’esame della Corte costituzionale*, cit., pp. 763 ss.

⁴ La *section 1* («Meaning of “embryo”, “gamete” and associated expressions») è dedicata anche alla definizione di *embryo*, sulla cui evoluzione normativa e giurisprudenziale cfr. diffusamente *infra*. La *sec. 2* ha invece ad oggetto altri termini, tra cui quelli di «non-medical fertility services» (definite dalla legge «any services that are provided, in the course of a business, for the purpose of assisting women to carry children, but are not medical, surgical or obstetric services»), «nuclear DNA» («in relation to an embryo, includes DNA in the pronucleus of the embryo»), «treatment services» («medical, surgical or obstetric services provided to the public or a section of the public for the purpose of assisting women to carry children»).

⁵ Cfr. l’art. 3 (*Definiciones*) della *Ley 14/2007*, nel quale si definisce «embrión» come la «fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación,

Dal punto di vista sostanziale, se nel sistema britannico l'opzione di introdurre definizioni di concetti extra-giuridici caratterizza *ab initio* l'intervento legislativo, in quanto già nella versione del 1990 è presente una *section* dedicata alla definizione di embrione, il sistema spagnolo, nonostante una precisa indicazione in tal senso ricavabile dai lavori della *Comisión Palacios*, opta per l'utilizzo di questa tecnica legislativa solo nella sua ultima fase, che coincide con le leggi del 2006 (PMA) e del 2007 (ricerca biomedica).

Appare opportuno analizzare nel dettaglio i due ordinamenti, anche attraverso la reazione del sistema giuridico nel suo complesso di fronte a tale scelta legislativa, soffermandosi in particolare sul formante giurisprudenziale.

3. *L'ordinamento britannico: dalla Warnock Commission alla evoluzione delle definizioni connessa allo sviluppo tecnologico*

Nel sistema britannico, la fonte legislativa risulta condizionata, nella sua struttura e natura, dalla coesistenza con il *common law*⁶. Il Parla-

exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener»; «feto» come «embrión con apariencia humana y con sus órganos formados, que va madurando desde los 57 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener, hasta el momento del parto»; «preembrión», riprendendo la definizione contenuta nella *Ley* 14/2006, come «el embrión constituido in vitro formado por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde».

⁶ G. MORBIDELLI, A. REPOSO, L. PEGORARO, M. VOLPI, *Diritto pubblico comparato*, cit., p. 223, secondo cui «gli *statutes* presuppongono l'esistenza della *common law*», la quale «non è diritto dello Stato ma, in un certo qual modo, 'legge' diversa e sovraordinata allo Stato medesimo». In termini di «supremazia formale e subordinazione sostanziale degli *statutes* al *common law*» si esprime U. MATTEI, *Il modello di common law*, II ed., Torino, 2004, p. 179. Occorre tuttavia richiamare la centralità della *doctrine of parliamentary supremacy*, su cui, *ex plurimis*, P. LEYLAND, *The Constitution of the United Kingdom. A Contextual Analysis*, Oxford e Portland, 2012, p. 26. Utilizzando la definizione proposta da A.V. DICEY, *Introduction to the Study of the Law of the Constitution*, VIII ed., Londra, pp. 3-4, ed. italiana, *Introduzione al diritto costituzionale inglese*, Bologna, 2003, per «parliamentary supremacy» si intende che «Parliament thus

mento, quindi, anche se, a seguito dell'evoluzione in senso sociale (*welfare state*) della forma di stato la produzione legislativa ha subito un incremento esponenziale, tende a riprodurre un metodo analogo a quello casistico⁷.

L'utilizzo sistematico di definizioni legislative deriva da tale approccio, producendo un prodotto legislativo «ingombro di definizioni legali, di soluzioni di dettaglio, che ci sembrerebbe più conveniente lasciare caso per caso alla discrezione del giudice, invece di vincolare quest'ultimo al loro dettato secondo la regola del precedente»⁸.

Questa impostazione trova una ragione ulteriore dal punto di vista delle relazioni giuridiche e funzionali che caratterizzano i diversi soggetti dell'ordinamento: semplificando, giudici, legislatore e amministrazione, il cui ruolo (come peraltro risulta evidente dall'analisi condotta nella prima parte del capitolo) risulta sempre più centrale con l'evolvere della forma di stato da liberale a sociale⁹. In tale ottica, la struttura e l'ambito di intervento della fonte legislativa risultano funzionali alla metabolizzazione di questo processo socio-politico. Come rilevato in dottrina, «leggi e regolamenti non hanno potuto fare nient'al-

defined [i.e., as the 'King in Parliament'] has, under the English constitution, the right to make or unmake any law whatever; and, further that no person or body is recognised by the law of England as having a right to override or set aside the legislation of Parliament»; W. BLACKSTONE, *Commentaries on the Law of England*, vol. 1, 19 ed., Londra, 1861, pp. 161 ss. Cfr. anche T.R.S. ALLAN, *The Sovereignty of Law: Freedom, Constitution and Common Law*, Oxford, 2013, pp. 133 ss.; A.W. BRADLEY, K.D. EWING, *Constitutional and Administrative Law*, vol. I, New York, 2007, pp. 54 ss.; R.S. KAY, S. RICHARD, *Changing the United Kingdom Constitution: The Blind Sovereign*, in R. RAWLINGS, P. LEYLAND, A. YOUNG (eds.), *Sovereignty and the Law: Domestic, European and International Perspectives*, Oxford, 2013; P. ELEFThERiADIS, *Parliamentary Sovereignty and the Constitution*, in *Canadian Journal of Law and Jurisprudence*, vol. XXII, n. 2, 2009, pp. 1 ss.

⁷ Solo di tendenza è possibile parlare in quanto, come ricordato da R. DAVID, *I grandi sistemi giuridici comparati*, cit., p. 319, «per quanti sforzi il legislatore faccia per formulare in modo concreto, il più possibile casistico, una norma di legge, egli non è mai nella stessa situazione del giudice».

⁸ R. DAVID, *I grandi sistemi giuridici comparati*, cit., p. 320.

⁹ Cfr. U. MATTEI, *Il modello di common law*, cit., p. 180; G. GILMORE, *Le grandi epoche del diritto americano*, Milano, 1991, p. 89. Cfr. anche P. CRAIG, *Administrative Law*, Londra, 2003, p. 65.

tro se non porre direttive, prevedere standard di condotta, lasciando agli organi amministrativi, nonché ai soggetti chiamati ad esercitare un controllo, poteri abbastanza ampi di apprezzamento»¹⁰, secondo un rapporto inversamente proporzionale tra ampiezza della delega e profondità dello scrutinio giurisprudenziale rispetto alle scelte effettuate in base alla prima, comunque basato su parametri di natura tendenzialmente procedurale¹¹.

Alla natura generale e astratta tipica della fonte legislativa continentale si sostituisce un approccio casistico e concreto della legislazione di matrice britannica, la quale non può più definirsi come fonte secondaria rispetto al *common law*¹², ma che risulta caratterizzata da connotati tipici di quest'ultima¹³. La presenza di apparati complessi ed esaustivi di definizioni costituisce – come anticipato – una emanazione paradigmatica della natura della fonte legislativa; a tale fenomeno non risulta estranea la disciplina che qui si analizza.

3.1. *L'utilizzo di definizioni scientifiche in ambito biomedico: il caso della definizione di embrione*

Il primo elemento da analizzare in riferimento all'ordinamento britannico è rappresentato dalle raccomandazioni contenute nel *Warnock Report*, relative alla opportunità di prevedere definizioni legislative di

¹⁰ R. DAVID, *I grandi sistemi giuridici comparati*, cit., pp. 319-320.

¹¹ Ivi, p. 320, secondo cui si assiste nel sistema britannico ad un fenomeno, simile a quello che caratterizza l'approccio continentale, di riduzione della «portata del controllo che le Corti – le sole qualificate a dire che cosa sia il “diritto” – potranno esercitare sopra le decisioni degli organi i quali dirimono un contenzioso ‘quasi giudiziario’».

¹² T. LUNDMARK, *Charting the Divide Between Common and Civil Law*, Oxford, 2012, p. 319, ricorda come «even though judge-made law is universally considered to be law in England and Wales, the doctrine of parliamentary supremacy ensures that parliament, and not the courts, have the last say».

¹³ U. MATTEI, *Il modello di common law*, cit., p. 181, sottolinea come l'inedita centralità degli *statutes* rappresenta una «conseguenza necessaria di un limite strutturale del diritto di produzione giurisprudenziale»; la natura suppletiva della fonte legislativa si riflette anche «sul piano dello stile», caratterizzato da «una notevole dettagliatezza», resa necessaria al fine di «evitare che i giudici, nell'adattare gli *statutes* al grande schema [del *common law*], svuotino di significato la riforma» (Ivi, p. 181).

concetti scientifici. Quindi, risulterà opportuno verificare se e come il legislatore abbia tenuto conto di tali indicazioni, analizzando il contenuto della legge del 1990 e la sua revisione, avvenuta nel 2008. Infine, il quadro legislativo verrà analizzato alla luce della giurisprudenza avente ad oggetto l'interpretazione delle definizioni previste.

Come rilevato dalla dottrina britannica, il *Report* della Commissione *Warnock*, pur non affrontando direttamente la questione della definizione del momento a partire dal quale si possa affermare l'inizio della vita dell'embrione (da un punto di vista giuridico)¹⁴, si esprime in relazione allo status che ad esso debba essere riconosciuto a livello legislativo¹⁵.

Nell'affermare l'opportunità di una tutela, seppur differenziata rispetto a quella garantita all'embrione *in vivo*¹⁶, all'embrione prodotto *in vitro*, la *Commission* individua a maggioranza una precisa definizione di embrione, prendendo comunque atto di una pluralità di posizioni a livello scientifico¹⁷. Secondo il punto 1.4 del *Report*, la *Commission* assume come criterio rilevante «the meeting of egg and sperm at fertilisation» e specifica che con «embryonic stage» deve essere inteso il periodo che coincide con le sei settimane immediatamente successive alla fecondazione («fertilisation»), il quale corrisponde alle prime otto settimane di gravidanza¹⁸. Occorre rilevare come la definizione proposta abbia due elementi connotativi: un criterio formale a carattere tempora-

¹⁴ Approccio, questo, comune anche alla fonte giurisprudenziale a livello europeo e internazionale.

¹⁵ J.A. PRIEST, *The Report of the Warnock Committee on Human Fertilisation and Embryology*, cit., p. 74.

¹⁶ *Warnock Report*, p. 63.

¹⁷ Occorre rilevare che il *White Paper* (pubblicato dal Governo britannico nel novembre del 1987) *Human Fertilisation and Embryology: A Framework for Legislation* afferma che «it is important to define what is meant by the term 'embryo'. One common definition of an embryo is the product of conception from fertilisation to the end of the eighth week of development. The Warnock Committee regarded the embryonic stage as the six weeks following fertilisation».

¹⁸ Questa differenziazione temporale (sei o otto settimane) viene dalla commissione motivata dal fatto che «fertilisation which usually corresponds with the first eight weeks of gestation counted from the first day of the woman's last menstrual period» (*Warnock Report*, punto 1.4).

le, rappresentato dal periodo assunto come rilevante al fine di determinare la fase di sviluppo biologico nella quale è possibile parlare di embrione («embryonic stage»); un criterio sostanziale di natura qualitativa, costituito dalla individuazione della fecondazione («fertilisation») come momento a partire dal quale lo sviluppo biologico assume un preciso rilievo scientifico e quindi giuridico¹⁹.

La scelta del criterio sostanziale della fecondazione appare particolarmente importante alla luce del rilievo che questo elemento viene ad assumere all'interno della definizione contenuta nell'*Act* del 1990 e della giurisprudenza che ne è derivata (cfr. subito *infra*), la quale ha riguardato l'applicabilità della definizione alle nuove tecniche di produzione di embrioni *in vitro*.

L'*Act* del 1990 definisce l'embrione come «a live human embryo where fertilisation is complete», ricomprendendovi anche «an egg in the process of fertilisation» (*sec. 1*). Il legislatore individua inoltre il momento a partire dal quale la «fertilisation» si deve intendere completata dal punto di vista biologico e rilevante dal punto di vista giuridico: ai fini della definizione legislativa di embrione, «fertilisation is not complete until the appearance of a two cell zygote» (*sec. 1*).

La «fertilisation» risulta pertanto l'elemento biologico-scientifico decisivo al fine di determinare la rilevanza giuridica dell'embrione. In tal senso, da un lato, il legislatore decide di chiarirne in modo formale l'esatto contenuto normativo, facendo riferimento alla formazione dello zigote quale momento, all'interno del processo di sviluppo biologico dell'embrione, a partire dal quale diviene giuridicamente rilevante; dall'altro lato, la qualificazione della «fertilisation» quale elemento necessario della fattispecie legislativa assume un rilievo anche prospettico, rispetto ad una possibile interpretazione evolutiva ed estensiva della

¹⁹ Sulla difficoltà incontrata dal legislatore nell'individuare criteri biologici univoci, considerata la pluralità di teorie espresse dalla comunità scientifica sul punto, M.H. JOHNSON, *Escaping the tyranny of the embryo? A new approach to ART regulation based on UK and Australian perspective*, in *Human Reproduction*, vol. 21, n. 11, 2006, pp. 2757 ss., secondo cui «attempts to capture in law a definition of embryo based strictly on biological definition will be unlikely of itself to be of enduring value or adequate to the regulatory task» (Ivi, p. 2759).

definizione, alla luce dello sviluppo delle conoscenze nel campo della biologia e delle applicazioni tecnologiche all'embriologia.

Il contesto biomedico, in particolare relativamente all'inizio vita, accentua infatti una questione tipica connessa alla tecnica normativa di introdurre definizioni di concetti extra-giuridici: oltre alla generale questione della natura vincolante delle medesime a livello giurisprudenziale e interpretativo (su cui cfr. Capitolo II), emerge infatti una questione correlata, relativa alla possibilità (e ai relativi limiti) di applicare in modo analogico ad altri casi, anche attraverso una interpretazione evolutiva, la definizione contenuta nel testo legislativo.

Ciò può risultare necessario in un ambito caratterizzato dalla costante (e tendenzialmente imprevedibile) evoluzione dell'oggetto della disciplina, la cui delimitazione concreta non dipende unicamente da dati naturali (stabili e immutabili) ma da fattori tecnologici, il progresso dei quali non può essere determinato in senso presuntivo assoluto nel momento della redazione del testo e della entrata in vigore della legge²⁰.

Al fine di evitare il configurarsi di un fenomeno di anacronismo legislativo dovuto alla obsolescenza e inadeguatezza dal punto di vista tecnico-scientifico dei contenuti delle definizioni legislative²¹, si pone

²⁰ Questo appare essere un tipico esempio di mutamento del paradigma biologico, sulla base della distinzione tra «paradigma biologico» e «paradigma giuridico» proposta da C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., pp. 16 ss. Secondo l'Autore citato, che utilizza gli esempi della definizione di embrione e della clonazione, «appare chiaro come il diritto, a seguito delle nuove possibilità offerte dalla tecnica, si sia trovato di fronte alla trasformazione di un modello biologico dato prima per scontato; trasformazione che ha prodotto una forte dilatazione degli spazi di intervento e di scelta su processi prima al di fuori di ogni controllo umano» (Ivi, p. 19).

²¹ R. BROWNSWORD, M. GOODWIN, *Law and the Technologies of the Twenty-First Century. Text and Materials*, cit., p. 399, si riferiscono a tale fenomeno in termini di «mismatch between the description of the technology in the regulation and the characteristics of the technology as now constituted (arising from technological development)». Gli Autori affermano l'esistenza di un vero e proprio paradosso, che coinvolgerebbe l'esercizio della funzione normativa da parte del decisore (politico, amministrativo): «where regulators (in an attempt to let regulatees know where they stand) try their utmost to establish an initial set of standards that are clear, detailed and precise, then the more likely it is that the regulation will lose connection with its technological target (leaving regulatees unclear as to their position)», Ivi, p. 400. Significativamente, gli Autori individuano nel caso del CNR un esempio paradigmatico di «disconnection» tra

la questione di fornire una interpretazione evolutiva di queste ultime, la quale risulti però conforme alla lettera e alla *ratio* dell'intervento legislativo. Anche la scelta di prevedere un apparato più o meno esteso di definizioni giuridiche di concetti scientifici rientra infatti nella operazione di bilanciamento tra interessi e beni giuridici definita dal legislatore.

Da un lato, quindi, l'attività ermeneutica effettuata a legislazione invariata risulta funzionale (e necessaria) a garantire il costante adeguamento dei contenuti legislativi alla evoluzione tecnico-scientifica che possa avvenire sul piano fattuale; dall'altro lato, questa operazione non può spingersi fino ad alterare l'assetto normativo definito a livello legislativo, assicurando pertanto la adeguatezza del bilanciamento al mutare del contesto senza modificare il "verso" e la natura dell'assetto delineato dal legislatore, al quale spetterà eventualmente l'onere – sulla base della discrezionalità politica attribuitogli dall'ordinamento – di intervenire quando ritenga opportuno una modifica legislativa formale²².

Dopo avere svolto queste premesse, occorre verificare se e come queste concomitanti esigenze siano state affrontate e risolte all'interno dell'ordinamento britannico, tradizionalmente aperto a tale tecnica legislativa, in relazione ad un ambito, quello relativo all'inizio della vita e della qualificazione giuridica dell'embrione, che esprime in modo paradigmatico il fenomeno appena descritto.

3.2. La definizione di embryo e la sua evoluzione normativo-giurisprudenziale nell'ordinamento britannico

Si è scelto di utilizzare il caso della definizione di embrione in quanto, nonostante – come detto – la legge del 1990 fornisca un apparato

regola e oggetto di regolazione, in quanto lo sviluppo tecnologico applicato alla biologia «leaves a yawning gap between the language of the legislation and the actuality of the technology» (Ibidem).

²² L'interpretazione estensiva da un lato quindi evita l'anacronismo legislativo, in termini di ragionevolezza della legge, e quindi l'intervento demolitorio del giudice costituzionale, ma deve rispettare i metodi e i limiti previsti da ciascun ordinamento rispetto all'attività ermeneutica (cfr. le Preleggi al c.c.).

definitorio esteso, che ha offerto alla dottrina (e alla giurisprudenza) ampio margine di analisi e controllo²³, esso esprime un elevato livello di criticità giuridico-normativa, causato tanto dalla sensibilità politica, sociale e morale quanto dalla complessità scientifica che lo contraddistinguono. Inoltre, come avremo modo di analizzare subito *infra*, su di esso si è concentrata la totalità degli ordinamenti analizzati che adottano questa tecnica normativa, oltre a costituire oggetto di numerose pronunce (già richiamate) a livello internazionale ed europeo.

Per quanto riguarda l'ordinamento britannico, la definizione di embrione ha subito gli effetti derivanti dall'evoluzione delle tecniche utilizzate al fine di produrre *in vitro* strutture biologiche che dal punto di vista scientifico possono essere qualificate come embrioni ma rispetto alle quali si è posta la questione della loro specifica qualificazione giuridica.

Un esempio è rappresentato dall'applicazione della tecnica del c.d. trasferimento nucleare, che prevede l'attivazione di un ovulo senza che vi sia stata precedentemente fecondazione – attraverso la tecnica del «cell nuclear replacement» (CNR)²⁴ – e della creazione di embrioni “misti” («human admixed embryos»)²⁵. L'*Authority* ha dovuto affrontare la questione della sussumibilità di questi casi nella definizione legislativa, a fronte di una richiesta di *license* per attività di ricerca scientifica avente ad oggetto cellule staminali embrionali derivate da strutture

²³ Cfr. ad esempio il concetto di *parenthood* e di *treatment service*. In merito alla definizione di *treatment services*, si rinvia a J. LAINGH, *In vitro fertilisation, 'treatment services' and embryo 'suitability'*, in *Medical Law Review*, 2003, p. 244.

²⁴ Secondo la definizione contenuta nel *Report* conclusivo dell'attività dello *Stem Cell Committee* istituito dalla *House of Lords* al fine di «consider and report on the issues connected with human cloning and stem cell research arising from the Human Fertilisation (Research Purposes) Regulations 2001» (2001), per «cell nuclear replacement» si intende «the process of inserting the nucleus of an adult cell into a donated egg from which the original nucleus has been removed. Following CNR, if the recipient egg is induced to divide, an embryo can be produced».

²⁵ Cfr. E. JACKSON, *Medical Law. Text, Cases and Materials*, II ed., Oxford, 2010, p. 632, la quale riconosce che il contenuto della definizione del 1990 è stato oggetto di particolare valutazione «in relation to two new ways of creating embryos: cloning and the creation of animal/human hybrids».

biologiche prodotte attraverso la tecnica del CNR, la quale non era conosciuta al tempo dell'entrata in vigore dell'*Act*²⁶.

La decisione della *Authority*, favorevole ad una estensione della definizione, è stata oggetto di numerose pronunce giurisdizionali, nelle quali la questione della determinazione della natura, della *ratio* e del concreto ambito di applicazione della definizione contenuta nella legge del 1990 ha rappresentato il nodo argomentativo centrale. Appare opportuno analizzare nel dettaglio l'evoluzione giurisprudenziale che ha caratterizzato questo specifico ambito della disciplina britannica.

3.2.1. *Una questione preliminare: la scelta tra literal e purposive interpretation. Il punto di vista della dottrina*

Occorre preliminarmente sottolineare come la teoria dell'interpretazione alla quale il giudice aderisce è destinata a orientare la decisione assunta, anche rispetto alla determinazione dell'esatto ambito concettuale della definizione di embrione.

Se, infatti, il giudice aderisce ad una concezione statica della definizione legislativa, è destinata a prevalere una interpretazione letterale rigidamente originalista²⁷. Quando invece venga riconosciuta la natura aperta e dinamica dei termini utilizzati, risulta possibile una interpretazione evolutiva²⁸, che si basa sullo strumento della lettura teleologica

²⁶ La *Warnock Commission*, in riferimento anche a questa tecnica, ha raccomandato che «the proposed licensing body promulgates guidance on what types of research, apart from those precluded by law, would be unlikely to be considered ethically acceptable in any circumstances and therefore would not be licensed» e che queste guidance vengano periodicamente aggiornate «to take account of both changes in scientific knowledge and changes in public attitudes» (punto 12.16).

²⁷ Cfr. A. SCALIA, *Originalism: The Lesser Evil*, in *University of Cincinnati Law Review*, n. 57, 1989, pp. 849 ss. Per una ricostruzione della dottrina, R.C. POST, R.B. SIEGEL, *Democratic Constitutionalism*, in J.M. BALKIN, R.V. SIEGEL (eds.), *The Constitution in 2020*, New York, 2009, pp. 29 ss.; R. POST, R.B. SIEGEL, *Originalism as a Political Practice: The Right's Living Constitutionalism*, in *Fordham Law Review*, n. 75, 2006, pp. 545 ss.

²⁸ Anch'essa qualificabile come originalista, ma secondo l'interpretazione che di questa tecnica propone J.M. BALKIN, *Fidelity to Text and Principle*, in J.M. BALKIN, R.V. SIEGEL (eds.), *The Constitution in 2020*, cit., pp. 11 ss., il quale si esprime in ter-

del dettato legislativo, nella quale prevale l'obiettivo – la *ratio* – complessivo dell'intervento legislativo, alla luce del quale devono essere interpretati i contenuti di dettaglio²⁹.

La dottrina ha proposto diverse interpretazioni relative alla natura e alla *ratio* della definizione di embrione contenuta nell'*Act* del 1990: l'adesione ad un approccio letterale, che privilegia la ricostruzione della volontà legislativa e del significato dei termini utilizzati nel momento della redazione del testo, da un lato; la prevalenza di una interpretazione teleologico-sistematica, dall'altro lato, sulla base della quale si privilegia la *ratio* dell'intervento legislativo, adeguando il contenuto e la portata della definizione alle finalità generali dichiarate.

Alla prima classe di interpretazioni aderiscono quegli Autori che individuano nella *fertilisation* un elemento essenziale della fattispecie legislativa, con ciò escludendo la sussumibilità della definizione di embrione contenuta nella legge di quelle entità biologiche che, pur presentando caratteristiche analoghe, non derivano da un processo di fecondazione (cfr. la tecnica del CNR o la partenogenesi). Secondo questa impostazione, il dato testuale impedirebbe una lettura in via analogico-estensiva, la quale può essere effettuata solo legittimando un utilizzo abnorme dei poteri interpretativi del giudice³⁰.

mini di «method of text and principles» per distinguere tra «original meaning» e «original expected application»: mentre il primo si basa sul principio in base al quale «fidelity to the Constitution means applying its text and its principles to our present circumstances and making use of the entire tradition of opinions and precedents» (Ivi, p. 23), il secondo «asks how people living at the time the text was adopted would have expected it would be applied using language in its ordinary sense» (Ivi, p. 13). Per un'applicazione della teoria di Balkin alla dimensione biogiuridica, cfr. J.M. BALKIN, *Abortion and Original Meaning*, in *Constitutional Commentary*, n. 24, 2007, pp. 291 ss.

²⁹ Mentre la prima lettura sembra favorire il manifestarsi del fenomeno precedentemente qualificato «regulative disconnection», il secondo approccio sembra integrare un caso di «technological neutrality», la quale si fonda sul principio in base al quale «the regulation is drafted in such a way that, given a particular purpose, it does not matter which technological instrument is employed» (R. BROWNSWORD, M. GOODWIN, *Law and the Technologies of the Twenty-First Century*, cit., p. 409).

³⁰ A. PLOMER, *Beyond the HFE Act 1990: The Regulation of Stem Cell Research in the UK*, cit., p. 159, il rischio derivante dalla interpretazione teleologica (*purposive interpretation*) di un dato testuale che non consente una sua estensione concettuale («the wording of the statute does not clearly bear an expanded meaning») è rappresen-

Le modalità attraverso le quali il processo di sviluppo biologico ha inizio sarebbero quindi determinanti al fine della qualificazione di una entità biologica come embrione, ai sensi del 1990 *Act*, e in particolare il criterio della *fertilisation*³¹. Gli Autori che si dimostrano critici di fronte ad una interpretazione estensiva sottolineano, pur con accenti diversi, il rischio di una sostituzione da parte dei giudici al legislatore, riproponendo uno schema argomentativo che contraddistingue la dinamica dei poteri (e delle funzioni) anche a livello di *civil law*. La dottrina ha definito l'esercizio del potere giurisdizionale in funzione estensiva del contenuto concettuale delle disposizioni legislative in termini di «tenuous interpretation of the legislation»³², «erroneous»³³ e di «judicial legislation rather than interpretation»³⁴.

Al contrario, la dottrina che adotta una interpretazione teleologicamente orientata della definizione di embrione si fonda su una concezio-

tato dalla eventualità che «judicial creativity in these cases becomes a licence for the judge to import moral principles or policies into law». Anche secondo R.G. LEE, D. MORGAN, *Regulating Risk Society: Stigmata Cases, Scientific Citizenship and Biomedical Diplomacy*, in *Sidney Law Review*, 2001, n. 23, n. 3, p. 316, lo strumento del *judicial review* «will be used as an arm of regulation in moral politics».

³¹ Cfr. M. BRAZIER, *Regulating the Reproduction Business*, cit., p. 189, la quale afferma che, ai sensi del 1990 *Act*, «nuclear substitution into an egg cell is *unregulated* in United Kingdom», in quanto il prodotto della sua applicazione non può essere sussunto nella definizione contenuta nella *section 1*.

³² Cfr. S. HALLIDAY, *A Comparative Approach to the Regulation of Embryonic Stem Cell Research*, cit., p. 53; D. BEYLEVELD, S. PATTINSON, *The Ethics of Genetics in Human Procreation*, Aldershot, 2000, p. 233.

³³ Cfr. T. CALLUS, *Omnis definitio periculosa est: on the Definition of the Term "Embryo" in the Human Fertilisation & Embryology Act 1990*, in *Medical Law International*, n. 6, 2003, p. 6, secondo la quale l'interpretazione teleologica alla quale la giurisprudenza prevalente ha aderito integrerebbe una concezione ancillare (intesa in senso negativo, «servile») del diritto rispetto alla scienza (Ivi, p. 3), abdicando quindi ad una funzione positiva di «instrument by which scientific techniques can achieve a certain legitimacy within society».

³⁴ Cfr. il commento al caso R (on the application of Quintavalle) v. Secretary of State for Health, House of Lords, [2003] UKHL 13 e [2013] 2 All ER 113, siglato AG, *Cloning (Cell Nuclear Replacement): The Scope of the Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, in *Medical Law Review*, 2003, p. 138.

ne della legge ispirata alle caratteristiche specifiche del contesto disciplinato.

In tale prospettiva, l'esistenza di «particular difficulties of framing legislation on these sensitive issues against a background of fast-moving medical and scientific development»³⁵ incide sulle modalità di esercizio del potere legislativo e rileva quale parametro interpretativo³⁶. Nel momento in cui, in fase attuativa, non si tenesse conto della natura che caratterizza l'intervento legislativo in tali contesti, si finirebbe con il depotenziare la capacità di adattamento dell'atto al mutare delle condizioni fattuali, rinunciando quindi a quella specificità normativa che «provides a flexible approach to this controversial area»³⁷.

Da questo punto di vista, anche la determinazione dell'ambito di applicazione della definizione di embrione non potrebbe essere condizionata da un approccio legislativo strutturato in modo da assicurare l'adattabilità dei propri contenuti³⁸. A tal fine, lo strumento ermeneutico più adeguato sembra essere la «purposive interpretation»³⁹, la quale – in tale specifico contesto⁴⁰ – individuando la norma, può contribuire a evi-

³⁵ Regina v. Secretary of State for Health (Respondent) ex parte Quintavalle (on behalf of Pro-Life Alliance) (Appellant) [2003] UKHL 13, punto 11.

³⁶ Questo approccio è rimasto invariato anche a seguito delle riforme legislative successive al 1990 *Act*, le quali sono state introdotte non tanto per ridefinire la *ratio* o le scelte politiche generali dell'intervento legislativo, quanto per aggiornare quest'ultimo «in order to accommodate scientific development since 1990» (E. JACKSON, *Medical Law*, cit., p. 632).

³⁷ Cfr. J. HERRING, *Medical Law and Ethics*, II ed., Oxford, 2008, p. 326. Secondo l'Autore citato, tale specificità può essere applicata anche ai caratteri delle definizioni contenute nell'*Act*, che risultano funzionali ad una loro interpretazione conforme allo sviluppo scientifico-tecnologico.

³⁸ La già citata «technological neutrality» della legge, un caso di tecnica legislativa *ad hoc* per ambiti scientificamente connotati.

³⁹ R. BROWNSWORD, M. GOODWIN, *Law and the Technologies of the Twenty-First Century*, cit., p. 409.

⁴⁰ In generale su questo tipo di interpretazione nella *common law*, cfr. F. BENNION, *Statutory Interpretation*, Londra, 1984, in particolare pp. 657 ss. L'interpretazione teleologica di una legge consiste, secondo l'Autore citato, nella operazione intellettuale che «gives effect to the legislative purpose by: a) following the literal meaning of the enactment where that meaning is in accordance with the legislative purpose (...), or b) applying a strained meaning where the literal meaning is not in accordance with the

tare la dissociazione tra disposizione e fatto (scientifico), nel caso in cui «the Act had failed to define the key concept of an ‘embryo’ in a technology-neutral way» (cfr. il caso del CNR), o a seguito di una «unanticipated application» di una tecnica già disciplinata (il caso dell’utilizzo della DGP combinata con il *tissue-typing*).

La necessità di garantire, anche rispetto al suo apparato definitorio, la natura aperta dell’impianto legislativo, in vista del quale – come visto nel capitolo precedente – l’istituzione dell’*Authority* assume un ruolo fondamentale⁴¹, rappresenta l’elemento che conduce parte della dottrina ad aderire a una interpretazione teleologicamente orientata della definizione.

Questo approccio è stato adottato anche all’interno del *White Paper* presentato al Parlamento dal *Secretary of State for Health* in occasione della riforma legislativa del 2008⁴². Secondo questo documento, la riforma avrebbe dovuto tenere conto di due elementi concomitanti, destinati ad incidere sull’ambito di applicazione e sulla stessa adeguatezza dell’intervento legislativo: da un lato, il fatto che il significato giuridico di embrione risulta decisivo al fine di determinare le finalità della legge e l’esatto ambito delle attività per le quali è richiesta l’autorizzazione; dall’altro lato, si ritiene che, a fronte di un dato testuale che si riferisce alla fecondazione dell’ovulo quale elemento costitutivo della definizione, «technology has, however, moved on and resulted in a multitude of

legislative purpose (...) called a purposive-and-strained construction» (cfr. la giurisprudenza *ivi* citata). Approfondisce il contenuto, e le critiche sollevate rispetto a questa tecnica ermeneutica, della *purposive interpretation* M. ZANDER, *The Law-Making Process*, XI ed., Cambridge, 2004, pp. 193-196, il quale distingue tra «legislative intention» e «legislative purpose». L’Autore da ultimo citato richiama il caso R. (on the application of Quintavalle) v. Secretary of State for Health [2002] EWCA Civ 29, relativo alla interpretazione della definizione di «embryo» contenuta nel *HFE Act*.

⁴¹ Cfr. J. HERRING, *Medical Law and Ethics*, cit., pp. 326-27, il quale sottolinea il ruolo centrale assunto in tale prospettiva dalla *Authority*, in quanto essa «can respond reasonably quickly to advances in medical technology or novel moral issues, whereas it can be slow for Parliament to pass legislation in response to changing circumstances».

⁴² DEPARTMENT OF HEALTH, *Review of the Human Fertilisation and Embryology Act. Proposals for revised legislation (including establishment of the Regulatory Authority for Tissue and Embryos)*, Cm 6989, 2006.

possible techniques for the creation of embryos other than via fertilisation in the traditional sense»⁴³.

L'esercizio della funzione legislativa deve tenere conto pertanto della specificità dell'oggetto di regolazione, in particolare della sua natura dinamica. A tal fine, risulta opportuno – come indicato dal parere da ultimo citato – adeguare anche il contenuto normativo della definizione in modo da consentirne, attraverso l'utilizzo dei tradizionali canoni ermeneutici⁴⁴, una interpretazione scientificamente orientata, funzionale cioè alla riconduzione nella fattispecie legislativa di entità biologiche derivanti da applicazioni tecnologiche non disponibili al momento della entrata in vigore della legge⁴⁵.

Anticipando un elemento che emergerà in modo evidente dall'analisi della giurisprudenza britannica che ha affrontato la questione, è possibile affermare che l'approccio qui descritto vuole rinunciare a introdurre per via legislativa una definizione di contenuto scientifico-biologico, in quanto ciò la renderebbe eccessivamente rigida e chiusa rispetto a eventuali nuove acquisizioni scientifiche e applicazioni tecnologiche; si vuole al contrario proporre una concezione teleologica della definizione, che risulti funzionale a una interpretazione sistematica, nel senso della sua capacità di essere interpretata anche alla luce del mutare del contesto⁴⁶.

Da tale impostazione, sembra derivare una concezione funzionalista delle definizioni giuridiche di concetti scientifici: la funzione di queste

⁴³ Ivi, p. 7.

⁴⁴ Senza il rischio di derive applicative di cui si è detto *supra*.

⁴⁵ Nel *White Paper* si riconosce «the inherent difficulty of framing definitions based on either the means of creation or the developmental potential of the entity in question», proponendo un approccio volto a «define the forms of embryo that may be placed in a woman (recognising that the Human Reproductive Cloning Act 2001 already makes it illegal to place in a woman an embryo created otherwise than by fertilisation), and to ensure that all human embryos created for research purposes are subject to licensing».

⁴⁶ Cfr. R.G. LEE, D. MORGAN, *Human Fertilisation & Embryology. Regulating the Reproductive Revolution*, Londra, 2001, p. 95, secondo i quali «to read the statute as providing for embryos created by cell nucleus replacement is to read it as providing that an embryo means a live human embryo where fertilisation is complete, unless the context otherwise requires».

ultime non consisterebbe nel selezionare, tra le diverse possibili contenuti offerti dal contesto scientifico (cfr. pre-embrione), un determinato contenuto scientificamente fondato e giuridicamente rilevante⁴⁷; piuttosto, la determinazione del contenuto scientifico delle medesime viene rimesso all'evoluzione delle acquisizioni tecnico-biologiche, dovendo la definizione legislativa essere delineata in modo da consentirne il recepimento.

L'obiettivo è quindi duplice: assicurare, a livello sostanziale, il costante adattamento della fattispecie normativa, residuando alla discrezionalità legislativa il potere di individuare una serie di criteri che ne definiscano l'ambito generale di applicazione («live human embryo»)⁴⁸; e, a livello sistematico, garantire l'adeguatezza della medesima rispetto alle finalità dell'intervento legislativo, senza che l'eccessiva rigidità del contenuto normativo della definizione impedisca l'eventuale estensione dell'ambito di applicazione, creando inevitabili lacune normative (come ipotizzabile nel caso di una interpretazione letterale della *section 1* rispetto al CNR).

L'adesione ad una «purposive interpretation» della formula contenuta nella *section 1* risulta funzionale al raggiungimento di questo duplice obiettivo⁴⁹. Come rilevato in precedenza, l'interpretazione teleologicamente orientate rappresenta una «technique for maintaining connection [tra legge e scienza] (...), treating the guiding spirit and intent of the legislation as more important than its letter»⁵⁰.

⁴⁷ Secondo J. HERRING, *Medical Law and Ethics*, cit., p. 365, la definizione «focuses on the manner in which the organism come into being, rather than being a description of what the organism is».

⁴⁸ *Ibidem*, secondo cui «this is a peculiar way to define the embryo because (...) it is the potential of an embryo to develop into a human being, rather than the process by which the embryo was created, which gives the embryo any special moral or scientific significance».

⁴⁹ Occorre incidentalmente sottolineare come il caso qui in esame venga utilizzato quale esempio paradigmatico dell'utilizzo di tale strumento ermeneutico (*ex plurimis*, G. SLAPPER, D. KELLY, *The English Legal System: 2014-2015*, XV ed., Abingdon, 2014, pp. 94 ss.).

⁵⁰ R. BROWNSWORD, *Regulating Human Genetics: New Dilemmas for a New Millennium*, in *Medical Law Review*, n. 12, 2004, p. 31. L'Autore distingue tra casi «where regulation is drafted in technology neutral terms (for example, 'any means of transport',

Se la funzionalità dello strumento rispetto ad una piena attuazione della *ratio* legislativa non pare essere discussa in dottrina⁵¹, non è mancato chi ha sottolineato come non sia legittimo sovvertire – attraverso ciò che viene definita «purposive-and-strained construction»⁵² – in modo eccessivo la lettera della legge, pur riconoscendo che «in practice, it is unlikely that the term ‘fertilisation’ will not be judicially construed to include the nuclear substitution of an egg, especially since the HFEA seems to be acting according to the construction of this term»⁵³.

Questa impostazione permette di introdurre un ulteriore elemento di criticità, il quale coinvolge non solo il caso di cui si discute ma il tema generale delle definizioni legislative in ambito biomedico: i limiti che i soggetti chiamati a darvi applicazione incontrano nell’esercizio delle

‘any means of communication’, ‘any means of human reproduction’, or the like)», nei quali «a literal interpretation will keep the law connected to the technology»; e casi in cui, al contrario, «where the drafting is more technology-specific, and where current technology has outrun its covering regulatory framework, a literal interpretation will inevitably lead to the conclusion that the law and the technology are no longer connected» (Ibidem).

⁵¹ Anche se non è mancato chi ha criticato l’interpretazione prevalente delle finalità della legge del 1990, cfr. T. CALLUS, *Omnis definitio periculosa est: on the Definition of the Term “Embryo” in the Human Fertilisation & Embryology Act 1990*, cit., p. 5, che critica la ricostruzione che la giurisprudenza (cfr. subito *infra*) ha proposto della *ratio* legislativa, affermando che «although the purposive approach may have been objectively justified, it can be suggested that the judges erred in their appreciation of the very purpose of the legislation. (...) The scope of the Human Fertilisation & Embryology Act 1990 cannot be said to deal with questions that go beyond the area of assisted reproduction. Although the title includes the term ‘embryology’, the terms of the Act clearly link embryo research to reproduction: only research which is aimed at improving knowledge about conception (and contraception). (...) The creation of CNR organisms for therapeutic cloning clearly does not fall within this scope. Thus the application of the 1990 Act to the process of CNR would seem to be erroneous».

⁵² Cfr. F. BENNION, *Statutory Interpretation*, cit., p. 664, secondo il quale «a purposive-and-strained construction is one which applies a strained meaning where a literal meaning is not in accordance with the legislative purpose»; l’Autore riconosce inoltre come, solitamente, i giudici utilizzano questo strumento «to bear [forzare] this meaning» (Ibidem). Ivi, p. 673, per una breve ma significativa comparazione tra concezione «British» e concezione «European» della *purposive construction*.

⁵³ D. BEYLEVELD, S. PATTINSON, *The Ethics of Genetics in Human Procreation*, cit., p. 233.

rispettive funzioni, in particolare gli organismi tecnici (*Authority*) e giurisdizionali. Sulla questione ci si soffermerà nel paragrafo successivo, dedicato all'analisi della giurisprudenza avente ad oggetto la definizione di embrione. In tale fase, appare opportuno anticipare come il sistema britannico sia fondato sul principio della «duty of loyalty to Parliament», in base al quale «when the court has no doubt that Parliament really intended an 'adverse' meaning it cannot properly apply a strained construction»⁵⁴.

Ciò conduce a una questione ulteriore: la natura giuridica della definizione introdotta dall'*Act* del 1990. Se si applica la classificazione proposta da Bennion⁵⁵, la definizione di embrione delineata dalla *sec.* 1 può essere considerata una *species* intermedia tra la tradizionale «statutory definition», utilizzata al fine di «clarify the intended meaning of a term used in the enactment»⁵⁶, e la «referential definition»⁵⁷, a condizione che le caratteristiche di quest'ultima vengano adattate alla specificità dell'ambito tecnico-scientifico.

L'analisi delle diverse posizioni dottrinali sembra dimostrare infatti che il caso in esame presenti caratteri tipici di entrambe le classi definitorie: rispetto alla prima – la «statutory definition» – eventuali dubbi interpretativi relativi all'esatto ambito di applicazione devono essere risolti «by applying the basic rule of statutory interpretation, namely that it is taken to be the legislator's intention that the enactment shall be construed in accordance with the general guides to legislative intention

⁵⁴ F. BENNION, *Statutory Interpretation*, cit., pp. 671-72. Questo principio è ricavabile anche da una consolidata giurisprudenza relativa alla legittimità della interpretazione evolutiva del testo legislativo (al mutare delle situazioni di fatto), ampiamente richiamata nelle sentenze che ci si appresta a commentare, la quale pone un limite assoluto alla discrezionalità: «in any event there is one course which the courts cannot take, under the law of this country; they cannot fill gaps; they cannot by asking the question 'What would Parliament have done in this current case – not being one in contemplation – if the facts had been before it?' attempt themselves to supply the answer, if the answer is not to be found in the terms of the Act itself» (*Lord Wilberforce, dissenting opinion*, in *Royal College of Nursing of the United Kingdom v. Department of Health and Social Security* [1981] AC 800, p. 822).

⁵⁵ F. BENNION, *Understanding Common Law Legislation*, Oxford, 2001, pp. 62-67.

⁵⁶ *Ivi*, p. 62.

⁵⁷ *Ivi*, p. 64.

laid down by law; and where these conflict the problem shall be resolved by weighing and balancing the interpretative factors concerned»; rispetto alla seconda – la «referential definition» – essa può essere riconducibile a un caso di definizione che «attracts a meaning already established in law». Tuttavia, se ne discosta in quanto il rinvio non opera verso una definizione legislativa contenuta in una legge vigente⁵⁸, quanto piuttosto verso quella vigente nella comunità scientifica di riferimento⁵⁹.

Secondo parte della dottrina la definizione di «embryo» potrebbe invece essere qualificata come «legal fiction», se interpretata in modo teleologicamente orientato⁶⁰. La *fictio* risulterebbe dalla applicazione della definizione legislativa a entità biologiche derivanti da processi di sviluppo che non derivano da fecondazione, ma che possono essere morfologicamente paragonate agli embrioni prodotti attraverso quest'ultima.

Se questa operazione risulta funzionale a garantire la realizzazione delle finalità della legge⁶¹, essa potrebbe però – come rilevato in dottri-

⁵⁸ Ivi, p. 65.

⁵⁹ Una possibile ricomposizione può avvenire se venga applicato, a tale contesto, il principio secondo il quale «a definition may be qualified by what is known as the potency of the term defined», in base al quale «whatever meaning may be expressly attached to a term, it is important to realize that its ordinary [scientific] dictionary meaning is likely to exercise some influence over the way the definition will be understood by the court» (Ivi, p. 66).

⁶⁰ M. ADOCK, D. BEYLEVELD, *Purposive interpretation and the regulation of technology: Legal constructs, legal fictions, and the rule of law*, in *Medical Law International*, v. 8, 2007, pp. 305-324, i quali propongono una lettura in base alla quale risulta possibile conciliare posizioni dottrinali dicotomiche relative alla valutazione della natura e funzione delle *legal fictions* (in particolare gli Autori si riferiscono a W. BLACKSTONE, *Commentaries on the Laws of England*, Londra, p. 260, secondo cui questa tecnica risulta «useful devices that enable courts to overcome obstacles to achieving justice»; e, su posizioni diverse, a J. BENTHAM, *Works*, Edimburgo, 1843, p. 77, per il quale essa «affords presumptive and conclusive evidence of moral turpitude in those by whom it was invented and employed»). Sul concetto di *legal fictions*, cfr. L. FULLER, *Legal Fictions*, Stanford, 1967.

⁶¹ Risulta in tal senso utile la distinzione compiuta da L. FULLER, *The Morality of Law*, New Haven, 1964, pp. 86-87, tra «intention of the legislator» e «the intention of

na – indebolire la plausibilità dell'interpretazione, a causa di una eccessiva forzatura della lettera della legge, anche quando ciò risulti funzionale a un obiettivo ragionevole e legittimo⁶². Tuttavia, quando ciò risulti necessario ad assicurare la protezione di «fundamental legal values», secondo la dottrina citata le critiche appena descritte possono essere superate, in quanto l'eventuale finzione giuridica prodotta si giustifica e legittima in quanto funzionale a garantire «the purposes of the law»⁶³.

Pertanto, fintantoché sussista una relazione tra *legal fiction* (e quindi *purposive interpretation*) e finalità legislative (*the intention of the statute*), l'operazione ermeneutica risulta necessaria a garantire l'effettiva realizzazione delle seconde, non risultando né arbitraria né abnorme⁶⁴.

In tale prospettiva, la dottrina citata giunge fino a negare la natura di *legal fiction* della estensione concettuale della definizione di embrione a entità che prescindano dalla fase della fecondazione: infatti, «the idea that SCNT is a process of fertilisation is only a scientific fiction for the law's purposes but not therefore a legal fiction, unless it is essential to the law's purpose that scientific purposes be achieved thereby»⁶⁵.

the statute», pronunciandosi a favore dell'utilizzo della seconda espressione quando ci si voglia riferire alla «legislative intention».

⁶² S. DEVANEY, *Stem Cell Research and the Collaborative Regulation of Innovation*, cit., p. 50, e cfr. la teoria di W. Blackstone in relazione alla funzione delle *legal fictions*. Proprio su tali basi, l'*House of Commons Science and Technology Committee* (HCSTC) nel Report *Human Reproductive Technologies and the Law* (14 marzo 2005) ha proposto, nel corso delle consultazioni che hanno preceduto la riforma del 2008, di rinunciare ad una ri-definizione del concetto di 'embrione', in quanto «the attempt to define an embryo in the HFE Act has proved counter-productive».

⁶³ M. ADOCK, D. BEYLEVELD, *Purposive interpretation and the regulation of technology: Legal constructs, legal fictions, and the rule of law*, cit., p. 306. Secondo gli Autori citati, quindi, «fictions that serve to promote conformity with legal purposes are not to be regarded as legal fictions, provided that the fictions do not distort or fictionalise essential legal values» (Ivi, p. 313).

⁶⁴ Le critiche di interpretazione abnorme o arbitraria possono comunque rivolgersi al processo di ricostruzione delle finalità legislative, come peraltro proposto in dottrina (cfr. *supra* e R. MORGAN, *A Lack of Foresight? Jurisdictional Uncertainty in the Regulatory Interface between the HFEA, the UK Stem Cell Bank and Beyond*, in *Legal Studies*, 2007, v. 27, n. 3, pp. 511-535; A. PLOMER, *Beyond the HFE Act*, cit., p. 160).

⁶⁵ Ivi, p. 308.

A fronte della descritta pluralità di impostazioni, la dottrina britannica sembra convergere su un dato: con la definizione contenuta nella legge 1990, il quale il legislatore ha rinunciato a individuare un concetto predefinito di embrione, limitandosi a specificare le caratteristiche che l'entità biologica definita – da un punto di vista scientifico – “embrione” deve possedere per rilevare dal punto di vista giuridico. Si può affermare che il legislatore, consapevole della ontologica natura dinamica dell'oggetto della definizione, abbia scelto di rinviare implicitamente alla istanza tecnico-scientifica (ed, eventualmente, a quella giurisdizionale) la determinazione del contenuto extra-giuridico del concetto, assumendone le eventuali modifiche dovute al progredire delle acquisizioni scientifiche e applicazioni tecnologiche (cfr. le tecniche di produzione della CNR), senza la necessità di una corrispondente revisione testuale.

Il legislatore, quindi, ha scelto di non optare per una determinata rappresentazione tra quelle esistenti dal contesto scientifico⁶⁶; ma si è limitato, quanto meno secondo la prevalente lettura teleologicamente orientata, a individuare gli elementi della “natura umana” e della “vitalità” («live human embryo») degli embrioni quali condizioni di applicabilità dello schema regolativo⁶⁷.

⁶⁶ Scelta che invece compie quando individua nel termine di 14 giorni dalla fecondazione il limite massimo entro il quale è possibile utilizzare embrioni a scopo di ricerca, su cui *infra*.

⁶⁷ Anticipando un riferimento ai casi di seguito descritti, *Lord Millet* (nel caso *R v. Secretary of State for Health ex parte Quintavalle (on behalf of Pro-Life Alliance)* [2003] 2 AC 687) afferma che «the definition in para (a) is in part circular, since it contains the very term to be defined. It assumes that the reader knows what an embryo is. The purpose of the opening words of the paragraph is not to define the word “embryo” but to rather to limit it to an embryo which is (i) live and (ii) human. These are the essential characteristics which an embryo must possess if it is to be given statutory protection. The important point is that these characteristics are concerned with what an embryo is, not how it is produced».

3.2.2. Dalla literal alla purposive interpretation: l'evoluzione giurisprudenziale della interpretazione della definizione di embrione (il caso del CNR)

La natura e il rapporto tra definizione di embrione e finalità della legge sono stati oggetto di una serie di interventi giurisdizionali, aventi ad oggetto l'applicabilità dell'*Act* del 1990 ad attività tecnico-scientifiche non espressamente regolate dalla legge (la già citata tecnica del CNR), rispetto alle quali è stata posta la questione della loro liceità e modalità di regolazione.

Appare ora opportuno analizzare l'evoluzione giurisprudenziale che caratterizza tale ambito, al duplice fine di verificare – dal punto di vista descrittivo – la tenuta delle ricostruzioni dottrinali appena enunciate e individuare – dal punto di vista prescrittivo – il contenuto normativo concreto da attribuire alla *section 1* e a quelle disposizioni il cui ambito di applicazione viene direttamente condizionato dalla delimitazione del perimetro concettuale della definizione di embrione.

Come accaduto in dottrina, anche all'interno della giurisprudenza si sono contrapposte diverse interpretazioni⁶⁸. A un approccio di tipo letterale, è seguita un'adesione al canone della *purposive interpretation*, che è venuta consolidandosi nei più recenti interventi giurisprudenziali. Le questioni che vengono affrontate nelle diverse sedi giurisdizionali risultano in ogni caso coincidenti e possono essere così schematizzate:

- a) la relazione tra contenuto scientifico e contenuto giuridico della definizione;
- b) il rilievo argomentativo della natura dinamica dello sviluppo scientifico-tecnologico;
- c) il tipo di interpretazione da privilegiare;
- d) il rapporto tra potere legislativo e potere giudiziario, che si esprime in particolare nei limiti che incontra il secondo nell'interpretare i contenuti legislativi.

⁶⁸ Ma i due percorsi risultano inevitabilmente intrecciati, essendo questa derivante dall'analisi critica della giurisprudenza.

3.2.2.1. L'approccio letterale: il caso *R v. Secretary of State for Health ex parte Quintavalle (on behalf of Pro-Life Alliance)*

L'iter giudiziario della applicabilità dell'*Act* del 1990 anche agli embrioni derivanti da CNR si è sviluppato in due fasi, nelle quali le corti competenti hanno affrontato la questione preliminare della sussumibilità di tali entità biologiche nella categoria definita dalla *section 1* come embrione.

La prima fase è stata caratterizzata da un approccio formale-testuale, che ha condotto i giudici (nel caso di specie, il giudice Crane)⁶⁹ ad affermare che non fosse possibile accogliere un'interpretazione diversa da quella «literal», in quanto il riferimento testuale alla «fertilisation» («complete» o «in the process of») impedisce tentativi di interpretazioni per analogia o estensive, i quali si tradurrebbero in una – a parere del giudice – riscrittura della legge⁷⁰. Il percorso argomentativo che conduce a questa conclusione si fonda su premesse metodologiche comuni alle successive pronunce, dalle quali si distingue però in relazione all'approccio seguito: la natura plurale della definizione di embrione; l'opportunità di applicare una interpretazione sistematica al fine di chiarire il significato della definizione; il ruolo del *time factor* in relazione all'evoluzione tecnico-scientifica.

Il giudice, in relazione al primo elemento, sottolinea la diversità concettuale esistente tra definizione scientifica e definizione legislativa, riconoscendo che la possibilità di definire *embryo* il prodotto del CNR rappresenta una questione di carattere scientifico («a matter of scientific language») e che, sulla base della *expert evidence* prodotta nel corso del

⁶⁹ Secondo A. PLOMER, *Beyond the HFE Act 1990: The Regulation of Stem Cell Research in the UK*, cit., p. 134, quella proposta nella citata sentenza deve essere considerata l'interpretazione più adeguata («the correct legal analysis of the scope of the HFE Act 1990, is to be found in the ruling of the High Court judge, J. Crane»).

⁷⁰ «I decline any invitation to attempt to rewrite any of the sections of the 1990 Act to make them apply by analogy to organisms produced by CNR».

procedimento, esso possa essere qualificato come embrione nel momento in cui raggiunga la fase di sviluppo biologico a due cellule⁷¹.

Tuttavia, l'acquisizione di tale dato scientifico non consente di superare il riferimento testuale alla fertilisation contenuto nella legge: l'apporto della *expertise*, quindi, anche quando attendibile e univoco, non legittima il superamento del tenore letterale della disposizione. Ciò posto, l'eventuale inserimento per via giurisdizionale della clausola «if it is produced by fertilisation», proposta dal convenuto (il *Secretary of State for Health*) al fine di rendere la definizione interpretabile in un'ottica *purposive*, si configurerebbe come «an impermissible rewriting and extension of the definition»⁷².

In questo caso, l'elemento determinante sembra essere la scelta da parte del giudice dell'ordine di priorità attribuito al dato scientifico (all'interno del quale deve essere compreso anche l'elemento della evoluzione nel tempo della realtà tecnico-scientifica, che non viene considerata rilevante)⁷³, rispetto al contenuto normativo (politico-discrezionale) della definizione: nonostante la consapevolezza dei possibili effetti distorsivi in termini di coerenza e adeguatezza della legge che possono derivare da tale opzione⁷⁴, l'interpretazione letterale del dato testuale –

⁷¹ Oltre alla dottrina citata, per un commento alla sentenza P. WOOD, J. GOOD, *Human reproductive cloning-nipped in the bud?*, in *New Law Journal*, vol. 151, 2001, pp. 1760 ss.

⁷² «I accept the Defendant's argument that the reason for inserting in section 1(1)(a) the words "where fertilisation is complete" and the following words in section 1(1)(b) was to define the moment at which the Act's protection applied to the organism. Nevertheless the words are there. The question is whether to insert the additional words is permissible: "a live human embryo where [if it is produced by fertilisation] fertilisation is complete". With some reluctance, since it would leave organisms produced by CNR outside the statutory and licensing framework, I have come to the conclusion that to insert these words would involve an impermissible rewriting and extension of the definition».

⁷³ «I remind myself that I am interpreting what Parliament in fact enacted in the 1990 Act, not what it would or might have enacted if the scientific advances of 1997 had been known then».

⁷⁴ Significativamente, il giudice Crane giunge alla decisione «with some reluctance, since it would leave organisms produced by CNR outside the statutory and licensing framework», ma ciò non è sufficiente a fare prevalere una impostazione teleologicamente orientata su quella letterale. Anche a seguito della decisione commentata, al fine

secondo il giudice Crane – è destinata a prevalere, in quanto ogni interpretazione estensiva o analogica non viene considerata legittima espressione della funzione giurisdizionale, ma attività sostanzialmente legislativa che provoca la riscrittura della legge.

3.2.2.2. *L'approccio purposive: R v. Secretary of State for Health ex parte Quintavalle (on behalf of Pro-Life Alliance). Court of Appeal e House of Lords*

Il mutamento giurisprudenziale, che conduce i giudici di appello a ribaltare l'esito del processo di primo grado, si fonda essenzialmente su una diversa valutazione dell'impatto che le caratteristiche concrete del dato tecnico-scientifico (nel caso di specie, l'evoluzione tecnologica che ha reso possibile dopo l'entrata in vigore dell'*Act* la tecnica del CNR) produce sul contesto normativo di riferimento.

A differenza del giudice Crane, i giudici della *Court of Appeal*⁷⁵ riconoscono che il fatto contestuale di un «unforeseen scientific development» richiede un approccio ermeneutico diverso da quello testuale, al fine di garantire una ragionevole e coerente corrispondenza tra finalità della legge e strumenti legislativi adottati. Il canone non può quindi essere meramente letterale, ma deve consentire una «purposive-and-strained construction», secondo la definizione proposta da Bennion⁷⁶.

Lo schema argomentativo si articola lungo tre passaggi, che verranno confermati – tanto nella struttura quanto nell'esito – dalla *House of Lords*⁷⁷: individuazione della *ratio* legislativa; necessità di garantirne l'effettiva attuazione (e individuazione dei limiti alla interpretazione giurisdizionale); applicazione della *purposive interpretation*, che ri-

di prevenire i possibili rischi derivanti da un sostanziale vuoto legislativo, il Parlamento britannico ha approvato lo *Human Reproductive Cloning Act 2001*, che proibisce il trasferimento in utero di un embrione umano prodotto mediante tecniche diverse dalla *fertilisation*.

⁷⁵ R v. Secretary of State for Health ex parte Quintavalle (on behalf of Pro-Life Alliance) [2002] EWCA Civ. 29.

⁷⁶ F. BENNION, *Statutory Interpretation*, cit., p. 664.

⁷⁷ R v. Secretary of State for Health ex parte Quintavalle (on behalf of Pro-Life Alliance) [2003] UKHL 13.

chiede una lettura estensiva e scientificamente orientata dei termini legislativi.

Occorre ora soffermarsi su ciascuno di questi passaggi, in quanto da essi è possibile ricavare indicazioni utili a delineare la concezione della relazione tra dato legislativo, dato scientifico e dato giurisprudenziale, per poi verificarne la tenuta alla luce di più recenti sviluppi legislativi e giurisprudenziali che hanno caratterizzato l'ordinamento britannico.

A tal fine, la sentenza della *Court of Appeal* e della *House of Lords* verranno analizzate in modo unitario, in quanto – come detto – caratterizzate dal medesimo andamento argomentativo.

Le due corti concordano nella identificazione della *ratio* dell'intervento legislativo, individuandola nella volontà di assicurare una *comprehensive* protezione di «live human embryos created outside the human body»⁷⁸. Il legislatore, secondo la ricostruzione della *Court of Appeal*, ha considerato essenziale «to bring the creation and use of embryos under strict regulatory control for ethical reasons»⁷⁹.

Una volta ricostruita in termini così generali le finalità della legge, le due corti si pongono la questione della relazione tra queste e il contenuto della definizione di embrione e, in particolare, della natura normativa del riferimento alla *fertilisation* in essa contenuta, tenuto conto della necessità di assicurare l'effettiva realizzazione degli obiettivi legislativi. Individuata la *ratio* nella protezione dell'embrione prodotto *in vitro*, la prospettiva sembra mutare: il punto focale non è più rappresentato dalle concrete modalità di produzione dell'entità biologica, per come specificate dalla *section 1*; queste ultime divengono funzionali alla realizzazione in concreto degli obiettivi di tutela, e in tale ottica vengono interpretate.

Occorre, in altri termini, comprendere se, nei limiti dell'interpretazione giurisprudenziale⁸⁰, sia necessario ricondurre gli embrioni (la cui qualificazione dal punto di vista naturalistico non viene messa in dubbio nemmeno dal giudice di primo grado) prodotti attraverso la CNR al-

⁷⁸ *House of Lords*, p. 26.

⁷⁹ *Court of Appeal*, p. 37.

⁸⁰ Ciò che la *House of Lords* definisce come «within the permissible bounds of interpretation» (R v. Secretary of State for Health ex parte Quintavalle (on behalf of Pro-Life Alliance), p. 8).

l'interno dell'ambito applicativo della legge, al fine di «give effect to the intention of Parliament»⁸¹.

Il procedimento argomentativo appare chiaro: la definizione di embrione va interpretata alla luce degli obiettivi legislativi appena descritti, tenuto conto del fatto che l'evoluzione tecnico-scientifica non può non rilevare dal punto di vista ermeneutico. In vista della effettiva realizzazione della *ratio* legislativa, infatti, appare sì legittimo adottare un approccio *purposive*⁸², ma ciò non risulta sufficiente: è altresì necessario adottare una interpretazione non solo teleologicamente, ma anche scientificamente orientata.

Il testo legislativo deve quindi essere interpretato «in the light of the new scientific knowledge»⁸³, secondo una concezione del rapporto tra legge e giurisdizione che privilegia l'approccio evolutivo a scapito di quello rigidamente originalista⁸⁴. Il dato scientifico entra quindi nel processo argomentativo, quale elemento determinante della configurazione dell'assetto legislativo e coerente con un approccio *purposive*, non risultando arbitrario né irragionevole quindi che «the 1990 Act may be construed in the light of contemporary scientific knowledge»⁸⁵, al fine di verificare se la tecnica del CNR possa essere ricondotta alla volontà legislativa. La dottrina dello «always speaking statute»⁸⁶ viene applicata in modo da tenere conto della evoluzione scientifica prodottasi successivamente all'entrata in vigore dell'atto, configurandosi come un

⁸¹ *Court of Appeal*, p. 38.

⁸² *House of Lords*, p. 21.

⁸³ *Ivi*, p. 22.

⁸⁴ Cfr. *House of Lords*, punto 22.

⁸⁵ *Ivi*, p. 23.

⁸⁶ *House of Lords*, p. 22. Cfr. il caso *R v. Burstow* [1997] 1 Cr App R 144, nel quale si afferma che «in cases where the problem arises it is a matter of interpretation whether a court must search for the historical or original meaning of a statute or whether it is free to apply the current meaning of the statute to present day conditions. Statutes dealing with a particular grievance or problem may sometimes require to be historically interpreted. But the drafting technique of Lord Thring and his successors have brought about the situation that statutes will generally be found to be of the 'always speaking' variety».

caso nel quale – secondo un consolidato precedente⁸⁷ – «when a new state of affairs, or a fresh set of facts bearing on policy, comes into existence, the courts have to consider whether they fall within the Parliamentary intention»⁸⁸.

Definita la *ratio* della legge e riconosciuto il rilievo normativo dell'elemento tecnico-scientifico, le corti applicano tale quadro alla questione della riconducibilità alla definizione legislativa dell'embrione prodotto con CNR.

Da un lato, se la *ratio* consiste in una «comprehensive protection» degli «human live embryos» prodotti *in vitro*, è necessario chiedersi se possa risultare coerente rispetto a tale obiettivo escludere dall'ambito di applicazione entità biologiche morfologicamente e funzionalmente equivalenti, unicamente in base alle modalità di produzione.

Dall'altro lato, occorre valutare se la *ratio* legislativa – alla luce della evoluzione tecnico-scientifica – possa essere applicata anche a tale inedita tecnica⁸⁹. Le corti risolvono in senso positivo la seconda questione, riconoscendo che, proprio al fine di garantirne l'effettiva realizzazione della volontà legislativa (nonché evitare una sorta di anacronismo legislativo), una legge può essere interpretata in modo da comprendere progressi scientifici non ancora avvenuti nel momento della sua entrata in vigore⁹⁰. Tenuto conto della volontà legislativa di garantire una protezione esaustiva all'embrione *in vitro*, risulta possibile (in un

⁸⁷ Royal College of Nursing of the United Kingdom v. Department of Health and Social Security [1981] AC 800, dissenting opinion, Lord Wilberforce.

⁸⁸ «They may be held to do so, if they fall within the same genus of facts as those to which the expressed policy has been formulated. They may also be held to do so if there can be detected a clear purpose in the legislation which can only be fulfilled if the extension is made. (...) In any event there is one course which the courts cannot take, under the law of this country; they cannot fill gaps; they cannot be asking the question 'What would Parliament have done in this current case – not being one in contemplation – if the facts had been before it?' attempt themselves to supply the answer, if the answer is not be found in the terms of the Act itself» (*House of Lords*, p. 46).

⁸⁹ *House of Lords*, p. 24.

⁹⁰ Infatti, «given that Parliament legislates on the assumption that statutes may be in place for many years, and that Parliament wishes to pass effective legislation, this is a benign principle designed to achieve the wishes of Parliament» (*House of Lords*, p. 25).

certo senso, necessario) attribuire efficacia meramente enunciativa al riferimento compiuto alla fecondazione⁹¹.

Quest'ultima, infatti, non risulta essere un elemento rilevante per la «desirability of regulation»⁹² e non contribuisce a determinare il contenuto normativo della definizione, svolgendo una diversa funzione⁹³.

Un diverso approccio, di impianto letterale, risulterebbe contrario alla volontà legislativa, oltre che incoerente e irrazionale in termini sistemati⁹⁴, in quanto presupporrebbe che il legislatore abbia voluto consapevolmente limitare l'ambito di applicazione della legge sulla base delle modalità di produzione degli embrioni, alle quali si è al contrario riferito nel testo legislativo con finalità meramente esemplificative, assumendo quella conosciuta sulla base del sapere scientifico all'epoca della redazione della legge⁹⁵.

3.2.3. *Il recepimento legislativo dell'evoluzione scientifica (e giurisprudenziale): la riforma dell'Act (2008) e il caso dello human ad-mixed embryo*

Anche a seguito dell'evoluzione (scientifica e) giurisprudenziale appena descritte, l'*Act* del 2008 ha modificato la definizione introdotta nel 1990, adeguandola alle nuove tecniche di produzione di embrioni,

⁹¹ Secondo la corte, «four words [“where fertilisation is complete”] were not intended to form an integral part of the definition of embryo but directed to the time at which it should be treated» (*House of Lords*, p. 14).

⁹² *Court of Appeal*, p. 29.

⁹³ Secondo Lord Millett, «the concluding words of the paragraph (“where fertilisation is complete”) have a different function. They do not describe the essential characteristics of an embryo, and do not form part of the definition of the word “embryo”. They merely indicate the stage of development which an embryo must reach before it qualifies for protection» (*House of Lords*, p. 46).

⁹⁴ Cfr. *House of Lords*, p. 49 (Lord Millett) e *Court of Appeal* (p. 38 e 42).

⁹⁵ *House of Lords*, p. 14. Cfr. R. BROWNSWORD, *Rights, Regulation and the Technological Revolution*, cit., p. 172, per un'analisi critica della struttura complessiva della sentenza, riferendosi ad una serie di «interpretative tensions» causate dal tipo di interpretazione utilizzata e dall'effetto che l'impossibilità di cristallizzare legislativamente i progressi scientifici produce sull'interpretazione.

escludendo l'applicabilità del concetto agli «human admixed embryos»⁹⁶ ed eliminando il riferimento alla *fertilisation*⁹⁷.

Da un lato, infatti, la lettera a) della *section 1* esclude l'estensione del concetto di embrione, dal punto di vista giuridico e sulla base di valutazioni di discrezionalità politica, allo «human admixed embryo», il quale trova specifica definizione nella *section 4A(6)*⁹⁸; dall'altro lato, al fine di chiarire l'esatta portata del riferimento alla *fertilisation*, che resta nella lettera b) della *section*, viene inserito – sulla base delle acquisizioni scientifiche intercorse – un elemento che apre a quei casi nei quali, pur non avvenendo un processo di fecondazione, il processo attivato possa svilupparsi in un embrione⁹⁹.

⁹⁶ «The definition of an “embryo” in the new section 1(1)(a) of the 1990 Act excludes certain types of embryos created by combining together human and animal gametes, or human embryos altered using animal or animal cell» (HOUSE OF COMMONS, *Explanatory Notes*, p. 26).

⁹⁷ «In this Act (except in section 4A or in the term “human admixed embryo”) – (a) embryo means a live human embryo and does not include a human admixed embryo (as defined by section 4A(6)), and (b) references to an embryo include an egg that is in the process of fertilisation or is undergoing any other process capable of resulting in an embryo» (*section 1, HFE Act 2008*).

⁹⁸ «For the purposes of this Act a human admixed embryo is – (a) an embryo created by replacing the nucleus of an animal egg or of an animal cell, or two animal pronuclei, with (i) two human pronuclei, (ii) one nucleus of a human gamete or of any other human cell, or (iii) one human gamete or other human cell, (b) any other embryo created by using – (i) human gametes and animal gametes, or (ii) one human pronucleus and one animal pronucleus, (c) a human embryo that has been altered by the introduction of any sequence of nuclear or mitochondrial DNA of an animal into one or more cells of the embryo, (d) a human embryo that has been altered by the introduction of one or more animal cells, or (e) any embryo not falling within paragraphs (a) to (d) which contains both nuclear or mitochondrial DNA of a human and nuclear or mitochondrial DNA of an animal (“animal DNA”) but in which the animal DNA is not predominant» (*HFE Act 2008*).

⁹⁹ Secondo la *sec. 1, HFE Act 2008*, «references to an embryo include an egg that is in the process of fertilisation or is undergoing any other process capable of resulting in an embryo». Come peraltro chiarito dalle *Explanatory Notes* che accompagnano l'*Act* del 2008, «this section amends section 1 of the 1990 Act so as to ensure that the Act applies to all live human embryos regardless of the manner of their creation, and to all live human gametes (eggs and sperm)».

La modifica della *section* 1 trova fondamento in un principio ampiamente richiamato nel corso dell'opera: la opportunità di assicurare la costante adattabilità dei contenuti legislativi all'evolvere del contesto scientifico-tecnologico¹⁰⁰. Questo adeguamento può avvenire attraverso una pluralità di tecniche normative, tra le quali può essere sussunta anche la predisposizione di definizioni caratterizzate da un ampio livello di generalità, al fine di consentire una loro applicazione analogica in senso estensivo.

Nel caso in cui le tecniche ermeneutiche non possano essere utilizzate, senza violare i limiti imposti dal rapporto tra potere legislativo e potere giurisdizionale, può divenire necessario modificarne il contenuto, in modo da combinare le concomitanti esigenze di assicurare l'adeguatezza scientifica e la razionalità dell'intervento legislativo¹⁰¹. Appare quindi condivisibile quanto affermato in dottrina, secondo cui la volontà di modificare la definizione non era finalizzata a «reopen the question of whether embryo research is legitimate», ma esprimeva piuttosto l'esigenza che «the existing regulatory regime would simply be updated in order to accommodate scientific developments since 1990»¹⁰².

La riforma del 2008 ha inoltre introdotto ulteriori meccanismi di salvaguardia rispetto al possibile mutamento del contesto tecnologico-scientifico. In base alla *section* 1.6, il *Secretary of State for Health* può intervenire, attraverso l'emanazione di specifiche *regulations*, al fine di estendere le definizioni previste dalla legge a entità (*things*, nel testo della legge) che non siano in altro modo (per via interpretativa) riconducibili a quelle, quando ciò sia ritenuto «necessary or desirable to do

¹⁰⁰ Cfr. sul punto J.H. ROTHMAR, *Legal Hybrids: On the Legal Status of Embryos and Foetuses*, in *Medical Law International*, vol. 10, n. 1, 2009, pp. 1 ss.

¹⁰¹ Secondo il DEPARTMENT OF HEALTH, *Review of the Human Fertilisation and Embryology Act. Proposals for revised legislation (including establishment of the Regulatory Authority for Tissue and Embryos)*, cit., p. 96, «an embryo will continue to be defined under the new section 1(1) in broad terms as a “live human embryo” but the definition no longer assumes that an embryo can only be created by fertilisation. This brings the term “embryo” up to date with technologies that have been developed since the time of enactment of the 1990 Act».

¹⁰² E. JACKSON, *Medical Law. Text, Cases and Materials*, cit., p. 632.

so in the light of developments in science or medicine»¹⁰³, con la sola eccezione – basata su valutazioni di carattere etico-politico – di entità biologiche che contengano DNA nucleare o mitocondriale non umano (*sec. 1.7*)¹⁰⁴.

Lo strumento delle *regulations* assicura un adeguato livello di flessibilità della disciplina, consentendo modifiche che riflettano lo sviluppo delle conoscenze scientifiche senza la necessità di una costante attività di adeguamento legislativo¹⁰⁵. In riferimento a tale tecnica legislativa, la dottrina si esprime in termini di «constructive exercise in joint regulation» tra *Authority* e *Secretary* (nello specifico riguardo agli *admixed human embryos*), definendo il potere di *regulation* del *Secretary* come esempio di «anti-disconnection measures»¹⁰⁶.

3.2.3.1. La scelta legislativa alla prova della giurisprudenza: il caso *Quintavalle & Anor, R (on the application of) v. Human Fertilisation & Embryology Authority*

La questione della natura e dell'ambito applicativo della definizione contenuta nella *section 1* dell'*Act* è stata oggetto di decisione giurisdizionale anche dopo l'entrata in vigore del 2008 *Act*, a seguito di un ricorso avente ad oggetto la possibilità per la *Authority* di autorizzare (ex

¹⁰³ «If it appears to the Secretary of State necessary or desirable to do so in the light of developments in science or medicine, regulations may provide that in this Act (except in section 4A) “embryo”, “eggs”, “sperm” or “gametes” includes things specified in the regulations which would not otherwise fall within the definition» (*sec. 1.6, HFE Act 2008*).

¹⁰⁴ Cfr. analogamente la *sec. 4A.12*, nella quale si prevede che «regulations made by virtue of subsection (11)(a) may make any amendment of subsection (7) that appears to the Secretary of State to be appropriate in consequence of any amendment of subsection (6)», la quale definisce cosa si debba intendere per *admixed human embryo*.

¹⁰⁵ A. GRUBB, J. LAING, J. MCHALE, *Principles of Medical Law*, cit., p. 789.

¹⁰⁶ R. BROWNSWORD, M. GOODWIN, *Law and the Technologies of the Twenty-First Century*, cit., p. 405, i quali descrivono lo schema normativo in questi termini: «the breadth of the agency's licensing power being geared for flexibility and connection, and the Secretary of State's stop-and-review powers designed for both clarity and legitimacy».

sec. 16) ricerche aventi ad oggetto embrioni creati attraverso la tecnica del *somatic cell nuclear transfer* (SCNT)¹⁰⁷.

Nei casi autorizzati, la tecnica del trasferimento nucleare prevedeva la creazione di embrioni mediante l'inserimento del nucleo di una cellula umana all'interno di un oocita animale, dal quale era stato preventivamente estratto il nucleo originario. Il ricorso ha ad oggetto la legittimità, alla luce di una interpretazione letterale della *sec. 1* (su cui diffusamente *supra*), del potere dell'*Authority* di autorizzare questo tipo di attività e, in caso affermativo, della ragionevolezza del suo esercizio nel caso concreto.

Analogamente ai casi giurisprudenziali descritti in precedenza, due elementi risultano decisivi al fine di orientare la decisione: da un lato, il rilievo delle risultanze scientifiche sulle quali la *Authority* ha basato la decisione di autorizzare una determinata attività avente ad oggetto materiale biologico umano e il grado di scrutinio esercitabile da parte della giurisprudenza nel valutarne l'adeguatezza e fondatezza; dall'altro lato, la natura e l'ambito di applicazione della definizione di embrione contenuta nella legislazione, rispetto alle quali risulta determinante la prospettiva ermeneutica utilizzata (originalista-testuale vs. evolutiva-teleologica).

Su entrambe le questioni, la corte conferma la giurisprudenza precedente. Entrambi i motivi del ricorso vengono infatti dichiarati infondati. Rispetto alla funzione dei dati scientifici acquisiti all'interno del processo decisionale (della *Authority* e della corte in sede rimediabile), la corte afferma che, risolvendosi il ricorso in un tentativo di contestare il merito di ciò che la corte definisce *scientific evidence*, questo tipo di scrutinio non rientra tra le funzioni a essa attribuite dall'ordinamento¹⁰⁸.

Secondo la corte, infatti, a essa spetterebbe unicamente verificare che alle acquisizioni scientifiche sia stata riservata un'adeguata valutazione da parte dell'organo decisionale, in modo da escludere che la decisione possa essere qualificata come irrazionale o arbitraria. Nel caso

¹⁰⁷ Quintavalle & Anor, R (on the application of) v. Human Fertilisation & Embryology Authority (HFEA) [2008] EWHC 3395 (Admin) (09 December 2008).

¹⁰⁸ Significativamente, come peraltro altrove già sottolineato, è possibile riscontrare una sostanziale convergenza con la giurisprudenza costituzionale italiana (in particolare, Corte cost. sul caso Di Bella) e ordinaria francese.

di specie, l'*Authority*, come emerge dalle risultanze processuali¹⁰⁹ e alla luce della consultazione effettuata prima di decidere in merito alla autorizzazione della ricerca, ha adempiuto a tale parametro: una volta accertato ciò, una presunzione di legittimità della decisione sembra imporsi sulla valutazione giurisprudenziale del merito della decisione assunta.

Per quanto riguarda la questione relativa alla definizione di embrione, la corte conferma l'approccio emerso dalla giurisprudenza descritta in precedenza.

Basandosi sui lavori preparatori¹¹⁰, i precedenti giurisprudenziali¹¹¹ e – significativamente – anche sul fattore scientifico («the development in science»)¹¹², la *High Court* riconosce che la volontà legislativa contenuta nella versione originaria dell'*Act*, e confermata dalla riforma del 2008, non consisteva nel prevedere una *immutable definition* di embrione, ma nel consentirne un'applicazione estensiva, mediante l'utilizzo di termini indeterminati in grado di adattarsi all'evoluzione scientifica. Anche il riferimento alla natura «human» dell'embrione va quindi interpretato in tale prospettiva: ciò che può essere definito “umano” dipende dalle concrete circostanze di ciascun caso specifico e si fonda

¹⁰⁹ «It is quite clear, looking at the evidence in this case and the reasons given by the committee in January 2008 (...), that proper consideration was given to the relevant issues» (p. 32 della decisione).

¹¹⁰ La corte si riferisce al *background material*, nel quale viene compreso anche il *Warnock Report*, cfr. punto 15 della decisione.

¹¹¹ In particolare la decisione *Quintavalle* del 2003, cfr. *supra*.

¹¹² Ciò rappresenta un *fil rouge* ulteriore che sembra tenere assieme la giurisprudenza di una pluralità di corti nazionali ed europee: cfr. il caso *Brüstle* deciso dalla Corte di giustizia e in particolare le conclusioni dell'Avvocato generale Bot, nella quale ci si riferisce alla scienza come fonte normativa («gli elementi idonei a guidarci nella nostra analisi possono essere a priori rinvenuti in tre fonti diverse, ovvero la legislazione degli Stati membri, i termini della direttiva e i *dati attuali della scienza*», punto 65). Secondo l'Avvocato generale, «soltanto le analisi giuridiche effettuate sulla base dei dati oggettivi ed acquisiti della scienza possono costituire il fondamento di una soluzione accettabile per l'insieme degli Stati membri. La stessa preoccupazione di oggettività induce ad affermare che anche i silenzi della scienza o la sua incapacità di dimostrare sono dati oggettivi, su cui può fondarsi un'analisi giuridica» (punto 47). Anche nel successivo caso deciso dalla Corte di giustizia (*International Stem Cell Corporation v. Comptroller General*, 18 dicembre 2014), è rinvenibile un espresso riferimento al «current scientific knowledge» (p. 33).

sulle acquisizioni scientifiche disponibili al momento della entrata in vigore della legge¹¹³.

Il legislatore ha optato per una struttura normativa aperta, che possa consentire un adattamento costante all'evoluzione scientifico-tecnologica. Ciò risulta inoltre conforme ad un intervento legislativo caratterizzato da (e funzionale a) «the need to move on with the development of science and which allows for amending regulations to be made to reflect developments when they occur within the intention of the Act»¹¹⁴.

La riforma legislativa del 2008 si inserisce in modo coerente nel quadro normativo appena descritto, confermando e rafforzando un approccio aperto a un fisiologico recepimento della natura dinamica del contesto scientifico, che si attua attraverso un tessuto legislativo flessibile (a partire dalle definizioni in esso contenute) e l'attribuzione di ampie funzioni decisionali alla *Authority* (punto 42).

4. Il sistema spagnolo: il recepimento (rinvio fisso) del dato biologico e la distinzione tra pre-embrione ed embrione

A differenza della disciplina britannica, l'ordinamento spagnolo prevede una definizione di embrione solo nella *Ley* 14/2006, la quale utilizza il concetto di pre-embrione, distinguendolo da quello di embrione (art. 1). Occorre precisare che, anche se formalizzata solo nel 2006, la distinzione tra diverse fasi di sviluppo biologico caratterizza la disciplina spagnola fin dall'entrata in vigore della *Ley* 35/1988, ma fino al 2006 non esisteva una definizione formale, pur essendo questa ricavabile tanto dai lavori della *Comisión Palacios* quanto dal contenuto

¹¹³ S. MCGUINNESS, *The Construction of Embryo and Implications for Law*, in M. QUIGLEY, S. CHAN, J. HARRIS, *Stem Cells: New Frontiers in Science & Ethics*, World Scientific, Singapore, 2012, p. 73, insiste sulla rilevanza del *time factor* nella definizione di embrione.

¹¹⁴ Quintavalle & Anor, R (on the application of) v. Human Fertilisation & Embryology Authority (HFEA) [2008], p. 36.

della legge del 1988, in particolare nella parte dedicata alla ricerca con embrioni¹¹⁵.

4.1. La progressiva emersione della definizione legislativa di pre-embrione: sviluppo normativo e “reazione” della dottrina

Se si analizza lo sviluppo della legislazione spagnola in questa prospettiva, si possono identificare diverse fasi di sviluppo normativo, le quali evidenziano una progressiva cristallizzazione dell’impatto che il dato scientifico (in questo caso, biologico) esercita su quello politico-legislativo: si assiste infatti al recepimento legislativo, che trova fondamento in acquisizioni derivanti dalla biologia¹¹⁶, di una determinata teoria scientifica, che – come vedremo – produce effetti che incidono direttamente sul contenuto della disciplina (in particolare nell’ambito della ricerca).

Come detto, il riferimento al concetto di pre-embrione è avvenuto progressivamente dal punto di vista definitorio, ma è stato introdotto

¹¹⁵ In termini generali, P.J. FEMENIA LÓPEZ, *Embrión (jurídico)*, in C.M. ROMEO CASABONA (dir.), *Enciclopedia de bioderecho y bioética*, cit., pp. 704-705, propone due modelli relativi alla definizione del concetto giuridico di embrione: «el primer concepto sería el desarrollado en aquellas legislaciones partidarias de mantener un concepto unitario del embrión durante todo el proceso de desarrollo del mismo y, consiguientemente, un estatuto jurídico también unitario, diferenciado únicamente entre las fases de embrión y feto», rappresentato dagli ordinamenti tedesco e italiano; e il secondo modello, che riunisce «aquellas otras legislaciones partidarias de diferenciar conceptualmente las diferentes fases de desarrollo embrionario, utilizando dicha diferenciación como fundamento de la discontinuidad en las categorías éticas y jurídicas correspondientes», tra i quali l’Autore segnala il Regno Unito e la Spagna. L’ordinamento francese, secondo l’Autore, rappresenterebbe un modello intermedio, nel quale formalmente si aderisce al primo modello, mediante l’utilizzo dei soli termini di embrione e feto, ma sostanzialmente «establece un estatuto jurídico embrionario que diferencia claramente la protección jurídica otorgada al mismo en función del grado de desarrollo en que se encuentre» (Ivi, p. 705).

¹¹⁶ Oggetto di forti critiche nella dottrina spagnola: oltre agli Autori citati *infra*, cfr. *ex plurimis* F.J. JIMÉNEZ MUÑOZ, *La reproducción asistida y su régimen jurídico*, cit. pp. 15 ss.; M.C. DÍAZ DE TERÁN VELASCO, *El diagnóstico preimplantatorio en la Ley 35/1988, de 22 noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida*, in *Derecho y salud*, vol. 11, n. 1, 2003, pp. 75-79.

nel tessuto normativo, e quindi recepito anche dalla giurisprudenza costituzionale (in particolare, la sentenza n. 116/1999), a partire dalla *Ley* 35/1988, rispetto alla quale si è posto come elemento caratterizzante l'intera struttura normativa¹¹⁷.

Tuttavia, dalle raccomandazioni rivolte al legislatore dalla *Comisión Palacios*, le quali – come rilevato nel capitolo precedente – hanno svolto una funzione decisiva nell'orientare l'esercizio di discrezionalità legislativa, non risultano riferimenti diretti a tale concetto né tantomeno alla opportunità di inserirne un riferimento all'interno del testo legislativo. La *Comisión Palacios* si limita infatti a sottolineare l'opportunità della approvazione di una legislazione che abbia ad oggetto la qualificazione e la tutela giuridica dei gameti e degli embrioni umani («desde su origen hasta su extinción natural», raccomandazione n. 4), senza riferirsi alla necessità di attribuire rilevanza giuridica alle diverse fasi di sviluppo biologico degli stessi.

Un riferimento a quello che la *Ley* del 2006 individuerà come elemento temporale decisivo al fine di distinguere tra pre-embrione e embrione – il quattordicesimo giorno di sviluppo biologico dalla fecondazione (quando essa sia avvenuta) – è rinvenibile nella parte dedicata alla ricerca con embrioni. In tale contesto, la *Comisión Palacios* raccomanda di introdurre questo limite temporale rispetto al tipo di embrioni che possono essere oggetto di ricerca o sperimentazione e alla loro conservazione¹¹⁸: questo criterio è stato quindi recepito dalla *Ley* 35/1988 e confermato anche in sede di riforma.

¹¹⁷ I. DE MIGUEL BERIAIN, *El embrión humano después Dolly: Nuevas pautas para nuevos tiempos*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 29, 2008, pp. 50 ss.

¹¹⁸ La raccomandazione n. 77 dell'*Informe* finale della *Comisión Palacios* proponeva che «los embriones sólo pueden ser objeto de investigación u experimentación científica positivas hasta el catorce día siguiente al de su formación (in vitro), y cuando se manifiesten en ellos señales de imposibilidad de implantación en el útero de la mujer, por trastornos biológicos o anomalías». Inoltre, la raccomandazione n. 81 prevedeva che «los embriones no podrán ser mantenidos in vitro más allá de catorce días desde que fueron originados, descontando de ese tiempo el que estuvieren congelados. Pasados esos catorce días los embriones deberán ser destruidos, o en otro caso se incurrirá en delito» e la n. 82 che «los embriones que hayan sido objeto de investigación no deberán desarrollarse más de catorce días, descontando de ellos el tiempo en que pudieran haber estado congelados». Il medesimo approccio è stato assunto dalla *Warnock Com-*

La *Ley 35/1988* non contiene quindi una definizione di pre-embrione, pur assumendo l'elemento del quattordicesimo di sviluppo embrionale come limite massimo per lo svolgimento di attività di ricerca e sperimentazione con embrioni (artt. 14-16)¹¹⁹.

Tuttavia, nella *Exposición de motivos* è rinvenibile un riferimento alla definizione di *preembrión*, che trova fondamento (anche se non univoco) a livello scientifico¹²⁰, secondo la quale esso deve essere inteso come «grupo de células resultantes de la división progresiva del óvulo desde que es fecundado hasta aproximadamente catorce días más tarde, cuando anida establemente en el interior del útero (...) y aparece en él la línea primitiva»¹²¹. Questa differenziazione terminologica, la quale si basa dal punto di vista scientifico sulla concezione dello sviluppo embrionale in diverse fasi tra esse distinguibili in senso morfologico e biologico, non risulta priva di conseguenze a livello giuridico¹²². È proprio la distinguibilità a livello biologico che legittima (come riconosciuto anche dal *Tribunal Constitucional*, su cui *infra*) la differenza di livello e modalità di protezione che la disciplina spagnola attribuisce

mission, la quale nel *Report* conclusivo ha raccomandato che «no live human embryo derived from in vitro fertilisation, whether frozen or unfrozen, may be kept alive, if not transferred to a woman, beyond fourteen days after fertilisation, nor may it be used as a research subject beyond fourteen days after fertilisation» (punto 11.22).

¹¹⁹ P.J. FEMENÍA LÓPEZ, *Status jurídico civil del embrión humano, con especial consideración al concebido in vitro*, Madrid, 1999, pp. 62 ss.

¹²⁰ A. MC LAREN, *Embryo research*, in *Nature*, 1986, n. 320, pp. 370 ss.; ID., *Prelude to embryogenesis*, in The Ciba Foundation, *Human embryo research: yes or not?*, Londra, 1986, pp. 5-23.

¹²¹ Osserva criticamente V. BELLVER, *El estatuto jurídico del embrión*, in J. BALLESTREROS (coord.), *La humanidad in vitro*, Granada, 2002, p. 256, che «no parece conforme a la Constitución que el término preembrión humano (...) sea definido en la Exposición de Motivos de la ley, la cual carece de carácter normativo» e che, anche in considerazione della assenza di un consenso unanime a livello scientifico su tale definizione, «para que dicho término fuera empleado sin confusión requeriría de una precisa definición en el texto de la ley».

¹²² Come sottolineato criticamente da M.C. DÍAZ DE TERÁN VELASCO, *El embrión in vitro como fuente de células troncales: análisis jurídico-crítico*, in *Cuadernos de Bioética*, n. 2, 2004, p. 321, che rileva come «esta diferenciación en el crecimiento embrionario condiciona todo el posterior desarrollo legislativo, ya que implica una distinta valoración jurídica del embrión y también, por tanto, una protección jurídica diferente».

all'embrione, a seconda che esso sia riconducibile al periodo pre- o post-implantatorio¹²³.

La riforma del 2006 specifica in modo univoco che cosa si debba intendere per pre-embrione, definendolo come «el embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde» (art. 1), specificando inoltre che la definizione rileva esclusivamente ai fini della applicazione della *Ley* 14/2006¹²⁴.

In realtà, se interpretata sistematicamente, la definizione produce effetti anche rispetto alla applicazione di leggi che disciplinano ambiti connessi alla applicazione delle tecniche di PMA, come ad esempio la *Ley* 14/2007, che regola anche la ricerca con cellule staminali embrionali. La legge del 2007 rileva anche per il fatto che comprende, all'articolo 3, un esteso apparato di definizioni di concetti extra-giuridici. Tra questi, vengono definite le diverse fasi di sviluppo biologico dell'embrione, suddiviso giuridicamente in *preembrión*, *embrión* e *feto*¹²⁵.

Al fine di assicurare il coordinamento tra legislazioni anche dal punto di vista concettuale, ed evitare pericolose aporie ermeneutiche e incongruenze terminologiche, la *Ley* del 2007 riproduce la definizione di *preembrión* contenuta nella *Ley* del 2006. A questa vengono affiancate, al fine di offrire copertura legislativa all'intero processo di sviluppo

¹²³ Nella *Exposición de motivos* si chiarisce come «se acepta que sus distintas fases son embriológicamente diferenciables, con lo que su valoración desde la ética, y su protección jurídica también deberían serlo, lo cual permite ajustar argumentalmente la labor del legislador a la verdad biológica de nuestro tiempo y a su interpretación social sin distorsiones».

¹²⁴ F. PUIGPELAT MARTÍ, *Legislador, diccionario, embriones*, in AA.VV., *Teoría de la justicia y derechos fundamentales. Estudios en homenaje al profesor Gregorio Peces-Barba*, vol. III, Madrid, 2008, p. 1021, sottolinea l'importanza di avere inserito la definizione all'interno del testo di legge.

¹²⁵ Per un commento, cfr. I. DE MIGUEL BERIAIN, *El concepto de embrión en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica*, in ADROHER BIOSCA, F. DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN (dir.), *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*, Pamplona, 2008, pp. 991 ss., il quale critica la scelta, simile a quella compiuta dal legislatore britannico, di utilizzare all'interno della definizione il termine da definire (embrione), Ivi, pp. 992-993.

biologico dell’embrione, le definizioni di embrione¹²⁶ e feto¹²⁷, le quali si fondano, per quanto affermato nella *Exposición de motivos* (punto IV), su dati ricavati da «conocimientos científicos, técnicos y jurídicos» e al fine di specificare l’ambito di applicazione della legge.

Risulta opportuno sottolineare che la fondatezza scientifica della distinzione tra fasi di sviluppo è stata oggetto di forti critiche da parte della dottrina spagnola¹²⁸. Infatti, alcuni autori hanno sottolineato da un lato l’inutilità¹²⁹, dal punto di vista giuridico, della distinzione tra pre-embrione ed embrione, e, dall’altro – in modo più critico –, la natura ambigua e arbitraria della medesima¹³⁰. Accoglie una posizione inter-

¹²⁶ Definito come «fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener» (art. 3, lett. l).

¹²⁷ Definito come «embrión con apariencia humana y con sus órganos formados, que va madurando desde los 57 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener, hasta el momento del parto» (art. 3, lett. n).

¹²⁸ Per un approccio propriamente scientifico, cfr. ad esempio M.F. COLOMER, L.M. PASTOR, *The Preembryo’s Short Lifetime. The History of a Word*, in *Cuadernos Bioética*, n. 3, 2012, pp. 677-694; J.R. LACADENA, *Embrión (técnico)*, in C.M. ROMEO CASABONA (dir.), *Enciclopedia de bioderecho y bioética*, cit., p. 724, afferma che «lo correcto sería utilizar siempre el sustantivo embrión seguido del calificativo correspondiente» e che il termine *preembrión* sta cadendo in disuso nella comunità scientifica, nella quale si preferisce utilizzare il termine *embrión preimplantatorio* (Ibidem). Per un’analisi dell’evoluzione del concetto biologico di embrione, cfr. J.A. ÁLVAREZ-DÍAZ, *El estatus biológico del embrión humano. El quimerismo interspecies como nuevo problema bioético y biojurídico*, in S. ADROHER BIOSCA, F. DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN (dir.), *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*, cit., pp. 1051 ss.

¹²⁹ Una differenziazione tra distinte fasi di sviluppo embrionario sembra non «tener efectos jurídicos significativos, lo que abunda en su superfluidad», secondo C.M. ROMEO CASABONA, *La cuestión jurídica de la obtención de células troncales embrionarias humanas*, cit., p. 88.

¹³⁰ Su posizioni critiche rispetto all’utilizzo di tale concetto, connotandolo nel senso non solo della superfluità quanto della strumentalità, J. LACADENA, *La Ley 14/2006 sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida*, cit., p. 161, il quale afferma che «desde una reflexión bioética, a veces se argumenta que los cambios de palabras pueden tratar de justificar cambios de actitudes o, recíprocamente, para justificar las actitu-

media chi, pur riconoscendo la opinabilità ed eccentricità dal punto di vista scientifico della distinzione¹³¹, ne riconosce la funzione di garantire protezione giuridica a tutte le fasi di sviluppo embrionale del prodotto della fecondazione, compresa quella iniziale¹³².

Il dato giuridico sul quale la dottrina spagnola concorda, pur fornendo valutazioni diverse sulla legittimità del medesimo, è rappresentato dall'effetto derivante dalla distinzione concettuale in diverse fasi di sviluppo biologico del prodotto della fecondazione: l'introduzione di regimi giuridici differenziati, la cui ampiezza dipende dal principio, adottato anche dalla giurisprudenza costituzionale spagnola, della gradualità crescente di tutela da riconoscere alle diverse fasi, alla luce di un rap-

des se cambian las palabras». In riferimento a tale distinzione, F. LLEDÓ YAGÜE, *La Ley sobre las técnicas de reproducción humana asistida*, in *Anuario de derecho penal*, n. IV, 1988, p. 1261, ha definito quella di pre-embrione una *afortunada expresión*, che intende privare della necessaria *asistencia tuitiva* la vita umana *in fieri* esistente, senza mediazioni, a partire dal momento del concepimento, ipotizzando l'illegittimità costituzionale della legge 35/1988 (nella quale, come detto, il riferimento è contenuto formalmente solo nella *Exposición de motivos*), sulla base di una presunta violazione dell'art. 15 CE. Cfr. anche A. DEL MORAL GARCÍA, *Derecho, legisladores, jueces y juristas ante la bioética y la deontología médica*, in *Cuadernos Bioética*, n. 2, 2005, pp. 182-183; E. OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, M. BELÉN ANDREU MARTÍNEZ, *Artículos 15 y 16. Investigación con preembriones*, in J.A. COBACHO GÓMEZ (dir.), *Comentarios a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida*, cit., pp. 486-487; M. CASINI, *La Corte di giustizia dell'Unione europea ed il superamento della c.d. "teoria del preembrione"*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, fasc. 1, 2012, p. 38.

¹³¹ E. FARNÓS AMORÓS, *Consentimiento a la reproducción asistida. Crisis de pareja y disposición de embriones*, Barcellona, 2011, p. 134, ricorda che «los científicos que trabajan en el campo de la reproducción asistida consideran un eufemismo» il termine preembrione.

¹³² Cfr. C. VIDAL PRADO, *El estatuto jurídico del embrión en la Jurisprudencia del Tribunal Constitucional español*, in *Estudios Deusto*, v. 60, n. 1, 2012, p. 387, secondo il quale «al margen de que resulte discutible la terminología utilizada (la distinción entre embrión y preembrión), que se aparta de la terminología científica y que no es acogida por las legislaciones de los países de nuestro entorno, lo cierto es que se afirma que la etapa del preembrión no puede estar exenta de protección jurídica, y que todas las acciones que se justifican en esta línea deben hacer relación a la reproducción humana para garantizar su constitucionalidad».

porto di diretta proporzionalità tra grado di sviluppo biologico e livello di tutela giuridica¹³³.

Questa distinzione appare particolarmente rilevante in relazione alla possibilità di utilizzare gli embrioni con finalità diverse da quelle riproduttive, in particolare a scopo di ricerca e sperimentazione¹³⁴.

Come descritto nel Capitolo II, la disciplina della ricerca con embrioni o cellule da esso ricavabili dipende in modo decisivo dalla sussumibilità dell'oggetto dell'attività scientifico-sperimentale alla definizione di pre-embrione. Solo in questo caso, infatti, la ricerca può essere ammessa, seppur, come evidenziato in precedenza, condizionata da requisiti di natura sostanziale e procedurale¹³⁵. Da questo punto di vista, l'approccio spagnolo risulta paragonabile a quello britannico, anche se quest'ultimo non ha optato – quanto meno in senso formale – per una distinzione tra pre-embrione ed embrione. Tuttavia, al di là del dato formale connesso alla definizione giuridica delle diverse fasi di sviluppo biologico dell'embrione, entrambi gli ordinamenti individuano nel limite del quattordicesimo giorno di sviluppo dalla fecondazione (quando essa avvenga) e nel criterio della *viability* (o *viabilidad*)¹³⁶ dell'em-

¹³³ Cfr. C. DEL CARMEN CASTILLO MARTÍNEZ, *La protección de la vida prenatal en el ordenamiento español: del "nasciturus" al "moriturus"*, in F. BLASCO, M. CLEMENTE, J. ORDUÑA, L. PRATS, R. VERDERA (coords.), *Estudios jurídicos en homenaje a Vicente L. Montés Penadés*, tomo I, Valencia, 2011, p. 532, afferma chiaramente che «la inclusión del concepto de preembrión (...) obedece al claro propósito de otorgarle a éste un tratamiento jurídico diverso al del embrión», sottolineando però l'assenza di adeguato fondamento scientifico della definizione. Analogamente, A. CAMBRÓN, *Algunos problemas de la biotecnología y su tratamiento jurídico ¿ciencia o doctrina del derecho?*, in *Anuario de Filosofía del Derecho*, n. 26, 2010, p. 161. Cfr. anche A. DÍAZ MARTÍNEZ, *Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación de la ley*, in O. MONJE BALSAMEDA (coord.), *Comentarios científico-jurídicos a la ley sobre técnicas de reproducción humana asistida, Ley 14/2006, de 26 de mayo*, cit., p. 39.

¹³⁴ C. DEL CARMEN CASTILLO MARTÍNEZ, *La protección de la vida prenatal en el ordenamiento español: del "nasciturus" al "moriturus"*, cit., p. 533, riconosce che «la incorporación del concepto de preembrión (...) únicamente se explica a los efectos de posibilitar la experimentación con embriones de menos de catorce días desde la concepción».

¹³⁵ Da ultimo, art. 15 della *Ley 14/2006* e art. 34 della *Ley 14/2007*.

¹³⁶ Come sottolineato, nella legge del 2006 il riferimento alla *viabilidad* non è più previsto. Tuttavia, secondo P.J. FEMENÍA LÓPEZ, *Embrión (jurídico)*, in C.M. ROMEO

brione gli elementi fondamentali della disciplina della ricerca con embrioni e cellule embrionali¹³⁷.

Considerate le profonde critiche che la scelta legislativa di prevedere la definizione di pre-embrione ha suscitato in larga parte della dottrina spagnola, anche da parte di quegli Autori che riconoscono la compatibilità costituzionale di uno statuto giuridico dell'embrione caratterizzato dalla gradualità crescente di protezione giuridica¹³⁸, appare legittimo interrogarsi sulla opportunità di tale scelta.

L'alternativa, consistente nella previsione di una disciplina della ricerca con embrioni caratterizzata comunque dai limiti e condizioni descritte in precedenza ma non supportata da una definizione legislativa dall'incerto fondamento scientifico e dalla potenziale natura di *fictio* giuridica¹³⁹, avrebbe probabilmente depotenziato le critiche alla struttura legislativa, essenzialmente fondate sulla opinabilità della distinzione, senza alternarne l'equilibrio normativo e la compatibilità costituzionale, anche alla luce della giurisprudenza costituzionale in materia¹⁴⁰.

CASABONA (dir.), *Enciclopedia de bioderecho y bioética*, cit., p. 717, «de su articulado se deduce que la ley sigue utilizando varios criterios de viabilidad para distinguir aquellos embriones respecto de los cuales únicamente es posible su utilización con fines reproductivos, de aquellos otros respecto de los cuales es posible su utilización con fines de investigación o experimentación». Per descrivere questo aspetto, l'Autore utilizza il concetto di *viabilidad legal*, la quale si distingue in *viabilidad voluntaria*, quando questa dipenda dal consenso della donna o della coppia, *viabilidad temporal*, quando l'utilizzo dipenda da criteri di carattere esclusivamente temporale (ad esempio, per l'utilizzo a fini di ricerca), e *viabilidad biológica*, basata sulla distinzione (e definizione legislativa) delle diverse fasi di sviluppo biologico (Ivi, pp. 717-719).

¹³⁷ Su cui, cfr. il capitolo precedente e, in questo capitolo, il paragrafo dedicato alle clausole di rinvio alla scienza.

¹³⁸ Cfr. ad esempio C.M. ROMEO CASABONA, nota 128.

¹³⁹ Secondo C.M. ROMEO CASABONA, *La cuestión jurídica de la obtención de células troncales embrionarias humanas confines de investigación biomédica. Consideraciones de política legislativa*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 24, 2006, p. 91, con «fraude de etiquetas» si intende quando «a través de un nomen iuris determinado se trata de encubrir una determinada situación o tratamiento jurídicos, que nada tienen que ver con su denominación formal».

¹⁴⁰ Propone il superamento dell'impostazione assunta dal legislatore spagnolo, la quale provoca uno scollamento tra il concetto giuridico di persona, I. DE MIGUEL BERRIAIN, *El embrión humano después Dolly: Nuevas pautas para nuevos tiempos*, cit., p.

4.2. *La dottrina del Tribunal Constitucional: il consolidamento di un approccio gradualista alla protezione costituzionale delle diverse fasi di sviluppo embrionario*

L'analisi della giurisprudenza costituzionale spagnola conferma la piena compatibilità con i principi costituzionali dell'approccio gradualista che caratterizza, anche dal punto di vista delle definizioni, la legislazione spagnola. Risulta particolarmente rilevante la sentenza n. 116 del 1999, con la quale il *Tribunal Constitucional* ha deciso un *recurso de constitucionalidad* proposto da un gruppo parlamentare¹⁴¹ avente a oggetto la *Ley 35/1988*¹⁴².

I ricorrenti propongono una interpretazione estensiva dell'art. 15 CE, il quale afferma che «todos tienen derecho a la vida»¹⁴³, in base alla quale esso risulterebbe violato dalla legge del 1988, interpretata anche alla luce della *Exposición de Motivos* e dei lavori preparatori, in quanto non definirebbe con precisione lo status giuridico degli embrioni. Ciò provocherebbe la mancata attuazione del dovere, costituzionalmente imposto ai poteri pubblici, di «establecer un sistema legal para la defensa de la vida que suponga la protección efectiva de la misma y que, dado el carácter fundamental de la vida, incluya también, como última garantía, las normas penales» (STC 53/1985)¹⁴⁴.

64, secondo cui risulta necessario «un cambio de paradigma jurídico en el inicio de la vida humana», che sia basato sull'utilizzo del criterio della *potencialidad* (Ivi, pp. 59 ss.).

¹⁴¹ Su questo aspetto, A. IDIAKEZ, *Regulación Jurídica de la Medicina Reproductiva*, cit., p. 156.

¹⁴² *Recurso de inconstitucionalidad* n. 376/89.

¹⁴³ Per un commento, O. ALZAGA, *La Constitución española de 1978 (comentario sistemático)*, Madrid, 1978, pp. 185 ss. Approfondisce il rapporto tra art. 15 CE e natura giuridica del nascituro, C. DEL CARMEN CASTILLO MARTÍNEZ, *La protección de la vida prenatal en el ordenamiento español: del "nasciturus" al "moriturus"*, cit., p. 519. Cfr. anche, per un'analisi dell'iter costituyente che ha condotto all'art. 15 CE, J.A. MARÍN GÁMEZ, *Aborto y Constitución*, Jaén, 1996, pp. 47 ss.

¹⁴⁴ Prosegue il TC nella sentenza appena citata, affermando che «al omitir una regulación positiva del estatuto del embrión, y subordinar la vida y el desarrollo del fruto de la concepción a lo decidido por médicos u órganos administrativos – como más adelante anuncian los recurrentes que argumentarán –, la Ley le estaría negando la protección constitucionalmente obligada durante toda la gestación». Per un commento alla senten-

Un argomento centrale del ricorso è rappresentato dalla presunta mancanza di fondamento scientifico che caratterizzerebbe tanto l'*Informe* della *Comisión Palacios* quanto la *Exposición de Motivos*¹⁴⁵. I rilievi connessi alla adeguatezza scientifica del procedimento decisionale assunto dal legislatore spagnolo si concentrano sulla definizione di pre-embrione: la distinzione tra pre-embrione ed embrione si fonderebbe – secondo i ricorrenti – su un criterio costituzionalmente inammissibile, che suppone l'inesistenza di vita umana individuale («vida humana individualizada») fino al quattordicesimo giorno successivo alla fecondazione e che si pone in contrasto con i principi posti dal *Tribunal* nella sentenza n. 53/1985 e quindi con l'art. 15 CE¹⁴⁶.

Il *Tribunal* rigetta i motivi del ricorso basati sulla adeguatezza scientifica della distinzione tra fasi di sviluppo embrionale, affermando la piena compatibilità costituzionale del principio di gradualità della protezione della vita nascente, proprio sulla base della propria giurisprudenza (STC 53/1985)¹⁴⁷. Quest'ultima recepisce infatti tale principio,

za, V. BELLVER, *El estatuto jurídico del embrión*, in J. BALLESTREROS (coord.), *La humanidad in vitro*, cit., pp. 253 ss.

¹⁴⁵ Secondo il TC, «en primer lugar, los recurrentes pretenden que se declare la inconstitucionalidad de cierto pasaje contenido en la Exposición de Motivos de la Ley, a cuyo tenor “el momento de la implantación es de necesaria valoración biológica, pues, anterior a él, el desarrollo embriológico se mueve en la incertidumbre, y con él se inicia la gestación y se puede comprobar la realidad biológica que es el embrión”. Pues bien, es doctrina constante de este Tribunal que las Exposiciones de Motivos carecen de valor normativo, por lo que no pueden ser objeto directo de un recurso de inconstitucionalidad (SSTC 361981, fundamento jurídico 7º; 1501990, fundamento jurídico 2º; 2121996, fundamento jurídico 15º; y 1731998, fundamento jurídico 4º)» (f. j. 2).

¹⁴⁶ Anche nella dottrina spagnola questa interpretazione trova rilevanti sponde, cfr. ad esempio C. PÉREZ DEL VALLE, *Finalidad terapéutica e investigación genética: a propósito de la consideración jurídica del embrión*, in *Genética y Derecho*, Cuadernos de Derecho Judicial, Madrid, 2004, pp. 181 ss.; C. REQUEO CONDE, *Límite mínimo en la protección de la vida humana independiente. Los nuevos criterios jurisprudenciales*, in *Diario La Ley*, n. 6400, 2006, p. 1; A. ROMERO PAREJA, *El derecho a la reproducción asistida*, in *Revista Jurídica del Notariado*, n. 63, 2007, pp. 289 ss.

¹⁴⁷ C.M. ROMEO CASABONA, *Política legislativa penal y extrapenal en relación con la biotecnología humana*, in H.C. SILVERA, *El derecho ante la biotecnología. Estudios sobre la nueva legislación española en biomedicina*, Barcelona, 2008, p. 108, si riferisce a tale dottrina qualificandola come «gradualista». Cfr. anche L. LÓPEZ GUERRA, *Las*

affermando, da un lato, che «la vida humana es un devenir, un proceso que comienza con la gestación, en el curso de la cual una realidad biológica va tomando corpórea y sensitivamente configuración humana» e individuando, dall'altro, nel processo dell'impianto dell'embrione una fase di necessario rilievo biologico, a partire dal quale – sempre nelle parole del *Tribunal* – viene generato un *tertium* esistenzialmente distinto dalla madre e suscettibile di vita indipendente¹⁴⁸.

Con anteriorità a tale fase di sviluppo biologico, e quindi in riferimento al pre-embrione *in vitro*, «ni los preembriones no implantados ni, con mayor razón, los simple gametos son, a estos efectos, persona humana» (STC 116/1999), delineandosi conseguentemente un assetto garantista a livello crescente, all'interno del quale il requisito dell'impianto in utero assume una essenziale rilevanza giuridica, dal momento che, «como queda afirmado con reiteración, los preembriones in vitro no gozan de una protección equiparable a la de los ya transferidos al útero materno»¹⁴⁹.

Appare quindi evidente che «el ordenamiento español matiza la consideración jurídica de las formas de vida humana prenatales atendiendo a los diversos estadios de desarrollo»¹⁵⁰, riservando una protezione giuridica di diversa intensità agli embrioni *in vitro* rispetto a quelli già impiantati in utero¹⁵¹. Nonostante tale progressività di tutela giuridica, il pre-embrione *in vitro* deve essere considerato «una realidad a la que no

sentencias básicas del Tribunal Constitucional, III ed., Madrid, 2008, pp. 127 ss. Approfondisce, in termini generali e senza riferirsi all'ordinamento spagnolo, il tema delle teorie sulla continuità del processo formativo della vita umana, anche L. CHIEFFI, *Aborto e Costituzione*, cit., pp. 125-128.

¹⁴⁸ Descrive in modo articolato l'argomentazione del TC, R. TUR AUSINA, *Cuerpo humano y persona ante las biotecnologías: implicaciones constitucionales*, in C. SILVEIRA (ed.), *El derecho ante la biotecnología*, cit., pp. 261-263.

¹⁴⁹ *Tribunal Constitucional*, sentenza n. 116/1999 (f.j. 12). Cfr. C.M. ROMEO CASABONA, *El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana*, cit., p. 91.

¹⁵⁰ D. LARIOS RISCO, *Terapia génica e investigación con células madre en la legislación española*, in *Derecho y Salud*, v. 14, n. 1, enero-julio, 2006, p. 56.

¹⁵¹ C. DEL CARMEN CASTILLO MARTÍNEZ, *La protección de la vida prenatal en el ordenamiento español: del "nasciturus" al "moriturus"*, cit., p. 529, riconosce – seppur criticamente – che dalla giurisprudenza costituzionale spagnola emerge una «protección gradual progresiva» della vita umana.

debe ser ajena el Derecho»¹⁵², il quale deve garantire «mecanismos apropiados de protección»¹⁵³: meccanismi che, comunque, non dipendono da un previo riconoscimento della titolarità del diritto alla vita o della qualificazione in quanto persona, come peraltro esplicitamente sancito dal *Tribunal Constitucional*¹⁵⁴.

Sulla base di questa impostazione, che si ritrova anche nella sentenza n. 212/1996, il *Tribunal* non ritiene incompatibile con l'art. 15 CE, in particolare con il suo contenuto essenziale, la distinzione tra pre-embrione ed embrione, affermando come quest'ultima non possa ritenersi indebita e che il sistema differenziato di status giuridico che ne deriva¹⁵⁵, connesso al diverso grado di sviluppo biologico, risulta conforme alla garanzia di un «sistema legal para la defensa de la vida que supon-

¹⁵² C.M. ROMEO CASABONA, *Los genes y sus leyes*, cit., p. 184. Propende per una interpretazione forte di questo passaggio della sentenza J. VIDAL MARTÍNEZ, *Derechos inherentes en la reproducción asistida*, in J. BALLESTREROS (coord.), *La humanidad in vitro*, cit., p. 276, secondo cui «aunque no se califique al embrión humano como persona en el sentido de titular de derechos, sí puede asignársele esta denominación y carácter personal en cuanto sujeto vital centro de unificación de atributos y facultades».

¹⁵³ C.M. ROMEO CASABONA, *Los genes y sus leyes*, cit., p. 185. Sembra assumere una posizione analoga anche J.M. GIL RUIZ, *Embriones. Reproducción asistida*, cit., p. 588, secondo cui «la falta de personalidad en el nasciturus y en el embrión in vitro no implica que éstos deban ser entendidos como meros objetos de derechos».

¹⁵⁴ Cfr. E. ROCA I TRÍAS, *La función del derecho para la protección de la persona ante la biomedicina y la biotecnología*, in C.M. ROMEO CASABONA, *Derecho Biomédico y Bioética*, Granada, 1998, p. 179. Per un'analitica esposizione dei passaggi argomentativi del TC, cfr. R. CHUECA RODRÍGUEZ, *Derechos fundamentales y nuevos escenarios en biomedicina y genética*, in AA.VV., *Estudios sobre la Constitución Española. homenaje al Profes Jordi Solé Tura*, vol. II, Madrid, 2008, pp. 1126-1128.

¹⁵⁵ F.J. DÍAZ REVORIO, *Bioética y valores constitucionales en el comienzo de la vida humana*, in M. GASCÓN ABELLÁN, M. DEL CARMEN GONZÁLEZ CARRASCO, J. CANTERO MARTÍNEZ (coord.), *Derecho sanitario y bioética. Cuestiones actuales*, Valencia, 2011, p. 796, riconosce come, anche se il *Tribunal Constitucional* non si esprima formalmente in questi termini, «puede deducirse de su jurisprudencia la idea de que la protección de la vida humana es gradualmente creciente, desde la concepción hasta el nacimiento». Secondo l'Autore, che rileva le critiche sollevate a tale impostazione all'interno della dottrina spagnola, è comunque possibile riferirsi a «una protección gradualmente creciente de la vida del nasciturus, de forma que esta protección definitiva es menor en el caso del preembrión, cuya viabilidad (e incluso su individualidad) son menos seguras» (Ivi, p. 798).

ga la protección efectiva de la misma», al quale fa riferimento la giurisprudenza costituzionale spagnola a partire dalla sentenza n. 53/1985¹⁵⁶.

Appare utile, al fine della presente indagine, soffermarsi sulla argomentazione utilizzata dai giudici costituzionali, in particolare quando essa pone in relazione le esigenze di tutela dell’embrione, definito quale bene costituzionalmente protetto¹⁵⁷, con il dovere costituzionale che ex art. 53.3 CE deve orientare la legislazione, secondo il quale «los poderes públicos promoverán la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general» (art. 44.2 CE)¹⁵⁸.

Il *Tribunal* riconosce che l’attribuzione di livelli di protezione giuridica differenziati alle diverse fasi di sviluppo embrionale risulta funzionale a garantire un ragionevole bilanciamento tra concomitanti esigenze costituzionali: la definizione di pre-embrione, quando supportata da dati scientifici, risulta quindi compatibile con tale schema normativo, in un certo senso “obbligato” dalla ricostruzione teorica proposta¹⁵⁹. Nel momento in cui sia escluso un evidente contrasto con principi o beni costituzionali, il *Tribunal* afferma, in evidente linea di continuità argo-

¹⁵⁶ Cfr. C.Y. GARCÍA RUIZ, *Reproducción humana asistida: derecho, conciencia y libertad*, cit., pp. 177 ss., la quale riconosce che «el Tribunal niega la extensión de la protección del artículo 15 del texto constitucional tanto a los denominados preembriones como a los embriones», riconoscendo che la dottrina spagnola risulta divisa sul punto (Ivi, nota 362). L’Autrice sottolinea come, peraltro, «de ello, no obstante, no se deduce, a tenor del propio Tribunal, una ausencia de consideración hacia los mismos» (Ibidem).

¹⁵⁷ Per una ricostruzione delle diverse posizioni sulla qualificazione giuridica del preembrione nella dottrina spagnola, cfr. M. CAMARA AGUILA, *Sobre la constitucionalidad de la Ley de técnicas de reproducción asistida (Comentario a la STC 116/1999, de 17 de junio)*, in *Derecho Privado y Constitución*, n. 13, 1999, pp. 126 ss.

¹⁵⁸ Per un commento, J. GARCÍA FERNANDEZ *Artículo 44.2-Fomento de la ciencia*, in O. ALZAGA VILLAMIL (ed.), *Comentarios a la Constitución*, cit., pp. 224 ss.

¹⁵⁹ In senso critico, R. GERMÁN ZURRIARÁIN, *La progresiva desprotección jurídica de la vida humana embrionaria en España*, cit., p. 162, secondo cui «tanto la STC 212/96 como la STC 116/99, que resuelven los recursos de inconstitucionalidad de las Leyes 42/88 y 35/88 respectivamente, se alejaban de la tutela constitucional dada al embrión preimplantatorio y no viable establecida por la STC 53/85»; sul punto, cfr. anche J. CHOFRE SIRVENT, *Reproducción asistida y Constitución. Comentario a la Sentencia 116/1999, de 17 de junio de 1999*, in *UNED. Teoría y realidad constitucional*, n. 7, 2001, pp. 355 ss.

mentativa con altre giurisdizioni costituzionali nazionali, che non rientra tra le proprie funzioni la imposizione di criteri o limiti che orientino l'esercizio della funzione normativa del legislatore, anche tenuto conto della specificità del contesto biomedico, caratterizzato da un processo di «continua evolución y perfeccionamiento técnico» (sentenza n. 116/1999).

Anche dalla giurisprudenza costituzionale spagnola è possibile ricavare una costante che caratterizza in modo trasversale gli ordinamenti analizzati, a prescindere dalla diversità di approcci normativi che possano esprimere e della fonte (legislativa, amministrativa o giurisprudenziale) analizzata: la natura tecnico-scientifica dell'oggetto di disciplina incide, seppur con forme e intensità diverse, sulla natura e sulle modalità di esercizio della funzione normativa, con un effetto di sistema che coinvolge anche il formante giurisprudenziale (sia ordinario, sia costituzionale).

Alla luce della giurisprudenza costituzionale richiamata, l'approccio legislativo risulta conforme al quadro costituzionale spagnolo ed è possibile concludere che l'introduzione di definizioni legislative delle diverse fasi di sviluppo biologico embrionale rientra nell'operazione di bilanciamento e svolge la funzione di specificare, anche se sulla base di un'applicazione di dati scientifici che può essere considerata opinabile¹⁶⁰, l'ambito di applicazione dei diversi livelli di protezione giuridica attribuiti dalla legge a tali fasi. A livello giurisprudenziale, non risultano, a differenza del caso britannico, casi aventi ad oggetto la fondatezza e liceità della distinzione tra pre-embrione ed embrione, mentre – come visto in precedenza – critiche sono state sollevate a livello dottrinale¹⁶¹.

¹⁶⁰ I. DE MIGUEL BERIAIN, *La clonación, diez años después*, Granada, 2008, espone le diverse posizioni dottrinali relative alla individuazione dei criteri sulla base dei quali definire l'embrione (pp. 116 ss.), partendo dalla distinzione tra chi si basa sulla natura del patrimonio genetico e chi utilizza il concetto della *potencialidad* di svilupparsi in un essere umano.

¹⁶¹ Oltre alla dottrina citata in precedenza, M. CAMARA AGUILA, *Sobre la constitucionalidad de la Ley de técnicas de reproducción asistida (Comentario a la STC 116/1999, de 17 de junio)*, cit., p. 125, afferma che dalle argomentazioni del TC «los preceptos que regulan el tratamiento de los preembriones vivos in vitro no son inconstitucionales», ma che al contempo «no queda claro si es que en esa fase de desarrollo

4.3. *Le funzioni della definizione legislativa di concetti scientifici: la scelta tra rinvio fisso e rinvio mobile alla scienza*

Basandosi anche sulle posizioni critiche della dottrina spagnola, è possibile individuare le principali funzioni che le definizioni legislative di concetti scientifici possono svolgere, unitamente ai rischi, in termini di coerenza e certezza giuridica, che da esse possono scaturire, che sono quelli tipici delle definizioni legislative ma che assumono – come risulta evidente dalla comparazione svolta – in ambito biomedico uno specifico rilievo.

Per quanto riguarda il sistema spagnolo, la presenza di definizioni legislative corrispondenti alle diverse fasi di sviluppo embrionale orienta la disciplina e definisce l'ambito di attività disciplinata dalla legge, in particolare della ricerca. Tale funzione opera su due livelli: l'uno, formale, contribuendo a garantire il coordinamento tra leggi che disciplinano l'attività di ricerca e sperimentazione con pre-embrioni (la *Ley* 14/2006 e la *Ley* 14/2007); l'altro, sostanziale, delimitando l'ambito entro il quale l'attività di ricerca può essere considerata conforme alla disciplina, con particolare riferimento al criterio del quattordicesimo giorno di sviluppo embrionale (*Ley* 14/2006).

Sotto tale secondo profilo, sistema spagnolo e sistema britannico si distinguono per quanto riguarda la tecnica legislativa utilizzata: il primo infatti, a differenza del secondo, ha optato per una soluzione normativa che non si limita a introdurre il criterio della c.d. *viability* (quattordicesimo giorno) quale limite inderogabile all'attività di ricerca e sperimentazione, ma lo affianca a una definizione che ne recepisce il contenuto, stabilizzandone l'efficacia normativa.

Questo rilievo conduce a un possibile rischio, ontologicamente connesso alle definizioni legislative ma che viene enfatizzato dalla natura dinamica del contesto biomedico: un eccessivo irrigidimento dell'ambito concettuale, provocato da ciò che è definibile come rinvio *fisso* alla scienza (sul quale diffusamente *infra*). Nel caso in cui il legislatore opti per definizioni analitiche e dettagliate di fenomeni o concetti scientifi-

embrionario no hay ningún principio constitucional que despliegue sus efectos, o si, en cambio, resultando de aplicación, la Ley no los afecta».

co-biologici, infatti, l'apertura compiuta dalla fonte legislativa al dato scientifico sembra non potere assumere un carattere così generale (*mobile*), da potere essere intesa, mutuando un concetto tipico della teoria delle fonti, quale meccanismo con cui una disposizione dell'ordinamento statale richiama non uno specifico atto di un altro ordinamento, ma una sua fonte¹⁶². Questa impostazione, per essere plausibile, sottintende una specifica concezione del rapporto tra diritto e scienza e, in particolare, tra strumenti di regolazione eteronomi e autonomi rispetto all'oggetto di disciplina¹⁶³.

Come dovrebbe apparire evidente dall'approccio adottato nella trattazione, in questa sede si propone una ricostruzione di tale relazione nel senso di riconoscere, sulla base della descritta interazione tra fonti ricavabile dai diversi ordinamenti analizzati, una duplice natura della scienza: essa si viene a porsi, nel contesto biomedico, non solo quale oggetto di disciplina, ma anche come possibile strumento di regolazione, che può svolgere una pluralità di funzioni normative caratterizzate da natura e finalità diverse. Rinviando al Capitolo V per un'analitica descrizione di questa seconda dimensione, si vuole anticipare che, come rilevato da attenta dottrina, «la scienza (...) può non solo rappresentare un presupposto per le decisioni legislative o giurisdizionali che necessitano di supporti tecnici e peritali, ma candidarsi ad essere una dimensione da cui far dipendere il contenuto del nuovo diritto»¹⁶⁴.

Sviluppando il riferimento appena effettuato alla natura "fissa" del rinvio alla scienza rinvenibile nella definizione di pre-embrione (e di embrione), è possibile affermare che tale approccio rende il modello rigido, per quanto riguarda l'adattabilità del suo contenuto al mutamento del paradigma scientifico. Il rinvio fisso alla scienza sembra ostacolare infatti un'interpretazione dinamica-evolutiva dei contenuti della definizione, come quella impostasi nell'ordinamento britannico in sede attuativa (*Authority*) e giurisprudenziale (la giurisprudenza della *High Court* relativa al concetto di *embryo*). La scelta del legislatore spagnolo di "pietrificare" la teoria della natura progressiva e crescente della tutela giuridica da riconoscere al prodotto della fecondazione attraverso

¹⁶² Cfr. R. BIN, G. PITRUZZELLA, *Diritto costituzionale*, cit., p. 308.

¹⁶³ Sul punto, si rinvia al Capitolo V.

¹⁶⁴ C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., p. 127.

l'introduzione di definizioni analitiche delle varie fasi di sviluppo biologico, renderebbe necessaria una modifica legislativa nel caso in cui si volesse estenderne o ridurne l'ambito di applicazione.

Un caso paradigmatico del limite dell'approccio spagnolo è rappresentato dalla scelta, successiva all'entrata in vigore delle leggi 14/2006 e 16/2007, effettuata dalla *Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica*, approvata dalla *Junta de Andalucía*¹⁶⁵. La legge ha come oggetto la disciplina della «investigación en la Comunidad Autónoma de Andalucía, mediante el uso de técnicas de reprogramación celular, en células somáticas humanas, para su transformación en células troncales pluripotenciales, con finalidad exclusivamente terapéutica» (art. 1) e, a tal fine, adotta un insieme di definizioni, tra le quali viene proposta anche quella di «preembrión somático» (art. 2, lett. f)¹⁶⁶.

Essa viene distinta, ai fini dell'applicazione della legge e con ambito di applicazione territorialmente limitato a quello della comunità autonoma di riferimento, dal pre-embrione definito dalla *Ley 14/2006*, confermando come le concrete modalità di produzione degli embrioni possono acquisire una concreta rilevanza normativa e determinare la coesistenza di una pluralità di definizioni giuridiche che devono trovare una compiuta razionalizzazione. Rispetto alla definizione introdotta a livello statale¹⁶⁷, la legge andalusa introduce una distinzione sostanziale¹⁶⁸:

¹⁶⁵ Per un commento, D. GARCÍA SAN JOSÉ (coord.), *Régimen jurídico de la investigación biomédica en Andalucía*, Siviglia, 2009.

¹⁶⁶ Definito dalla legge come «grupo de células resultantes de la división progresiva de la forma celular creada mediante técnicas de reprogramación celular, como la transferencia nuclear u otras equivalentes, desde que se aplica la técnica hasta catorce días más tarde».

¹⁶⁷ In generale, sul riparto di competenze tra livello statale e livello autonomico in materia di ricerca biomedica, F. FONSECA FERRANDIS, *Construcción de un sistema jurídico-constitucional de distribución de competencias en el campo de la biomedicina*, in S. ADROHER BIOSCA, F. DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN (dir.), *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*, cit., pp. 959-973.

¹⁶⁸ Sulla sussumibilità letterale dell'embrione prodotto mediante trasferimento nucleare nella definizione contenuta nella *Ley 14/2007*, cfr. in senso dubitativo I. DE MI-

da un lato, infatti, la *Ley* 14/2006 (assieme, come ricordato, alla *Ley* 16/2007)¹⁶⁹ per definire il pre-embrione si riferisce all'*embrione* formato da un insieme di cellule che risultano dalla progressiva divisione dell'ovocita a partire dalla fecondazione; dall'altro lato, la legge andalusa elimina il riferimento all'embrione, sostituendolo con l'espressione «*grupo de células* derivanti dalla divisione progressiva della forma cellulare prodotta attraverso tecniche di riprogrammazione cellulare, tra le quali il trasferimento nucleare, dal momento della applicazione della tecnica fino a quattordici giorni successivi»¹⁷⁰.

Questa distinzione non è fondata esclusivamente sull'elemento fattuale rappresentato dalla diversità delle tecniche utilizzate al fine di produrre gli embrioni (o pre-embriani) – il trasferimento nucleare e la PMA –, ma esprime anche la diversa natura delle finalità perseguite, le quali sembrano giustificare un diverso status giuridico¹⁷¹. La stessa en-

GUEL BERIAIN, *El concepto de embrión en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica*, cit., p. 994.

¹⁶⁹ Per un'analisi tra la legge andalusa e quella statale in materia di ricerca biomedica, cfr. D. GARCÍA SAN JOSÉ, *Marco normativo andaluz y nuevas demandas sociales sobre investigación en transferencia y reprogramación celular: un estudio comparado con la normativa nacional y europea*, in ID. (coord.), *Régimen jurídico de la investigación biomédica en Andalucía*, cit., pp. 137 ss.

¹⁷⁰ Così come fa la *Ley* del 2007 nella parte dedicata alla ricerca con cellule embrionali, cfr. art. 34, che si riferisce alla «*investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria*». Dietro tale questione terminologica si cela la questione, giuridicamente rilevante, relativa alla qualificazione del prodotto del trasferimento nucleare come «*embrión viable*», «*embrión no viable*» o «*célula troncal de régimen jurídico similar al de otras células del cuerpo*»: ciò risulta decisivo al fine di determinare il regime giuridico attribuibile a tale realtà biologica (I. DE MIGUEL BERIAIN, *El concepto de embrión en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica*, cit., p. 999).

¹⁷¹ Non manca in dottrina spagnola chi ha sottolineato, pur non con riferimento alla legislazione citata, come «no son aceptables las propuestas que pretenden marcar las diferencias entre cigoto y otro, buscando una denominación nueva y propia para el obtenido mediante activación de ovocitos, por transferencia nuclear, pues ello no aporta nada que sea significativo para diferenciar o distanciar una realidad de otra» (C.M. ROMEO CASABONA, *La cuestión jurídica de la obtención de células troncales embrionarias humanas confines de investigación biomédica. Consideraciones de política legislativa*, cit., p. 90).

tità biologica, il pre-embrione, all'interno dell'ordinamento spagnolo¹⁷² viene legislativamente definita in modo diverso – a livello statale (*Ley* 14/2006) e regionale (*Ley* andalusa 1/2007) – e a ciascuna definizione viene attribuita uno specifico livello di protezione giuridica; e ciò avviene non tanto in base a una diversità di ordine biologico, quanto piuttosto alla diversa modalità di produzione (fecondazione e trasferimento nucleare) e alla diversa finalità di utilizzo (riproduttiva e ricerca)¹⁷³.

4.4. Un primo elemento conclusivo: le definizioni legislative come esempio paradigmatico della relazione diritto-scienza tra esigenze di flessibilità e di certezza. L'emersione della tecnica del rinvio alla scienza

Le definizioni legislative rappresentano un contesto paradigmatico, nel quale il rapporto tra diritto e scienza può concretizzarsi mediante un rinvio del primo alla seconda, finalizzato alla determinazione in concreto dei contenuti normativi dell'intervento legislativo. Come evidenziato *supra*, tale rinvio può assumere natura “fissa” o “mobile”.

¹⁷² A differenza di quello britannico, nel quale – come descritto *supra* – si è operato in via interpretativa o attuativa un allargamento della definizione generale di embrione al fine di sussumervi anche il prodotto di tecniche diverse da quelle di fecondazione assistita, senza distinguere a livello definitorio. Ciò dimostra come, nel momento in cui si opti per un rinvio fisso alla scienza, la modifica dei contenuti normativi della definizione risulta difficilmente perseguibile per via interpretativa, rendendosi necessario un intervento diretto sul testo legislativo; un esempio è l'introduzione del concetto di pre-embrione somatico, per distinguerlo dalla definizione di pre-embrione.

¹⁷³ C.M. ROMEO CASABONA, *La cuestión jurídica de la obtención de células troncales embrionarias humanas con fines de investigación biomédica. Consideraciones de política legislativa*, cit., p. 90. Cfr. anche E.M. LUK, *The United Kingdom and Germany: Differing Views on Therapeutic Cloning and How the Belgian Resolution Brings Them Together*, in *Michigan State University College of Law Journal of Medicine and Law*, 10, 2006, pp. 523-556. I. DE MIGUEL BERIAIN, *El concepto de embrión en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica*, cit., p. 1001, propone di superare le distinzioni terminologiche delle varie fasi di sviluppo embrionale utilizzando quale elemento connotativo non tanto le modalità di produzione, quanto piuttosto la potenzialità di svilupparsi in una persona dell'entità biologica prodotta (il concetto, già presente nella *Ley* 35/1988, di *viabilidad* dell'embrione). Ciò, secondo l'Autore citato, produrrebbe un miglioramento in termini di coerenza e non contraddizione.

L'esempio britannico rappresenta un caso di *rinvio mobile* alla scienza, in quanto il mutare del contenuto scientifico del concetto diviene elemento costitutivo (normativo) della definizione, incorporando l'evoluzione delle acquisizioni tecnico-scientifiche. Il caso spagnolo invece è diverso, in quanto opta per un *rinvio fisso*, compiendo una selezione tra le diverse possibili definizioni scientifiche che la comunità scientifica di riferimento propone (distinzione tra pre-embrione e embrione in base al grado di sviluppo biologico). Il diverso approccio a livello di politica legislativa si esprime quindi anche attraverso le scelte operate a livello di tecnica legislativa.

Nel primo caso, quello britannico, l'eventuale mutamento del «paradigma biologico»¹⁷⁴ può essere metabolizzato senza necessariamente ricorrere ad una modifica legislativa, utilizzando gli strumenti tipici del modello britannico: la presenza di un *public body* titolare di funzioni decisionali e normative (*Code of Practice; regulation*), al quale viene affiancata il potere governativo di intervenire, a legislazione invariata, al fine di recepire attraverso specifiche *regulations* eventuali mutamenti del paradigma scientifico; il ruolo della giurisprudenza, che sembra essersi consolidata su di una interpretazione *purposive e broad*¹⁷⁵ della legge (*in primis* delle definizioni in essa contenute), finalizzata proprio a garantire l'attuazione effettiva della volontà legislativa, rispetto alla quale l'impatto della natura dinamica dell'oggetto di disciplina risulta decisivo (cfr. il caso *Pro-Life Alliance*).

Nel secondo caso, quello spagnolo, l'eventuale mutamento del paradigma biologico non può che essere recepito mediante un intervento sul contenuto della legislazione, nel caso di specie della definizione di pre-embrione. La scelta di assumere una determinata definizione scientifica, rinunciando a rinviare alla nozione scientificamente prevalente senza formalizzarla nel testo della legge, comporta la rinuncia al canone

¹⁷⁴ Ci si riferisce all'espressione utilizzata da C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., pp. 16 ss.

¹⁷⁵ R. BROWNSWORD, M. GOODWIN, *Law and the Technologies of the Twenty-First Century*, cit., p. 412, i quali, evidenziando le possibili aporie ermeneutiche sottese a tale approccio (soprattutto dal punto di vista dell'interpretazione sistematica delle disposizioni dell'*Act*, in particolare delle *sections* 1.1 e 3.3.d), ritengono che ciò «highlight the layering of the interpretative tensions».

dell'interpretazione teleologicamente orientata, in quanto il dato testuale in questo caso risulta eccessivamente rigido per consentirne una diversa lettura che non rischi di apparire arbitraria o elusiva dei limiti alla creatività giurisprudenziale¹⁷⁶.

Il primo modello (Regno Unito) garantisce una maggiore flessibilità normativa, che risulta funzionale ad un più adeguato adattamento al mutare del contesto¹⁷⁷, ma si espone al rischio di una inferiore prevedibilità e certezza applicativa¹⁷⁸, in quanto viene riservato a istanze extra-parlamentari e non rappresentative (*Authority* e giudici) un elevato spazio decisionale. Si potrebbe giungere ad affermare, anche sulla base della giurisprudenza descritta nei paragrafi precedenti, l'esistenza di un rapporto di diretta proporzionalità tra grado di evoluzione tecnico-scientifica e livello di discrezionalità normativa riconosciuta a istanze tecniche, esercitata attraverso l'esercizio di poteri decisionali attribuiti dalla legge e di quelli tipici del potere giudiziario.

¹⁷⁶ Non manca chi, nella dottrina spagnola, sottolinea come sia opportuno un cambio radicale di prospettiva dalla quale il diritto osserva l'origine della vita umana, che si basi su «una redefinición del concepto de embrión humano que, sin rehuir las aportaciones puntuales de la biología, sea capaz de confeccionar una estructura sólida y flexible a un mismo tiempo, capaz de resistir los embates de los nuevos desarrollos tecnológicos acogéndolos en su seno, adaptándoles a ellos y consiguiendo que éstos se adapten a él» (I. DE MIGUEL BERIAIN, *La clonación, diez años después*, cit., p. 188). L'Autore individua una possibile via al fine di garantire la coerenza tra istanza giuridica e istanza scientifica: sostituire il riferimento alla fecondazione con la potenzialità a svilupparsi in un essere umano.

¹⁷⁷ Cfr. F. BAYLIS, T. KRAHN, *The trouble with embryos*, in *Science Studies*, vol. 22, n. 2, 2009, p. 35, per i quali «a more expansive and less specific legal definition of an embryo is hard to imagine».

¹⁷⁸ Questo rischio, insito in un utilizzo eccessivamente ampio dei canoni interpretativi, è riscontrabile probabilmente nel caso R (Quintavalle on behalf of Comment on Reproductive Ethics) v. Human Fertilisation and Embryology Authority [2003] EWCA Civ 667, in merito alla ammissibilità della tecnica del *tissue typing* (su cui diffusamente *supra*, Cap. III), nel quale la *Court of Appeal* ha riconosciuto la liceità di tale tecnica in base alla distinzione tra «embryo» e «embryonic cell material, which is extracted from an embryo leaving the embryo free to continue to develop». Su questa sentenza, criticamente, cfr. R. BROWNSWORD, *Rights, Regulation and the Technological Revolution*, cit., pp. 177-180.

Nel secondo modello (Spagna), la rinuncia a una flessibilità del testo legislativo, se inevitabilmente ne riduce l'adattabilità al mutare del contesto, garantisce un recupero di prevedibilità e certezza che può favorire, anche tenuto conto delle specificità della famiglia giuridica di appartenenza rispetto a quella di *common law*, una più effettiva tutela delle posizioni giuridiche coinvolte, secondo uno schema a tutela crescente che sembra porsi, come la giurisprudenza costituzionale spagnola conferma, in linea con il quadro costituzionale spagnolo.

La presenza di definizioni legislative di concetti scientifici, tenuto conto della diversità tra sistema di *civil* e di *common law*, può dirsi positiva, in termini di adeguatezza e coerenza dell'impianto legislativo, in quanto esprime la volontà di tenere conto della specificità dell'oggetto di disciplina. La diversità di soluzioni concrete trova spiegazione nel diverso assetto normativo e istituzionale che caratterizza i due ordinamenti, rispetto tanto alla relazione tra potere legislativo e potere giudiziario, quanto alla presenza di soggetti istituzionali intermedi dotati di poteri decisionali in senso proprio (l'*Authority*), che distinguono il modello britannico da quello spagnolo (cfr. il Capitolo III).

Sembra consolidarsi un rapporto di antecedenza logico-normativa del dato scientifico rispetto all'opzione politico-normativa, dal momento che la seconda non può prescindere da una più o meno estesa cognizione del primo: elemento, questo, che apre significativi orizzonti rispetto alle specifiche caratteristiche del processo decisionale a livello legislativo. È possibile pertanto affermare, anche alla luce della giurisprudenza britannica in materia, che una volta che il legislatore abbia deciso di definire un concetto scientificamente indeterminato (tenuto conto della pluralità di prospettive a livello scientifico condizionate dal criterio utilizzato), ciò comporta un onere procedurale, giudizialmente esigibile alla luce della giurisprudenza richiamata, finalizzato, da un lato, a fornire alla scelta discrezionale una copertura scientifica e, dall'altro, ad assicurare la possibilità di un costante aggiornamento della disciplina al fine di adeguarla alla costante evoluzione scientifico-tecnologica che caratterizza l'ambito biomedico.

Ciò può essere garantito anche mediante la previsione di clausole di rinvio alla scienza o di valutazione periodica dei contenuti normativi, i quali costituiranno l'oggetto dei paragrafi successivi.

5. Clausola temporale e obblighi di valutazione periodica della legge: meccanismi di adattabilità dei contenuti normativi al progresso medico-scientifico

5.1. La clausola temporale come strumento di garanzia della adeguatezza scientifica della legge

Al fine di favorire la coerenza tra dato normativo e dati scientifici, considerato il ruolo decisivo ricoperto da questi ultimi nella determinazione del livello di discrezionalità politica dell'intervento legislativo, alcuni ordinamenti prevedono oneri di valutazione e revisione periodica della legge¹⁷⁹.

La tecnica si distingue da quella denominata come *sunset legislation*, tipica degli ordinamenti anglosassoni (cfr. il Capitolo II, anche se – come vedremo – la disciplina britannica non lo prevede), la quale è caratterizzata dalla presenza all'interno del testo legislativo di una clausola che prevede un termine a partire dal quale la legge è destinata a perdere efficacia¹⁸⁰. In tale caso, la scelta legislativa assume natura as-

¹⁷⁹ S. DEVANEY, *Regulate To Innovate: Principles-Based Regulation of Stem Cell Research*, cit., p. 60, riconosce che la fonte legislativa possa svolgere una funzione normativa positiva in ambito biomedico al fine di tracciare i confini delle attività ammesse, ma sottolinea che «legislation must be subject to regular review to confirm its continued relevance». Come rilevato da C. PICIOCCHI, *La disciplina giuridica della procreazione medicalmente assistita nell'ordinamento francese*, cit., p. 107, «alcune delle leggi che s'intersecano con le problematiche relative ai mutamenti della scienza prevedono, sin dall'inizio, il termine entro il quale si procederà ad una loro revisione», citando gli esempi dell'ordinamento elvetico, la cui «Legge federale concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali» del 19 dicembre 2003, prevede un termine massimo di cinque anni entro cui sottoporre proposte circa l'ulteriore procedere (art. 23).

¹⁸⁰ L'ordinamento israeliano fornisce un esempio di questo approccio. La *Prohibition of Genetic Intervention (Human Cloning and Genetic Manipulation of Reproductive Cells) Law*, 5759-1999 prevede una clausola di rigida validità temporale, prevedendo un termine tassativo di efficacia della legge (art. 8, il quale prevede che «this Law shall remain in force until March 1st 2009»). La versione in inglese della legge è reperibile alla URL: <http://bioethics.academy.ac.il/english/DocPage3-e.html>. Un altro esempio è rappresentato dallo Stato del *Rhode Island* (USA), che ha introdotto una legge che proibisce la clonazione con finalità riproduttiva, delimitando temporalmente

soluta, in quanto il trascorrere del termine provoca la perdita di efficacia della legge, nei termini previsti dalla medesima, imponendo al legislatore un obbligo di riconsiderare la materia¹⁸¹.

L'indice che qui si propone ha, al contrario, natura relativa, in quanto il termine eventualmente previsto assume natura ordinatoria: l'obiettivo consiste nel richiamare il legislatore a soddisfare, in assenza però di una sanzione in caso di mancato rispetto, il requisito dell'adattamento dei contenuti legislativi al mutare del contesto scientifico-tecnologico (e sociale).

La natura ordinatoria e non vincolante della previsione risulta in questo caso giustificata dal fatto che questa dovrebbe risultare inserita in un quadro normativo che prevede altri meccanismi di tipo tanto sostanziale quanto procedurale, funzionali al medesimo obiettivo: garantire il massimo livello di connessione tra strumento e oggetto di disciplina. Il nesso con gli altri indici della comparazione rafforza, anche dal punto di vista del metodo della ricerca, la presenza di una relazione di continuità teleologica, che li caratterizza quali elementi necessari di un generale approccio normativo alla regolazione della scienza¹⁸².

Ciò spiega anche la natura non vincolante dell'indice analizzato, il quale non viene a porsi – come detto – quale vincolo sostanziale ma piuttosto come onere procedurale che esprime una impostazione di tecnica normativa e di politica legislativa, la quale non può essere imposta ma deve essere metabolizzata dal modello regolativo.

Il caso britannico assume in tal senso carattere paradigmatico. Rinviando a quanto detto in precedenza, ci si vuole qui riferire al fatto che il sistema britannico, pur non prevedendo espressamente una clausola temporale che impegni il legislatore a modificare periodicamente la legge, soddisfa comunque questa esigenza, come dimostrano gli esempi

l'efficacia della legislazione al 7 luglio 2017 (*Rhode Island General Laws* §23-16.4-1 to 4-4, 2008 e 2013: <http://webserver.rilin.state.ri.us/publiclaws13/law13319.htm>).

¹⁸¹ S. RODOTÀ, *Diritto, scienza, tecnologia: modelli e scelte di regolamentazione*, in G. COMANDÈ, G. PONZANELLI (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, cit., p. 402.

¹⁸² Significativamente S. RANCHORDÁS, *Sunset Clauses and Experimental Regulations: Blessing or Curse for Legal Certainty?*, cit., p. 3, ricorda che «two elements characterize sunset clauses: (i) limited duration; (ii) ex post evaluation».

relativi alla applicazione delle tecniche di PMA (in particolare in relazione al numero di embrioni producibili) e delle tecniche di diagnosi preimpianto (il caso del *tissue typing*). In altre parole, la necessità di sottoporre i contenuti legislativi a una periodica “manutenzione” scientifica non ha bisogno, per imporsi, di una specifica clausola di validità temporale, ma può essere fisiologicamente soddisfatta grazie alla natura aperta del modello normativo adottato.

5.2. *Il sistema francese: gli effetti della previsione di una clausola di verifica periodica della legge*

In relazione all'indice descritto, il sistema francese rappresenta, tra gli ordinamenti analizzati, l'unico che prevede una clausola temporale che, pur non configurandosi come *sunset clause*, introduce un onere per il legislatore di riconsiderare il contenuto della legge entro un termine predeterminato¹⁸³.

Come descritto nel capitolo precedente, la *Loi de bioéthique* del 2011 ha confermato, pur modificandone il contenuto, la clausola temporale in base alla quale la legge deve essere fatta «objet d'un nouvel examen d'ensemble par le Parlement dans un délai maximal de sept ans après son entrée en vigueur» (art. 47). Il principio rimane invariato rispetto al testo del 2004, mutando esclusivamente il termine massimo entro il quale il parlamento francese è chiamato a soddisfare l'onore previsto (da cinque a sette anni). Risulta evidente come il principio esprima una dimensione anche sostanziale, la quale coincide con la *ratio* di assicurare la costante adattabilità ed adeguamento dello strumento normativo alla realtà da regolare, restando comunque in capo al legislatore la responsabilità (discrezionale, data la flessibilità della clausola) di darvi attuazione¹⁸⁴.

¹⁸³ Cfr. S. RODOTÀ, *Technology and regulation: a two-way discourse*, in E. PALMERINI, E. STRADELLA (eds.), *Law and Technology*, cit., p. 30.

¹⁸⁴ Interessante l'analisi svolta da S. HENNETTE-VAUCHEZ, *Bioéthique, biodroit, biopolitique: Politique et politisation du vivant*, in ID. (coord.), *Bioéthique, Biodroit, Biopolitique. Réflexions à l'occasion de la loi 6 août 2004*, cit., pp. 32 ss., la quale definisce questa soluzione un *truc légistique*, inquadrabile nel fenomeno della «legislazione sperimentale» tipico dell'ordinamento francese (cfr. Capitolo II), finalizzato, da

La clausola consente inoltre di tenere costantemente aperto un canale normativo tra istanza politica e istanza tecnica, rappresentata in questo contesto dalla *Agence*, ma anche da quella sociale: l'onere di riesame legislativo almeno ogni sette anni è infatti inserito in una più complessa struttura procedurale, nella quale sono previsti meccanismi di coinvolgimento tanto della *expertise* quanto della società¹⁸⁵.

L'inserimento della clausola temporale si configura quale elemento caratterizzante del modello francese. Infatti, l'esigenza di sottoporre a riesame periodico i contenuti legislativi è sorta fin dalla prima fase di consultazioni che hanno preceduto l'approvazione delle leggi entrate in vigore nel 1994. In particolare, il *Conseil d'État* ha sottolineato l'opportunità di prevedere questo meccanismo, in modo da tenere conto della evoluzione scientifica¹⁸⁶.

Anche alla luce del parere del *Conseil d'État*, la *Loi 94-654*, in materia di PMA e IVG, ha introdotto la clausola temporale secondo la quale «la présente loi fera l'objet, après évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, d'un nouvel examen par le Parlement dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur». Il rapporto della *Mission d'information sur la révision des lois bioéthique*, istituita in seno all'*Assemblée nationale* in vista della approvazione della legge del 2011, ha confermato l'opportunità di mantenere la clausola temporale¹⁸⁷. Nel rapporto si sottolinea comunque che, nel corso delle audizioni svolte e degli *État Généraux de la bioéthique*, è emersa una soluzione alternativa, secondo la quale si proponeva l'eliminazione della clausola e la predisposizione di un impianto normativo di principio inserito in una legge che avrebbe dovuto limitarsi a richiamare i principi fondamentali

un lato, a garantire la valutazione *ex post* del testo legislativo e, dall'altro lato, a favorire l'accordo politico (Ivi, p. 34).

¹⁸⁵ Cfr. il già descritto strumento degli *États généraux* e quanto previsto dall'art. 47, il quale prevede che la legge sia fatta «objet, dans un délai de six ans, d'une évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques».

¹⁸⁶ CONSEIL D'ÉTAT, *Sciences de la vie, de l'éthique au droit*, 1988.

¹⁸⁷ MISSION D'INFORMATION SUR LA REVISION DE LOIS DE BIOETHIQUE (ASSEMBLEE NATIONALE), *Rapport d'information*, n. 3208, *rapporteur* M.J. Leonetti, Tomo I, 2010.

in tale ambito, lasciando la disciplina di dettaglio ad agenzie specializzate, quali l'*Agence de la Biomédecine*, dotata di un potere normativo rinforzato¹⁸⁸.

Secondo questa impostazione, la revisione periodica della legge avrebbe indebolito la forza normativa dei principi in essa contenuti¹⁸⁹: la natura universale dei principi adottati dalla *Loi de bioéthique* sarebbe stata infatti incompatibile con un meccanismo di revisione, che avrebbe potuto richiamare una concezione relativista dei valori da essi espressi.

Tuttavia, l'opzione di delegare alla potestà regolamentare di una *agence* un'ampia parte della funzione normativa in materia appariva difficilmente compatibile con l'assetto costituzionale delle fonti dell'ordinamento francese¹⁹⁰: l'attribuzione alla *Agence de la biomédecine* di una potestà normativa generale avente ad oggetto la normativa di dettaglio avrebbe limitato eccessivamente lo spazio riservato alla potestà legislativa parlamentare, ponendo problemi di compatibilità con l'art. 34 della Costituzione francese¹⁹¹.

¹⁸⁸ Ivi, p. 475, in cui si definisce il potere della *Agence* come «pouvoir normatif renforcé, afin de faire évoluer la mise en œuvre des principes législatif en fonction des progrès de la science».

¹⁸⁹ Ivi, p. 474.

¹⁹⁰ Ivi, p. 475. Sottolinea questo aspetto anche F. DREIFUSS-NETTER, *Quels principes pour un droit de la procréation assistée?*, cit., p. 9, la quale si chiede se «n'a-t-il dès lors pas pris le risque que ces évolutions, qui prennent le plus souvent la forme de dérogations, finissent, au-delà d'un certain seuil, par vider les principes de leur substance?», pur riconoscendo che le modifiche sono – data la natura dell'oggetto dell'intervento legislativo – inevitabili.

¹⁹¹ Ibidem. Nel rapporto si chiarisce che «selon une jurisprudence constante du Conseil constitutionnel, le pouvoir réglementaire reconnu au Premier Ministre ne peut être confié à une autorité de l'État autre que le Premier Ministre que dans un cadre strict. Cette autorité doit être habilitée à fixer des normes permettant de mettre en œuvre une loi, sous réserve que cette habilitation ne concerne que des mesures de portée limitée tant par leur champ d'application que par leur contenu» (Ibidem). Secondo l'art. 34 della Costituzione francese, «la loi fixe les règles concernant (...) l'état et la capacité des personnes» (per un commento, F. LUCHAIRE, G. CONAC (dir.), *La constitution de la république française*, Parigi, 1987, pp. 750 ss.; V. CONSTANTINESCO, S. PIERRE-CAPS, *Droit constitutionnel*, Parigi, III ed., 2007, pp. 439 ss.).

L'opzione alternativa emersa dalla fase consultiva consisteva nella conferma della clausola di revisione periodica¹⁹², della quale vengono sottolineate le funzioni: suscitare, in modo periodico, un dibattito relativo all'evoluzione e alle applicazioni della scienza, sul modello della *sunset legislation*; tenere conto delle più recenti evoluzioni scientifiche, rispetto alla quale risulta particolarmente utile la natura periodica della revisione, come dimostrato dal fatto che ciascuna fase di revisione (2004 e 2009) ha visto l'introduzione nel testo legislativo di norme relative a questioni inedite derivanti dal progresso delle acquisizioni scientifico-tecnologiche¹⁹³.

Il rapporto individua però anche un inconveniente connesso a tale meccanismo: esso, infatti, finirebbe con indebolire la portata delle disposizioni legislative che possono essere oggetto di revisione¹⁹⁴. Queste ultime sarebbero, infatti, percepite come transitorie, in quanto la periodicità della revisione equivarrebbe ad una data di scadenza alle quali le norme si troverebbero sottoposte. Inoltre, la determinazione *ex ante* di un termine entro cui effettuare la revisione costituirebbe un disincentivo per il legislatore a intervenire prima della scadenza del medesimo.

Una eccessiva rigidità temporale può infatti risultare contraria alla *ratio* dell'istituto, tesa a consentire allo strumento legislativo di reagire in modo adeguato e tempestivo alla evoluzione tecnico-scientifica: infatti, la periodicità fissa porterebbe il legislatore a «traiter par anticipation des sujets qui ne sont pas encore arrivés à maturité ou à attendre l'échéance pour légiférer sur des sujets pourtant arrivés à maturité»¹⁹⁵.

Per superare le criticità sollevate dalle soluzioni proposte, conservando inalterata la finalità sottesa al meccanismo della revisione periodica dei contenuti della legge, la *mission* Leonetti ha proposto una soluzione intermedia, proponendo di eliminare la clausola dal testo legislativo ma di assicurare comunque la presenza di un regime di valutazione continua al quale sottoporre le disposizioni legislative, attraverso il raf-

¹⁹² MISSION D'INFORMATION SUR LA REVISION DE LOIS DE BIOETHIQUE (ASSEMBLEE NATIONALE), *Rapport d'information*, cit., p. 476.

¹⁹³ La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche nel 2004; le neuroscienze e le biobanche nel 2011 (Ivi, p. 477).

¹⁹⁴ Ivi, p. 478.

¹⁹⁵ Ivi, p. 478, audizione del 27 gennaio 2009 di M. Jean-Francois Mattei.

forzamento della «information du Parlement (...), afin qu'il soit en mesure de modifier la loi lorsque le besoin s'en fera sentir, sans qu'il ne soit contraint d'en réviser l'ensemble pour autant»¹⁹⁶.

Il legislatore francese ha optato per conservare la clausola di revisione periodica, modificandone – come anticipato – il termine. Nonostante la natura non vincolante del termine previsto per la revisione, in termini di impatto sull'assetto normativo la presenza della clausola esprime una efficacia conformatrice del modello, nel senso di orientare il legislatore a intervenire periodicamente e a farlo secondo modalità che soddisfino le finalità enunciate¹⁹⁷.

5.2.1. *L'impatto della clausola sul sistema: i casi della protezione delle invenzioni biotecnologiche e delle neuroscienze*

L'evoluzione che ha caratterizzato le *lois de bioéthique* (in particolare le riforme del 2004 e del 2011) sembra confermare il dato appena enunciato. All'interno di una struttura normativa consolidata, vengono progressivamente introdotti ambiti di disciplina non presenti nelle versioni precedenti del testo legislativo. Due esempi risultano particolarmente paradigmatici al fine di evidenziare la funzionalità della clausola rispetto alla finalità di favorire una connessione tra testo legislativo e contesto scientifico.

La legge del 2004, a seguito delle proposte emerse dalla fase consultiva¹⁹⁸, ha previsto disposizioni aventi ad oggetto la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (Titolo IV), ambito che non era disciplinato nella versione del 1994. Le caratteristiche del processo di riforma sono espressione della tecnica normativa tipica del modello france-

¹⁹⁶ Ibidem.

¹⁹⁷ S. RODOTÀ, *Technology and regulation: a two-way discourse*, in E. PALMERINI, E. STRADELLA (eds.), *Law and Technology*, cit., p. 30, riconduce la lunghezza del processo di revisione della disciplina francese a un elemento connotativo del modello: infatti, secondo l'Autore citato, «the revision procedure is also due to a two-way discourse, through parliamentary hearings, scientific and social expertise, so that a conclusion can be reached that is closer to the reality of the technology».

¹⁹⁸ MISSION D'INFORMATION SUR LA REVISION DE LOIS DE BIOETHIQUE (ASSEMBLEE NATIONALE), *Rapport d'information*, cit., p. 477.

se: non solo, infatti, le disposizioni sono il prodotto di una valutazione periodica della adeguatezza scientifica della legge, ma esse contengono un analogo meccanismo di verifica periodica. Infatti, oltre alle modifiche sostanziali introdotte al Codice della proprietà intellettuale (*Code de la propriété intellectuelle*), l'art. 17 della legge del 2004 introduce un onere procedurale secondo il quale il Governo deve trasmettere al Parlamento, entro tre anni dall'entrata in vigore della legge, un rapporto di valutazione degli effetti giuridici, economici, etici e di salute pubblica prodotti dall'applicazione di questa parte della legge¹⁹⁹.

Analogamente, la legge del 2011 ha previsto, oltre a modifiche a disposizioni già contenute nelle versioni precedenti, un Titolo inedito relativo alla disciplina delle neuroscienze²⁰⁰. La soluzione di inserire disposizioni normative aventi ad oggetto una materia sulla quale il dibattito e la ricerca scientifico-tecnologica sono ancora in fase di sviluppo è stata valutata in modo diverso nella fase consultiva. A fronte di chi non ha ritenuto opportuno valutare una materia che, pur essendo oggetto di ricerca sperimentale, non offre ancora applicazioni in ambito biomedico che possano sollevare questioni di natura etica (*mission parlementaire Leonetti*)²⁰¹, vi era chi affermava che l'intervento legislativo non sia lo strumento più adeguato per affrontare le questioni emergenti dall'applicazione all'ambito medico-sanitario delle tecniche di neuroscienze, ritenendo opportuno riservare al dibattito scientifico e sociale l'analisi, quantomeno in una fase ancora sperimentale di applicazione delle tecniche, delle questioni da esse scaturenti, senza coinvolgere la dimensione giuridica²⁰². Infine, l'*Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques* e il *Centre d'analyse stratégique* hanno

¹⁹⁹ «Le Gouvernement transmet au Parlement, dans un délai de trois ans à compter de la publication de la présente loi, un rapport d'évaluation des conséquences juridiques, économiques, éthiques et de santé publique de l'application du présent article».

²⁰⁰ P. LARRIEU, *Le droit à l'ère des neurosciences*, in *Médecine & Droit*, 2012, pp. 106-110.

²⁰¹ MISSION D'INFORMATION SUR LA REVISION DE LOIS DE BIOETHIQUE (ASSEMBLEE NATIONALE), *Rapport d'information*, cit., p. 440.

²⁰² Ivi, p. 473, secondo cui «l'approche de cette question demeure essentiellement basée sur la réflexion, l'information et le dialogue et n'a pas donné lieu à des dispositions législatives, ni même à des recommandations», audizione di M.me Sarah Sauneron, 22 settembre 2009.

valutato opportuna la previsione di una serie di disposizioni relative alle neuroscienze, in quanto le questioni etiche provocate dal progresso di tale ambito di ricerca hanno raggiunto un livello di attualità e rilevanza sociale tale da richiedere una specifica risposta normativa²⁰³.

A fronte di tale pluralità di approcci, la *mission parlementaire* diretta da Leonetti ha valutato positivamente l'opzione di prevederne una copertura legislativa, pur sottolineando come l'intervento normativo debba essere configurato in modo da non ostacolare l'evoluzione della ricerca e consentire una più approfondita analisi delle questioni etiche e della portata delle tecniche utilizzate, nonché del loro impatto a livello medico, sociale ed economico²⁰⁴.

Si conferma quindi l'utilizzo di una tecnica legislativa che, pur non astensionista, è configurata in modo tale da esprimere la specificità dell'oggetto di regolazione, armonizzando da un lato la necessità di consentire un ulteriore sviluppo della ricerca in tale campo e, dall'altro lato, l'opportunità di una valutazione periodica dei suoi effetti e applicazioni in ambito medico e sociale. La *mission* propone di attribuire alla *Agence de la Biomédecine* la funzione di valutare dal punto di vista etico le attività di ricerca in tale ambito, senza assoggettare queste ultime ad una procedura amministrativa di autorizzazione, come avviene per la ricerca con cellule staminali embrionali²⁰⁵: attraverso questa soluzione intermedia, da un lato, non si produce un effetto di eccessivo irrigidimento normativo della attività di ricerca e sperimentazione, in una fase ancora preliminare, e, dall'altro lato, si garantisce un monitoraggio sugli effetti e i risultati che possa fornire utili informazioni al legislatore nel momento in cui decida di intervenire.

Il rapporto della *mission* riserva ampio spazio a queste tecniche, affrontando anche le questioni di natura giuridica, sociale e medica derivanti da altre tecniche innovative, quali il *brain imaging* e il *cognitive enhancement*, raccomandando una estensione anche a tale ambito dei

²⁰³ Ivi, p. 447.

²⁰⁴ Ibidem.

²⁰⁵ Ibidem.

principi fondamentali sanciti fin dalla legge del 1994 (art. 16 del *code civil*) e della funzione di monitoraggio e valutazione della *Agence*²⁰⁶.

Il legislatore francese ha sostanzialmente recepito le raccomandazioni della *mission*, impostando l'intervento normativo in modo da contemperare l'esigenza di controllo dell'attività sperimentale in un ambito innovativo con quella di consentirne lo sviluppo senza introdurre oneri di natura giuridico-amministrativa che possano risultare sproporzionati o irragionevoli rispetto alla esigenza di evitare applicazioni in ambito medico-terapeutico che, sulla base del principio di precauzione, non siano sorrette da adeguate risultanze tecnico-scientifiche²⁰⁷.

L'art. 45 della *Loi* del 2011 introduce nel *Code civil* una disposizione specifica in materia di utilizzo di immagini cerebrali²⁰⁸, che ne limita le possibili applicazioni all'ambito medico²⁰⁹, a quello di ricerca scientifica e a quello giudiziario e ne condiziona l'esecuzione al consenso libero e informato della persona coinvolta, alla quale deve essere specificata la finalità dell'utilizzo²¹⁰.

Inoltre, al fine di garantire una valutazione periodica dell'impatto di queste tecniche, è previsto che l'*Agence* fornisca «une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement

²⁰⁶ Ivi, p. 472. La proposition n. 80 raccomanda al legislatore di «confier à l'Agence de la biomédecine un rôle de veille sur les applications scientifiques qui ouvrent des perspectives d'amélioration des performances humaines».

²⁰⁷ Per un commento relativo ai lavori preparatori sul punto e una valutazione relativa all'opportunità della previsione di una disciplina legislativa in materia, G.-M. GKOTSI, V. MOULIN, J. GASSER, *Les neurosciences au Tribunal: de la responsabilité à la dangerosité, enjeux éthiques soulevés par la nouvelle loi française*, in *L'Encéphale*, 2014, in corso di stampa.

²⁰⁸ Il capitolo IV, intitolato *De l'utilisation des techniques d'imagerie cérébrale*.

²⁰⁹ L'art. L1134-1 prevede che «un arrêté du ministre chargé de la santé définit les règles de bonnes pratiques applicables à la prescription et à la réalisation des examens d'imagerie cérébrale à des fins médicales. Ces règles tiennent compte des recommandations de la Haute Autorité de santé».

²¹⁰ Art. 16-14 c.c., secondo cui «les techniques d'imagerie cérébrale ne peuvent être employées qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique, ou dans le cadre d'expertises judiciaires. Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révocable sans forme et à tout moment».

des connaissances et des techniques dans le domaine des neurosciences»²¹¹. La *Agence*, nella persona del suo direttore generale e del presidente del consiglio di indirizzo, può richiedere un'audizione davanti all'*Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques*, quando lo ritenga opportuno alla luce di sviluppi delle conoscenze e delle tecniche nell'ambito delle neuroscienze che possano sollevare questioni etiche inedite²¹².

Gli esempi appena descritti confermano la natura caratterizzante il modello francese della presenza della clausola di valutazione e revisione periodica della legge. Questo dato appare confermato nel momento in cui l'approccio francese venga comparato con gli altri ordinamenti analizzati: non può apparire meramente casuale il fatto che proprio l'ordinamento che prevede un meccanismo di revisione periodica, corredato da un sistema di oneri procedurali che risultano funzionali alla valutazione degli effetti prodotti dalla legislazione, risulti essere quello che è venuto a disciplinare questioni e ambiti particolarmente innovativi e inediti, quali le neuroscienze. Un meccanismo di questo tipo consente infatti una maggiore idoneità, anche quando non avente natura obbligatoria e non corredato da un termine perentorio, ad adeguare i propri contenuti al progredire delle acquisizioni tecnico-scientifiche. L'approccio francese, da questa prospettiva, può rappresentare un modello per gli altri ordinamenti analizzati, anche se alcuni di essi sembrano adottare tecniche normative alternative attraverso le quali assicurare comunque la connessione tra dato giuridico e dato scientifico.

²¹¹ Art. L1418-1, tredicesimo comma, *Code de la santé*.

²¹² Secondo l'art. L1418-1, tredicesimo comma, «si le développement des connaissances et des techniques dans les activités relevant de la compétence de l'agence ou dans le domaine des neurosciences est susceptible de poser des problèmes éthiques nouveaux». Inoltre, l'art. 54 della *Loi* del 2011 prevede che «au plus tard un an après la promulgation de la loi n. 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, le Gouvernement remet au Parlement un rapport portant sur les enjeux éthiques des sciences émergentes, et notamment de la convergence entre les nanotechnologies, les biotechnologies, l'informatique et les sciences cognitives. Ce rapport est rendu public».

5.2.2. Meccanismi alternativi per la valutazione periodica della legge: il caso britannico e italiano

Confermando una sostanziale diversità di approccio, altri ordinamenti analizzati prevedono una clausola equivalente a quella prevista dalla legislazione francese, ma ne limitano la portata e l'oggetto alla normazione secondaria o all'attuazione di natura tecnico-amministrativa. A questa categoria è possibile ricondurre ordinamenti che assumono un atteggiamento molto differenziato rispetto al rapporto tra *expertise* e legislazione.

È il caso dell'ordinamento britannico, nel quale la funzione di valutazione e aggiornamento dei contenuti normativi della disciplina è svolta principalmente dalla istanza tecnica rappresentata dalla *Authority*. La legge non prevede, infatti, un onere di revisione periodica, anche se – come visto nel capitolo precedente – l'ampio spazio normativo riservato alla *Authority* consente un recupero di flessibilità dei contenuti della disciplina. A differenza del modello francese, nel modello britannico l'adeguamento dei contenuti normativi non assume una cadenza temporalmente predeterminata dalla legge, ma risulta quale effetto dell'esercizio dei poteri normativi attribuiti alla *Authority*. In particolare, ciò avviene attraverso la revisione periodica del *Code of Practice* (previsto dalla *sec. 25*, su cui ci si è soffermati nel capitolo precedente), in assenza di un termine legislativo predefinito²¹³.

Un ulteriore strumento di verifica e revisione sostanziale dei contenuti legislativi, anche se di tipo indiretto, si verifica nel sistema britannico in sede di autorizzazione delle attività di ricerca e di PMA.

In tale sede, infatti, come peraltro risulta evidente dall'analisi della giurisprudenza britannica, l'*Authority* può trovarsi a decidere in merito a richieste di autorizzazione aventi ad oggetto attività di ricerca o di indagine genetica non espressamente previste dal testo legislativo, in quanto emergenti da sviluppi nelle conoscenze e applicazioni scientifiche non disponibili al momento della sua entrata in vigore. È già stato richiamato il caso della indagine genetica preimpianto finalizzata a ve-

²¹³ Secondo la *sec. 25*, quarto comma, «the Authority may from time to time revise the whole or any part of the code».

rificare l'istocompatibilità dell'embrione con soggetti terzi in funzione di una futura donazione di cellule staminali a scopo terapeutico; ma analoga funzione, seppur indiretta, è stata svolta dalla *Authority* nel caso della ricerca con embrioni prodotti con tecniche di riprogrammazione cellulare, ipotesi non prevista dal testo legislativo.

In questo caso, è possibile identificare una sorta di equivalente funzionale rispetto alla clausola prevista dall'ordinamento francese. Tuttavia, la tecnica della valutazione periodica e quella della integrazione tra fonte legislativa e autorità indipendente sembrano svolgere, sulla base dei casi analizzati, funzioni diverse, reciprocamente compatibili: la prima consente infatti una rimodulazione dell'ampiezza dell'ambito dell'intervento legislativo, in quanto è possibile disciplinare questioni e contesti in precedenza non regolati dalla legge (neuroscienze); la seconda, al contrario, difficilmente può garantire questa finalità, agendo non tanto sull'ampiezza dell'ambito regolato quanto piuttosto sulla profondità del medesimo, nel senso di sussumere entro un ambito precedentemente regolato (diagnosi genetica preimpianto) tecniche e casi non configurabili al momento dell'entrata in vigore della legge (*tissue typing*).

Anche l'ordinamento italiano, che è stato in precedenza qualificato come sistema normativo tendenzialmente privo di meccanismi di apertura alla dimensione scientifico-tecnica, prevede un obbligo di revisione periodica della disciplina, anche se a livello di normazione secondaria. L'art. 7 della legge 40/2004 prevede, infatti, che «il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, e previo parere del Consiglio superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita» (primo comma). Queste linee guida, definite dalla legge come vincolanti per tutte le strutture autorizzate (comma secondo), devono essere aggiornate periodicamente, con una cadenza almeno triennale, «in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica» (terzo comma).

Rinviando a quanto detto rispetto alla natura giuridica di questo atto²¹⁴, la disposizione esprime una seppur circoscritta (in quanto avente ad oggetto una fonte secondaria) volontà legislativa di prevedere meccanismi normativi in grado di consentire l'adeguamento del dato giuridico a quello tecnico-scientifico.

Questa soluzione rimane però isolata, all'interno di un impianto legislativo che – come ampiamente descritto – sembra rinunciare, per una precisa scelta di politica legislativa, a un approccio che riconosca la rilevanza anche normativa del dato scientifico²¹⁵. Questo assetto incide anche sulla efficacia e la portata della clausola appena descritta, in quanto essa si trova ad essere una eccezione difficilmente compatibile con un assetto legislativo tendenzialmente chiuso all'apporto di altri strumenti di regolazione²¹⁶. Uno strumento di normazione secondaria, pur dichiarato vincolante per le strutture autorizzate²¹⁷, trova un evidente e invalicabile – a meno di non volere forzare il tradizionale rapporto tra fonti²¹⁸ – limite nella struttura normativa delineata dalla fonte prima-

²¹⁴ Si rinvia a quanto rilevato sul punto nel Capitolo III.

²¹⁵ Sottolinea questo aspetto L. BUFFONI, *Le fonti nazionali del biodiritto*, in *Osservatorio sulle fonti*, n. 2, 2010, p. 15, la quale, riferendosi proprio a quanto previsto dall'art. 7 della legge 40, ritiene implausibile che «la rivitalizzazione della scienza nella norma giuridica pare passare attraverso il ruolo conferito agli organi tecnico-scientifici nella redazione delle norme tecniche», a fronte di un quadro legislativo composto da «norme in cui il legislatore antepone o sostituisce le proprie pretese di giustizia o validità a quelle di verità della scienza e di performatività della tecnica» (Ivi, p. 14).

²¹⁶ Richiamando la distinzione tra applicazione e attuazione della legge, il caso descritto deve essere sussunto alla prima categoria (cfr. M. AINIS, *Attuazione di norme a mezzo di norme*, in *Giurisprudenza costituzionale*, cit.).

²¹⁷ Su tale specifico aspetto, cfr. F. NADDEO, *Accesso alle tecniche*, in P. STANZIONE, G. SCIANCALEPORE, *Procreazione assistita. Commento alla legge 19 febbraio 2004*, n. 40, cit., pp. 121-123; F. SANTOSUOSSO, *La procreazione medicalmente assistita*, cit., p. 163; C. CASONATO, *Legge 40 e principio di non contraddizione: una valutazione d'impatto normativo*, cit., p. 26.

²¹⁸ Effetto peraltro verificatosi nel caso qui descritto: cfr. P. VERONESI, *Le "linee guida" in materia di procreazione medicalmente assistita. Nuovi dubbi di legittimità all'orizzonte*, cit., p. 1358, secondo cui «si è (...) al cospetto di una deroga a una norma di legge predisposta da una fonte di gran lunga subordinata». M. MANETTI, *Profili di incostituzionalità della legge sulla procreazione medicalmente assistita*, cit., p. 458, ritiene «dubbio (...) che un atto amministrativo cui la legge commette esclusivamente

ria²¹⁹: tanto più questa sia caratterizzata da un impianto proibizionistico e impositivo, tanto meno la fonte regolamentare potrà introdurre elementi normativi che, attuando il dato legislativo, ne consentano un riallineamento con le acquisizioni scientifiche e le *best practices* in ambito

“l’indicazione delle procedure e delle tecniche di PMA” (art. 7, comma 1) possa alterarne i contenuti più chiari e inequivocabili».

²¹⁹ Come peraltro affermato dal TAR Lazio (T.A.R. Lazio, 21.01.2008, n. 398, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, n. 1, 2008, pp. 489 ss.) che ha dichiarato l’illegittimità parziale delle linee guida alla legge 40, nella parte in cui risultavano viziate da eccesso di potere. La dottrina italiana che ha commentato la decisione ha evidenziato questo passaggio argomentativo, secondo cui «all’Autorità amministrativa, con le Linee Guida, è attribuito esclusivamente il potere di adottare regole di alto contenuto tecnico e di natura procedurale e non quello di delimitare l’ambito di intervento del trattamento medico che, in assenza di una soluzione scientifica univoca o fortemente prevalente, non può che spettare al legislatore» (C. PARDINI, *La diagnosi preimpianto al vaglio della Corte europea dei diritti dell’uomo: influenza delle pronunce nel panorama italiano*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, n. 1, 2013, p. 75). Occorre però richiamare l’ordinanza del Tribunale di Bologna del 16 gennaio 2015, nella quale ha riconosciuto il diritto di una donna di cinquant’anni di ottenere il trasferimento in utero degli embrioni crioconservati prima dell’entrata in vigore della legge 40, nonostante la morte del marito avvenuta nel 2011 (l’art. 5 della legge 40 specifica che i richiedenti debbano essere «entrambi viventi»). Il Tribunale propone una interpretazione della natura e dell’efficacia giuridica delle linee guida, la quale risulta decisiva ai fini della decisione. Infatti, secondo il tribunale, le linee guida previste dall’art. 7 della legge 40 «devono considerarsi non frutto di autonoma fonte sub legislativa, ma di normativa di rango primario, in quanto fatte proprie, tramite la tecnica del rinvio, dalla stessa fonte legislativa». Secondo il Tribunale, «in quanto normativa emanata *ad hoc* ed avente un’applicazione specifica, ossia il regolamento delle procedure di fecondazione assistita iniziate *ante* L. 40/2004 e non ancora terminate», la disciplina contenuta nelle linee guida, «in base al noto principio di specialità, ben può prevalere sulla normativa generale di cui alla L. 40/2004, stabilendo una regolamentazione particolare volta a normare un nucleo specifico di situazioni». Sulla base di queste argomentazioni, «del tutto illegittimo risulta il rifiuto opposto alla richiesta di trasferimento degli embrioni crioconservati prima dell’entrata in vigore effettuata dalla coniuge superstite sulla base del suo «pieno diritto di ottenere l’impianto degli embrioni venuti in essere», e ordina «all’Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna “Policlinico Sant’Orsola-Malpighi”, in favore della reclamante, il trasferimento intrauterino degli embrioni crioconservati dal 1996 nel centro di procreazione medicalmente assistita del medesimo Policlinico, provenienti dalla stessa reclamante e dal di lei marito». Il testo della sentenza è reperibile sul sito www.biodiritto.org.

medico, le quali risultano “sacrificate” sull’altare del rispetto delle scelte politico-discrezionali del legislatore. Questo approccio ha prodotto una serie di effetti distorsivi dal punto di vista della applicazione giurisprudenziale della legge, come dimostra il cammino giurisprudenziale della disciplina della diagnosi genetica preimpianto (artt. 1, 6 e 13), delle finalità ammesse dalla legge (art. 1) e delle modalità di applicazione delle tecniche di PMA (art. 14).

Il caso italiano sembra dimostrare che la scelta di introdurre nel testo legislativo clausole temporali (ma analoghe considerazioni possono essere svolte anche rispetto alle clausole di apertura alla scienza, cfr. subito *infra*) risulta efficace e adeguata esclusivamente quando sia inserita in modo coerente e fisiologico in un modello normativo che, come quello francese e britannico (pur, come rilevato, secondo modalità differenziate), assuma la necessità di un costante adeguamento del dato legislativo a quello tecnico-scientifico quale elemento connotativo dell’esercizio del potere legislativo.

La previsione di questi strumenti normativi non può quindi svolgere una funzione meramente simbolica, essendo sostanzialmente inadatta ad adempiere alle funzioni teoricamente attribuite, in quanto la legge complessivamente non predispose le condizioni per un loro effettivo svolgimento.

In tal senso, risulta ancor più evidente la connessione teleologica e strutturale tra l’indicatore della presenza di clausole di verifica periodica della legge, che diviene anche strumento di tecnica legislativa, e gli altri indicatori utilizzati nella comparazione. Appare inoltre opportuno che questa clausola, quando prevista in modo compiuto come nel modello francese, venga integrata da specifici oneri procedurali, che devono precedere l’attività di verifica periodica dei contenuti legislativi, quali ad esempio:

- a) l’obbligo di consultare autorità o commissioni tecniche a ciò deputate. L’art. 47 della *Loi* del 2011 prevede che a sei anni dalla sua entrata in vigore, l’applicazione della legge venga valutata da parte dell’*Office parlementaire d’évaluation des choix scientifiques et technologiques*; anche sulla base del risultato di questa valutazione, la legge viene sottoposta a un «nouvel examen d’ensemble par le Parlement dans un délai maximal de sept ans après son entrée en

vigueur» (art. 47, primo comma). L'art. 46 prevede inoltre che, in occasione di ogni progetto di riforma in materia, il *Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé*²²⁰, prima di organizzare gli *états généraux*, consulti le commissioni parlamentari permanenti competenti in materia e l'*Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques*;

- b) l'attivazione di meccanismi consultivi a carattere generale. Come detto, la *Loi* del 2011 prevede che ogni progetto di riforma avente ad oggetto problemi etici e questioni di carattere sociale provocati dall'evoluzione delle conoscenze nel campo della biologia, della medicina e della sanità deve essere preceduto da un *débat public* nella forma degli *états généraux* (art. 46, su cui cfr. capitolo precedente);
- c) la predisposizione di relazioni periodiche, nelle quali si svolge una valutazione del livello di attuazione e dell'impatto della regolamentazione, da parte di organi interni al parlamento o di organismi esterni a ciò delegati. In tal senso la *Loi* del 2011 prevede in particolare²²¹ che «à la suite du débat public, le comité établit un rapport qu'il présente devant l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, qui procède à son évaluation» (art. 46, secondo comma).

Se i primi due strumenti sembrano essere tipici del modello francese, la pubblicazione di relazioni periodiche, finalizzate a descrivere l'attività svolta dagli organismi coinvolti nella attuazione della legge e gli

²²⁰ «Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé» (art. L1412-1, *code de la santé*; article L1412-2 per la composizione). Secondo l'art L1412-3 (modificato dall'art. 48 della *Loi* 2011-814) «le comité établit un rapport annuel d'activité qui est remis au Président de la République et au Parlement et rendu public. Ce rapport comporte une analyse des problèmes éthiques soulevés dans les domaines de compétence de l'Agence de la biomédecine et dans le domaine des neurosciences. Il peut publier des recommandations sur les sujets relevant de sa compétence».

²²¹ Per gli ulteriori report previsti dalla legge francese, che sono tendenzialmente analoghi a quanto previsto dal sistema spagnolo e britannico, si rinvia a quanto descritto nel capitolo precedente.

effetti prodotti nel contesto disciplinato, costituisce un meccanismo comune a tutti gli ordinamenti analizzati. Esso è infatti utilizzato, oltre che all'interno di ordinamenti (spagnolo e britannico) che recepiscono la partecipazione della *expertise* quale dato strutturale dei rispettivi impianti normativi, anche dall'ordinamento italiano.

Rinviando al capitolo precedente per quanto riguarda gli oneri di comunicazione periodica mediante relazioni che caratterizzano gli ordinamenti spagnolo e britannico, appare opportuno sottolineare che l'ordinamento italiano prevede che «l'Istituto superiore di sanità predisporre, entro il 28 febbraio di ciascun anno, una relazione annuale per il Ministro della salute in base ai dati raccolti ai sensi dell'articolo 11, comma 5, sull'attività delle strutture autorizzate, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati»²²² e che, sulla base di questa relazione, «il Ministro della salute (...) presenta entro il 30 giugno di ogni anno una relazione al Parlamento sull'attuazione della presente legge» (art. 15).

Questo strumento può garantire, anche all'interno di un modello normativo che non presenta altri strumenti sostanziali o procedurali di valutazione periodica, un monitoraggio dell'impatto della legge. Allo stato attuale, non sembrano rinvenibili indici formalizzati che dimostrino una effettiva incidenza di tali relazioni annuali: al contrario, queste ultime – anche perché si basano sulla previa consultazione di soggetti tecnici istituzionali quali l'Istituto Superiore di Sanità – potrebbero rappresentare una utile base di conoscenza sussidiaria al fine di individuare possibili proposte di riforma della legislazione esistente, in grado di controbilanciare la chiusura alla *expertise* che caratterizza il procedimento legislativo²²³.

²²² L'art. 11, quinto comma, prevede che «le strutture di cui al presente articolo [le «strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita»] sono tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali e all'Istituto superiore di sanità i dati necessari per le finalità indicate dall'articolo 15 nonché ogni altra informazione necessaria allo svolgimento delle funzioni di controllo e di ispezione da parte delle autorità competenti».

²²³ Vengono utilizzate dalla dottrina quale elemento di valutazione della legge (cfr. E. DOLCINI, *Fecondazione assistita e diritto penale*, cit.).

Occorre tuttavia sottolineare che l'assenza di un contesto normativo che abbia metabolizzato in modo fisiologico la relazione tra diritto e scienza, mediante la predisposizione di strumenti sostanziali e procedurali di raccordo e partecipazione tra i due ambiti, riduce inevitabilmente i possibili effetti virtuosi ricavabili, in termini di efficacia e adeguatezza del sistema normativo, dall'implementazione del meccanismo delle relazioni annuali sullo stato di attuazione della legge.

5.3. Conclusioni del paragrafo: la presenza di clausole di verifica periodica come elemento connotativo del modello normativo adottato

La clausola di verifica periodica dei contenuti della legge rappresenta un elemento determinante del modello procedurale, garantendone la costante adattabilità ed adeguamento alla realtà da regolare, assicurando al contempo la conservazione di una prospettiva *legislative-democracy oriented*, in quanto rimane comunque in capo al legislatore la responsabilità (discrezionale, data la flessibilità della clausola) di darvi (puntuale) attuazione.

Tale schema di malleabilità del testo legislativo sembra inoltre favorire un rapporto equilibrato tra poteri chiamati ad applicarlo, edificandosi un sistema circolare di dialogo tra legislatore, organi *ad hoc* e giudici (anche costituzionali), che può tendere a una ottimizzazione delle scelte normative. L'analisi approfondita del modello francese dimostra che l'attivazione di meccanismi di partecipazione alla definizione dei contenuti legislativi non comporta un'automatica e acritica ricezione legislativa delle raccomandazioni che giungono da istanze tecnico-sociali. Tale modello sembra, al contrario, dimostrare come si assista a un processo di costante verifica delle scelte legislative alla luce della loro applicazione, del loro impatto effettivo e dello sviluppo delle acquisizioni tecnico-scientifiche.

Rimangono, inoltre, inalterati tanto la natura democratico-rappresentativa della scelta normativa quanto il livello di discrezionalità politica: il legislatore decide di approntare uno strumento di valutazione e (solo eventuale) modifica legislativa, finalizzato ad un esercizio scientificamente ragionevole della propria funzione, ma si riserva di determinarne il grado di influenza concreta sui contenuti delle scelte politico-normative, secondo uno schema la cui legittimità è stata riconosciuta dal *Conseil constitutionnel* francese nella citata sentenza del 2013. In particolare rispetto a questioni eticamente, politicamente, socialmente ed economicamente sensibili, quale ad esempio l'utilizzabilità a scopi di ricerca sperimentale di cellule staminali embrionali, la discrezionalità è destinata ad espandersi, fino a prevalere sui pareri degli organismi "attivati" dal legislatore stesso.

6. Clausole di rinvio alla scienza: l'apertura della fonte legislativa al dato scientifico

Tendenzialmente, gli ordinamenti che soddisfano l'indice del coinvolgimento della *expertise* risultano essere più aperti all'inserimento sistematico di clausole di rinvio alla scienza, intesa sia come livello di sviluppo scientifico sia come *lex artis*. Questo indice riprende quanto anticipato in riferimento alla presenza di definizioni legislative di concetti scientifici, rispetto alla quale si pone in un rapporto di *genus a species*: anche in questo caso, infatti, è possibile riferirsi alla tecnica del rinvio alla scienza, che può avvenire – come descritto nel Capitolo II – in modo fisso, attraverso il riferimento a uno standard o parametro scientifico specifico, o mobile, mediante l'utilizzo di clausole generali e concetti indeterminati.

L'analisi dei sistemi normativi nazionali dimostra l'esistenza di una relazione diretta con il livello (e la qualità) di coinvolgimento di competenze di natura tecnico-scientifica. Come dimostrerà *a contrario* il caso italiano, la previsione di meccanismi di coinvolgimento della *expertise*, che si concretizzi attraverso l'istituzione di organismi *ad hoc* o il rinvio diretto agli operatori sanitari (o di ricerca), appare condizione necessaria per un adeguato ed efficace (nonché, come vedremo, costitu-

zionalmente legittimo) utilizzo di siffatte clausole. Al contrario, se previste in assenza di adeguati meccanismi istituzionali, o all'interno di un contesto normativo privo di elementi di raccordo sistematico con istanze tecniche, le clausole di rinvio rischiano di provocare effetti distortivi, in quanto non risultano in grado di svolgere la funzione di adeguamento dei contenuti normativi alla realtà regolata loro attribuite in via generale²²⁴.

Ciò conferma la duplice natura degli indici della comparazione: da un lato, essi esprimono una dimensione descrittiva, in quanto contribuiscono a definire l'esistenza di modelli alternativi di disciplina del contesto biomedico; dall'altro lato, essi vengono a porsi quali strumenti di tecnica normativa che, se utilizzati in modo sistematico, possono assicurare una presunzione di legittimità costituzionale, adeguatezza scientifica e accettabilità sociale dell'intervento legislativo.

Per garantire un approccio razionale all'applicazione dell'indice, l'analisi degli ordinamenti nazionali sarà condotta alla luce di due elementi: il tipo di rinvio svolto (natura fissa o natura mobile) e le modalità con le quali esso viene effettuato.

6.1. La natura del rinvio: fisso o mobile. Il caso dei limiti legislativi all'applicazione delle tecniche di PMA

Un caso paradigmatico è rappresentato dalla previsione di limiti legislativi alla applicazione delle tecniche di PMA, rispetto alla quale la scelta di rinviare a istanze tecnico-mediche la concreta determinazione di tali limiti accomuna tutti gli ordinamenti analizzati: anche quelli che, come l'ordinamento italiano, non prevedono meccanismi di coinvolgimento sistematico di soggetti dotati di specifica competenza.

Essi si distinguono però per gli strumenti utilizzati: l'ordinamento britannico prevede un rinvio alla autorità tecnica – la *Authority* – della funzione di determinare parametri comuni di applicazione²²⁵; quello

²²⁴ Il riferimento è alla disciplina della applicazione delle tecniche di PMA prevista dall'art. 14 della legge italiana, su cui diffusamente *infra*.

²²⁵ Ad esempio in riferimento al numero di embrioni da trasferire, pur con la clausola generale della necessità di assicurare uno spazio alla valutazione del caso concreto, cfr. la *fettering of discretion*, su cui *supra*.

italiano introduce, con effetti applicativi che verranno analizzati subito *infra* (sentenza Corte cost. n. 151 del 2009), un rinvio diretto agli operatori sanitari, ma vincolato a criteri e limiti rigidi legislativamente pre-determinati, i quali possono quindi non corrispondere a quanto indicato dalle *best practices* in materia (art. 14, secondo comma, della legge 40).

Nel caso italiano, fino all'intervento parzialmente demolitorio della Corte costituzionale (sentenza n. 151 del 2009), la legge, pur riferendosi alla necessità di conformare l'applicazione delle tecniche di PMA allo «stato delle conoscenze», prevedeva un complesso sistema di limiti (tre embrioni per ciclo) e obblighi (uno e contemporaneo impianto), che sostanzialmente impedivano l'adeguamento dei contenuti legislativi agli standard clinici medici più avanzati. Non appare eccessivo individuare, quantomeno a livello di concausa, nell'assenza di una integrazione dell'impianto normativo con istanze tecnico-scientifiche (*authorities* o agenzie)²²⁶ uno dei fattori che hanno condotto il legislatore a prevedere una soluzione incompatibile con i parametri medico-scientifici e, conseguentemente, con i principi costituzionali (art. 3 e 32 Cost.).

6.2. Il sistema spagnolo: un caso di progressiva espansione dell'utilizzo del rinvio mobile alla scienza. Il caso delle tecniche di PMA autorizzate

Il sistema spagnolo dimostra come la scelta politica di introdurre all'interno del processo decisionale meccanismi istituzionalizzati di apertura a istanze tecniche, anche non direttamente o esclusivamente rappresentative dell'ambito medico-scientifico (profilo ricavabile dalla composizione mista della *Comisión Nacional*), favorisce tendenzialmente che l'evoluzione legislativa si sviluppi in modo coerente allo sviluppo delle conoscenze e delle applicazioni tecnologico-scientifiche.

L'inserimento di clausole di rinvio alla scienza nella legge spagnola in materia di PMA esprime in modo paradigmatico la tendenza dell'ordinamento a tenere conto delle risultanze derivanti dal contesto scientifico. È infatti possibile affermare che la scelta di adeguare l'esercizio

²²⁶ Sulla distinzione, pur a fronte di una «vocazione comune, nella funzione di tutela e garanzia di beni costituzionali», tra autorità indipendenti e agenzie, cfr. S. NICODEMO, *Gli atti normativi delle autorità indipendenti*, cit., pp. 57 ss.

del potere legislativo alla specificità dell'oggetto di disciplina costituisca uno dei principi fondamentali che innervano la struttura normativa, come del resto risulta dal contenuto delle *exposiciones de motivos* che hanno accompagnato rispettivamente le leggi n. 35/1988 e n. 14/2006.

Il legislatore spagnolo ha manifestato *ab initio* (Ley 35/1988) la volontà di garantire una disciplina in grado di adattarsi al progresso scientifico e ai mutamenti di natura sociale ed etica successivi alla sua entrata in vigore²²⁷, e lo strumento delle clausole di rinvio alla scienza risulta funzionale a tale obiettivo. Nella *Exposición de motivos* della legge del 1988 si definisce testualmente la natura dell'intervento: non una legislazione di dettaglio, che si ponga l'obiettivo di disciplinare ogni singolo aspetto dell'utilizzo delle tecniche di PMA, ma una legislazione che sia in grado di orientare l'attività svolta attraverso principi generali, lasciando alle fonti regolamentari ed eventualmente al «criterio de los jueces» la disciplina di dettaglio e la valutazione delle questioni emergenti dal dinamismo della scienza, della tecnologia e della società²²⁸.

Il legislatore spagnolo ha però optato inizialmente per un utilizzo limitato delle clausole di rinvio alla scienza²²⁹. Ciò è avvenuto in particolare rispetto alla individuazione delle tecniche di PMA alle quali la legge si applica (art. 1) e delle malattie che consentono interventi di natura terapeutica sul pre-embrione *in vitro* (art. 13)²³⁰.

²²⁷ M. PALACIOS, *Ley sobre técnicas de reproducción asistida: de 1988 a 2005*, cit., p. 34.

²²⁸ *Apartado IV*, secondo cui «no pretende esta Ley abarcar todas y cada una de las múltiples implicaciones a que pueda dar lugar la utilización de estas técnicas, ni parece necesario ni obligado que así sea, y se ciñe por ello a la realidad y a lo que esta refleja y señala como urgente, orientando las grandes líneas de interpretación legal, para dejar a las reglamentaciones que la desarrollen o al criterio de los jueces la valoración de problemas o aspectos más sutiles. La evaluación de las demandas de uso por parte de la población, y las situaciones que se vayan produciendo con el inevitable dinamismo de la Ciencia, la Tecnología y la misma Sociedad, abrirán caminos a nuevas respuestas éticas y jurídicas».

²²⁹ A.A. BARREDA GARCÍA, *Las novísimas leyes de reproducción asistida y donación de embriones y fetos humanos*, cit., pp. 212-216, analizza questo aspetto della disciplina spagnola.

²³⁰ Concentrandosi in particolare sull'utilizzo del concetto di *esterilidad*, C. LEMA AÑÓN, *El futuro de la regulación jurídica española*, cit., p. 29, ritiene che «el criterio de justificación-limitación de la esterilidad lo que hace es trasladar la decisión sobre el

Nel primo caso, il legislatore introduce un rinvio fisso, prevedendo legislativamente un elenco di tecniche oggetto di disciplina²³¹, che corrisponde a quelle conosciute al momento dell'entrata in vigore della legge.

Nel secondo caso, invece, tenuto conto della natura ancora incerta dell'ambito di regolazione in termini di applicazioni terapeutiche a livello preimplantatorio, la legge utilizza una tecnica diversa, quella del rinvio mobile alla scienza (o, più opportunamente, alle acquisizioni e applicazioni mediche derivanti dalla evoluzione scientifica): l'articolo 13, terzo comma, avente ad oggetto interventi terapeutici sul pre-embione *in vitro* e sul pre-embione, embione o feto *in utero*, introduce un criterio generale, al fine di individuare le patologie che possono rientrare nell'ambito di applicazione della procedura, ma senza individuarne un elenco predeterminato.

A fronte di un contesto medico-scientifico incerto (caratterizzato da una fase ancora sperimentale), pertanto, il legislatore si limita a fissare il criterio sulla base del quale determinare il tipo di patologie ammesse («una lista de enfermedades en las que la terapéutica es posible con criterios estrictamente científicos»), rinviando alla fonte regolamentare, supportata dalla funzione consultiva della *Comisión Nacional*, la determinazione in concreto delle medesime (attraverso lo strumento del *real decreto*, in base alla prima disposizione finale, lettera d)²³².

acceso (que (...) no es una decisión puramente técnica) a los especialistas, con la presuposición (ficción) de que la esterilidad es una patología y las técnicas son la terapia más adecuada». Secondo l'Autore citato, la scelta di definire l'ambito (oggettivo e soggettivo) di accesso alle tecniche di PMA rappresenta una «decisión político-moral» e non una «decisión médica o técnica» (Ivi, p. 30).

²³¹ «La presente Ley regula las técnicas de Reproducción Asistida Humana: la Inseminación Artificial (IA), la Fecundación In Vitro (FIV), con Transferencia de Embiones (TE), y la Transferencia Intratubárica de Gametos (TIG), cuando estén científica y clínicamente indicadas y se realicen en Centros y Establecimientos sanitarios y científicos autorizados y acreditados, y por Equipos especializados».

²³² «El Gobierno, mediante Real Decreto y en el plazo de seis meses, contados a partir de la promulgación de la presente Ley, establecerá: (...) d) La lista de enfermedades genéticas o hereditarias que puedan ser detectadas con el diagnóstico prenatal, a efectos de prevención o terapéutica, y susceptible de ser modificada a medida que los conocimientos científicos así lo exijan». Sul punto, oltre agli Autori citati, cfr. anche M.

In questi casi si prevede quindi l'integrazione della fonte legislativa con una fonte subordinata, la quale può garantire una tendenziale flessibilità e capacità di adattamento all'evoluzione delle acquisizioni in materia, in quanto «susceptible de ser modificada a medida que los conocimientos científicos así lo exijan» (prima disposizione finale, lett. d)²³³.

La conferma del fatto che il legislatore spagnolo si sia progressivamente indirizzato verso l'utilizzo sistematico del rinvio mobile alla scienza emerge dalla modifica apportata dalla legge del 2006 all'articolo 1, nella parte in cui descrive le tecniche oggetto di disciplina.

La lista di tecniche prevista dalla versione del 1988 è stata infatti sostituita, quale effetto diretto del processo di consultazione effettuato prima della discussione parlamentare (cfr. la *Exposición de motivos*), da una clausola aperta secondo la quale «la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida acreditadas científicamente y clínicamente indicadas»²³⁴. Il testo legislativo si apre – in relazione ad un aspetto decisivo quale la determinazione dell'ambito di applicazione della disciplina – all'apporto di istanze tecnico-scientifiche, le quali sono chiamate a svolgere una funzione normativa integrativa, legittimata dalla natura mobile del rinvio operato dalla legge²³⁵.

OLAYA GODOY VÁZQUEZ, *Régimen jurídico de la tecnología reproductiva y la investigación biomédica con material humano embrionario*, cit., pp. 217 ss.

²³³ A fronte di un sistematico ritardo nella emanazione da parte del governo spagnolo dei decreti attuativi (cfr. *supra*), il *real decreto* 415/1997, de 21 de marzo, por el que se crea la *Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida*, dando attuazione all'art. 21 della legge del 1988 (poi sostituito a seguito dell'entrata in vigore della legge 14/2006 dal *real decreto* 42/2010), ha stabilito che la *Comisión* svolge la funzione di «estudiar, actualizar y proponer la lista de enfermedades genéticas y hereditarias que puedan ser detectadas con el diagnóstico preimplantacional a efectos de prevención o terapéutica» (art. 4, quarto comma), poi modificata dal citato decreto del 2010 («estudiar, actualizar y proponer listas de enfermedades genéticas y hereditarias que pudiendo ser objeto de diagnóstico genético preimplantatorio, reúnan dudas o incertidumbres acerca de su inclusión en los supuestos recogidos en el artículo 12.1 de la Ley 14/2006»).

²³⁴ Art. 1, primo comma, lett. a), *Ley* 14/2006.

²³⁵ Sottolinea il cambio di approccio rispetto al testo del 1988 J.A. COBACHO GÓMEZ, *Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación de la Ley*, in J.A. COBACHO GÓMEZ

Ciò viene peraltro riconosciuto dal legislatore spagnolo, che nella *Exposición de motivos* della Ley 14/2006 afferma la necessità del superamento dell'approccio, che caratterizzava la disciplina del 1988 anche dopo la riforma del 2003, di elencare, mediante una lista chiusa, le tecniche conosciute all'epoca, inevitabilmente escludendo dal proprio ambito di applicazione quelle che si fossero rese disponibili successivamente, con inevitabili effetti distorsivi in termini di certezza giuridica²³⁶. Al fine di limitare eventuali vuoti normativi o un eccessivo ricorso ad interpretazioni analogiche, la legge del 2006 opta per «un criterio mucho más abierto al enumerar las técnicas que, según el estado de la ciencia y la práctica clínica, pueden realizarse hoy día», evitando una «petrificación normativa»²³⁷ attraverso l'attribuzione alla autorità sanitaria competente, previo parere della *Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida*, la funzione di autorizzare l'applicazione – in forma «provisional y tutelada como técnica experimental» (art. 2, secondo comma)²³⁸ – di nuove tecniche di PMA²³⁹. Una volta che la fase

(dir.), *Comentarios a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida*, cit., p. 26.

²³⁶ Infatti, nella *Exposición* si sottolinea come «las nuevas técnicas surgidas por los avances científicos carecen de una consideración expresa en la norma, y suscitan el debate sobre la existencia de un vacío jurídico o, por el contrario, la aplicación extensiva de la Ley en vigor sobre la base de una interpretación lo más amplia posible».

²³⁷ Si riferisce a questa espressione, utilizzata nella *Exposición* della legge del 2006, E. SERNA MEROÑO, *Las técnicas de reproducción asistida: limitaciones para su práctica*, in *Derecho Privado y Constitución*, n. 26, 2012, p. 274. Più cauto nel valutare l'impatto sostanziale delle diverse formulazioni contenute nella versione del 1988 e del 2006 risulta A.L. REBOLLEDO VARELA, *Artículo 2. Técnicas de reproducción humana asistida*, in O. MONJE BALSAMEDA (coord.), *Comentarios científico-jurídicos a la ley sobre técnicas de reproducción humana asistida, Ley 14/2006, de 26 de mayo*, cit., p. 49.

²³⁸ Cfr. E. OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, *Artículo 2. Técnicas de reproducción humana asistida*, in J.A. COBACHO GÓMEZ (dir.), *Comentarios a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida*, cit., pp. 31 ss.

²³⁹ Secondo M. OLAYA GODOY VÁZQUEZ, *Régimen jurídico de la tecnología reproductiva y la investigación biomédica con material humano embrionario*, cit., p. 231, da questo schema normativo derivano «tres ámbitos e legalidad diferenciados para las técnicas de reproducción asistida»: «las técnicas sobre cuya admisibilidad y licitud no cabe duda, puesto que han sido expresamente refrendadas por la norma», «las técnicas

sperimentale si sia conclusa con esito positivo («una vez constatada su evidencia científica y clínica»), la legge autorizza il governo ad aggiornare la lista delle tecniche ammesse mediante *real decreto*, secondo una tecnica che accomuna il sistema spagnolo e – come vedremo – quello britannico e francese²⁴⁰.

6.2.1. *Il caso dei limiti alla applicazione delle tecniche di PMA: l'applicazione del rinvio mobile al numero di embrioni producibili e trasferibili*

Un ulteriore esempio ricavabile dal sistema spagnolo è rappresentato dalla disciplina relativa alla applicazione delle tecniche di PMA, con particolare riferimento alle indicazioni legislative in merito al numero degli embrioni (o, più precisamente in riferimento all'ordinamento spagnolo, pre-embrioni) producibili e trasferibili in ciascun ciclo di fecondazione.

In questo ambito, si è assistito ad un progressivo adeguamento dei contenuti legislativi allo stato delle conoscenze mediche e alle indicazioni (raccomandazioni) della *Comisión Nacional*. Ciò ha prodotto un graduale perfezionamento del modello legislativo, che è giunto ad introdurre con la riforma del 2006 un sistema che bilancia in modo ragionevole ed efficace (anche sulla base della assenza di contenzioso in materia) gli interessi in gioco: da un lato, la garanzia di condizioni adeguate a soddisfare le esigenze della maternità, assicurando al contempo la tutela della salute della donna (e del nato da PMA); dall'altro, l'interesse a limitare il numero di embrioni prodotti e non trasferiti (soprannumerari crioconservati).

expresamente prohibidas» e infine «los métodos ideados tras la aprobación de la norma, respecto de los cuales, a diferencia de la legislación de 1988, se introduce un sistema flexible para autorizar su aplicación a través de una doble vía», in quanto tecnica autorizzata in via sperimentale o attraverso l'inserimento nell'*Anexo* (Ivi, pp. 231-232).

²⁴⁰ F.J. JIMÉNEZ MUÑOZ, *Unas reflexiones sobre la nueva Ley de técnicas de reproducción humana asistida de 2006*, cit., pp. 642-643, sottolinea la maggiore apertura dell'impianto normativo rispetto a quello della *Ley 35/1988*, il quale – a parere dell'Autore – si era dimostrato eccessivamente rigido rispetto al riconoscimento normativo di nuove tecniche derivanti dal progresso tecnico-scientifico.

La tecnica normativa utilizzata a tal fine è rappresentata dal riconoscimento di uno spazio riservato alla autonomia e competenza del medico che, alla luce delle caratteristiche dei singoli casi concreti, opera le scelte terapeutiche ritenute più adeguate, sulla base degli standard e delle *best practices* consolidate. Questo spazio, che rappresenta un vero e proprio esempio di bilanciamento in concreto degli interessi in gioco e di attuazione dei contenuti legislativi, è venuto a variare nelle varie fasi di riforma che – come visto in precedenza – hanno caratterizzato il sistema spagnolo.

La *Ley 35/1988*, recependo pressoché testualmente una delle raccomandazioni della *Comisión Palacios*²⁴¹, prevedeva che «se transferirán al útero solamente el número de preembriones considerado científicamente como el más adecuado para asegurar razonablemente el embarazo» (art. 4). Attraverso una clausola scientificamente indeterminata, che integra il caso di un rinvio mobile alla scienza intesa in questo caso come *best practice* e *lex artis* in ambito medico, il legislatore spagnolo ha inizialmente optato per una massima integrazione della legge da parte della istanza medica²⁴²: il riferimento al numero scientificamente più adeguato di pre-embrioni da trasferire in utero esprime la *ratio* di limitare l'intervento della legge alla determinazione di un principio generale, che legittimi il medico ad esercitare la propria autonomia decisionale nel caso concreto in vista dell'obiettivo di assicurare, per quanto possibile, la gravidanza²⁴³.

²⁴¹ La raccomandazione n. 34 dell'*Informe Palacios* prevedeva che «solamente deberán transferirse al útero de la mujer el número de los embriones considerados científicamente necesario para asegurar razonablemente el embarazo».

²⁴² R. JUNQUERA DE ESTÉFANI, *Las técnicas de reproducción humana asistida y la dignidad en el inicio de la vida*, cit., p. 157, sottolinea criticamente che la legge del 1988 pone un limite esclusivamente al numero di embrioni da trasferire e non a quelli producibili: l'Autore considera questa assenza come una «falta de previsión o (...) laguna legal».

²⁴³ Secondo M. IACOMETTI, *La procreazione medicalmente assistita nell'ordinamento spagnolo*, in C. CASONATO, T.E. FROSINI (a cura di), *La fecondazione assistita nel diritto comparato*, cit., p. 61, «la legge, (...) non ha individuato, in modo aprioristico, quanti "pre-embrioni" debbano essere creati e trasferiti, ma ha consentito di adattare il loro numero alle caratteristiche della donna che si sottopone alla procreazione assisti-

In questo caso, il legislatore adotta un evidente atteggiamento di *self-restraint*, evitando di imporre in via generale e astratta parametri o limiti che, per la loro intrinseca rigidità applicativa, avrebbero potuto impedire *de facto* e *de iure* la realizzazione dell'obiettivo legislativo, come accaduto – come vedremo subito *infra* – nel sistema italiano²⁴⁴.

Sulla base dei dati derivanti dall'applicazione della legge del 1988²⁴⁵ e dell'evoluzione tecnico-scientifica avvenuta nell'ambito della PMA²⁴⁶, la già citata riforma del 2003²⁴⁷ ha introdotto sul punto una modifica legislativa che ha previsto un irrigidimento della natura mobi-

ta, ammettendo dunque che il medico possa valutarne l'età, la conformazione fisica, i particolari problemi di sterilità da cui sia eventualmente afflitta».

²⁴⁴ S. AGOSTA, *Bioetica e Costituzione*, cit., pp. 142, ricorda che il *Tribunal Constitucional* spagnolo «ha ritenuto non contraria alla dignità della persona la possibilità di creare, ed impiantare, un numero non limitato di embrioni nell'utero della donna», riferendosi alla sentenza n. 116/1999, nella quale il TC ha affermato che «de la Constitución no se desprende la imposibilidad de obtener un número suficiente de preembriones necesario para asegurar, con arreglo a los conocimientos biomédicos actuales, el éxito probable de la técnica de reproducción asistida que se esté utilizando, lo que, desde otra perspectiva, supone admitir como un hecho científicamente inevitable la eventual existencia de preembriones sobrantes» (f.j. 11).

²⁴⁵ «El objetivo de la reforma contenida en esta ley es el de resolver el problema grave y urgente de la acumulación de preembriones humanos sobrantes, cuyo destino no está determinado» (Ap. IV della *Exposición de Motivos*).

²⁴⁶ «Desde la promulgación de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, se han producido avances considerables en el ámbito de la técnica y de la práctica médica. Como consecuencia, se han reducido los riesgos relacionados con los tratamientos, se han mejorado las tasas de embarazos y nacimientos, y se ha contribuido, en definitiva, a resolver de manera más eficaz los problemas de infertilidad de muchas parejas» (Ap. I della *Exposición de Motivos*).

²⁴⁷ Ley 45/2003, su cui J.R. LACADENA, *La experimentación con embriones sobrantes en España: Un comentario a la Ley 45/2003 que modifica la Ley 35/1988 sobre Técnicas de reproducción asistida*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 20, 2004, pp. 177-194; J.R. DE VERDA Y BEAMONTE, *Libertad de procreación y libertad de investigación (algunas reflexiones a propósito de las recientes leyes francesa e italiana sobre reproducción asistida)*, cit.; P. LANZAROTE MARTÍNEZ, *Algunos apuntes en torno al tratamiento del derecho constitucional a la vida en la nueva ley sobre técnicas de reproducción humana asistida de 26 de mayo de 2006*, cit.; R. GERMÁN ZURRIARÁIN, *La progresiva desprotección jurídica de la vida humana embrionaria en España*, cit., pp. 163-166; D. LARIOS RISCO, *Terapia génica y investigación con células madre en la legislación española*, in *Derecho sanitario*, vol. 14, n. 1, 2006, pp. 159 ss.

le del rinvio alla scienza, pur corredato da una clausola di apertura attivabile, sulla base delle risultanze medico-scientifiche, attraverso fonti regolamentari.

L'art. 4 della legge 35/1988, come modificato nel 2003, prevede infatti che «sólo se autoriza la transferencia de un máximo de tres preembriones en una mujer en cada ciclo» e che «se fecundará un máximo de tres ovocitos que puedan ser transferidos a la mujer en el mismo ciclo, salvo en los casos en los que lo impida la patología de base de los progenitores»²⁴⁸.

A un totale rinvio alle scelte terapeutiche effettuate dal medico coinvolto assicurato dal testo del 1988, la riforma del 2003 sostituisce un approccio che prevede una espansione dell'ambito di intervento diretto della legge nella determinazione della adeguatezza e appropriatezza delle opzioni terapeutiche, introducendo un limite fisso (massimo di tre preembrioni trasferibili per ciclo di fecondazione) e un criterio rigido (massimo di tre ovociti fecondabili che possono essere trasferiti in utero), ma prevedendo una clausola che consente di derogarvi quando la natura e le caratteristiche della patologia della coppia (o della donna) lo richieda.

Non potendo soffermarsi sugli evidenti elementi di contraddittorietà che contraddistinguono l'intervento di riforma²⁴⁹, occorre sottolineare come, pur configurandosi come un intervento a carattere tendenzialmente impositivo, è possibile individuare una continuità con l'approccio inaugurato con la legge del 1988. Gli elementi di continuità sono infatti molteplici ed esprimono una natura sia procedurale, sia sostanziale.

²⁴⁸ Pur fornendo una valutazione globalmente positiva della riforma del 2003, C.M. DÍEZ SOTO, *La modificación de la ley de técnicas de reproducción asistida por la ley 45/2003, de 21 de noviembre: ¿una reforma suficiente? Panorama de nuevos cambios legales*, in A. DÍAZ MARTÍNEZ (coord.), *Régimen jurídico-privado de la reproducción asistida en España: el proceso legal de reformas*, cit., p. 199, riconosce che «el aspecto más polémico de la reforma es el relativo a la limitación a tres – salvo excepciones basadas en indicaciones patológicas generadoras de esterilidad en los usuarios – del número máximo de óvulos susceptibles de ser fecundados por ciclo».

²⁴⁹ In particolare rispetto al secondo ambito di intervento, relativo al destino degli embrioni crioconservati, su cui cfr. I. ALKORTA IDIAKEZ, *Regulación Jurídica de la Medicina Reproductiva*, cit., pp. 400 ss.

Dal punto di vista procedurale, o più appropriatamente della tecnica legislativa impiegata, la riforma del 2003 conferma l'approccio tipico del modello spagnolo, caratterizzato da un costante apporto di natura consultiva e valutativa da parte della *Comisión Nacional*. Alla luce di quanto affermato nella *Exposición de motivos* della legge, la modifica legislativa deriva dalla esigenza, richiamata tanto dalla *Comisión Nacional* quanto dal *Comité Asesor de Ética de Ciencia y Tecnología*, di porre rimedio alla condizione di incertezza giuridica provocata dal progressivo scollamento tra evoluzione medico-scientifica e dato legislativo. In particolare, la *Comisión* aveva sottolineato nel suo *II Informe* la necessità di risolvere la questione del progressivo accumulo di embrioni sovranumerari crioconservati²⁵⁰, obiettivo che è stato assunto come prioritario dal legislatore spagnolo del 2003²⁵¹. I limiti legislativi introdotti risultano, pertanto, funzionali a tale finalità, trovando fondamento anche in una istanza consultiva extra-parlamentare.

La continuità con il modello precedente si esprime anche, come detto, a livello sostanziale, in riferimento alle soluzioni legislative concretamente introdotte. Anche da questo punto di vista, l'approccio, pur irrigidito dai limiti descritti, risulta comunque caratterizzato dalla presenza di elementi di flessibilità che garantiscono la possibilità di adeguare la loro applicazione tanto alle caratteristiche del caso concreto quanto alla evoluzione delle acquisizioni tecnico-scientifiche. La legge prevede infatti due clausole che riducono la natura assoluta e l'applicazione automatica dei limiti al numero di preembrioni producibili e trasferibili, con ciò distinguendosi ad esempio all'impianto originario della disciplina italiana (art. 14, secondo comma)²⁵².

²⁵⁰ Secondo quanto affermato nella *Exposición de Motivos* della *Ley* del 2003, la *Comisión* aveva raccomandato che «el destino de los preembriones congelados se materializara en una reforma legislativa y no mediante una interpretación más flexible de la legislación actual o del concepto de "preembrión viable"».

²⁵¹ «La Comisión señala que no es deseable la acumulación de preembriones congelados, cuyo destino y posible utilización para la procreación puede provocar graves problemas de responsabilidad social» (Ap. III della *Exposición de motivos*).

²⁵² Sul punto, E. DOLCINI, *Embrioni nel numero "strettamente necessario": il bisturi della Corte costituzionale sulla legge n. 40 del 2004*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, fasc. 2, 2009, pp. 950.

Da un lato (clausola generale connessa alla valutazione delle caratteristiche del caso concreto), la legge del 2003 prevede che, prima dell'inizio del trattamento di PMA, il medico valuti la condizione della donna o della coppia, al fine di adattare gli aspetti dell'intervento connessi alla intensità della stimolazione ovarica, al numero degli ovociti da fecondare e al numero di preembrioni da trasferire, tenendo conto del progetto procreativo-familiare e delle caratteristiche specifiche della donna, quali l'età, la cartella clinica e le possibili cause di sterilità²⁵³.

Pur all'interno di un quadro normativo finalizzato a evitare la produzione di pre-embrioni sovrannumerari, appare evidente come il principio generale in base al quale la determinazione in concreto delle modalità e dell'intensità di applicazione delle tecniche di PMA debba derivare dalla valutazione della condizione fisica di ciascuna donna (oltre che del progetto procreativo sotteso) rappresenta un criterio orientativo rispetto alla applicazione dei limiti introdotti dal legislatore: se le circostanze lo richiedano, a tali limiti sarà possibile derogare e ciò avverrà sulla base non di una predeterminazione legislativa dei casi, ma sulla valutazione effettuata da parte del medico coinvolto.

Dall'altro lato, la legge prevede una clausola che ammette eccezioni al limite generale imposto al numero di pre-embrioni producibili e trasferibili in ogni ciclo di fecondazione. In base all'art. 4 come modificato nel 2003, il limite è superabile in tutti i casi in cui esso non sia compatibile con la patologia di cui sono portatori i progenitori²⁵⁴: l'individuazione dei tipi fisiopatologici che possono legittimare la fecondazio-

²⁵³ Secondo l'art. 4 della legge (2003) «el equipo médico analizará la situación de cada mujer o de cada pareja, con el objeto de que, teniendo en cuenta su proyecto reproductivo y de acuerdo con lo establecido en los apartados 2 y 3 de este artículo y en el apartado 3 del artículo 11, pueda ajustar aquellos aspectos del tratamiento relacionados con la intensidad de la estimulación ovárica, el número de ovocitos que se pretenden fecundar y el número de preembriones que se va a transferir. Para ello se tendrán en cuenta las circunstancias particulares de la mujer, tales como su edad, su historial clínico o las posibles causas de esterilidad. En todo caso, el tratamiento deberá evitar la gestación múltiple, la práctica de la reducción embrionaria y la generación de preembriones supernumerarios».

²⁵⁴ «Se fecundará un máximo de tres ovocitos que puedan ser transferidos a la mujer en el mismo ciclo, salvo en los casos en los que lo impida la patología de base de los progenitores».

ne di un numero di ovociti superiore a tre, sempre che ciò sia compatibile con il progetto genitoriale, è rimessa ad un protocollo elaborato dal *Ministerio de Sanidad y Consumo*, con il previo parere della *Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida*²⁵⁵.

Il protocollo assume la forma del *real decreto*²⁵⁶ e in esso si riafferma la necessità di configurare lo strumento regolativo alla luce delle finalità dell'intervento legislativo: se la finalità delle tecniche di PMA consiste nella soluzione dei problemi di infertilità, l'applicazione di tali tecniche deve avvenire, ed essere coerentemente disciplinata, nella forma a ciò più adeguata, tenuto conto delle acquisizioni scientifiche esistenti nel momento della loro applicazione²⁵⁷.

In questo principio si esprime l'essenza del principio di ragionevolezza, inteso nel senso della adeguatezza e proporzionalità dello strumento rispetto alla finalità legislativa: la specificità dell'oggetto entra, nei modelli qui citati, o deve entrare, nei modelli – quale il sistema italiano – che non lo metabolizzano a livello legislativo, nella valutazione compiuta dal legislatore, orientandone l'approccio, la tecnica normativa utilizzata e l'esito normativo raggiunto.

In tale prospettiva è possibile interpretare la scelta compiuta dal legislatore spagnolo del 2003, che ha differenziato la disciplina relativa al numero di embrioni producibili e quello degli embrioni trasferibili.

Paradigmaticamente, il fattore distintivo è rappresentato dalle acquisizioni medico-scientifiche che caratterizzano le due fasi appena richiamate. Da un lato, il limite tassativo, per il quale la legge non prevede meccanismi di deroga, relativo al numero di pre-embrioni trasferibili-

²⁵⁵ «Las tipologías fisiopatológicas de estos casos en los que se permita fecundar un número mayor de ovocitos, siempre que sea asumible por la pareja dentro de su proyecto reproductivo, serán especificados en un protocolo elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo con el asesoramiento e informe previo de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida».

²⁵⁶ *Real decreto n. 1720/2004, de 23 de julio, por el que se establecen las tipologías fisiopatológicas que permiten la superación de los límites generales establecidos para la fecundación de ovocitos en procesos de reproducción asistida.*

²⁵⁷ «Si la finalidad de las técnicas de reproducción asistida es la solución a los problemas de infertilidad, la aplicación de estas técnicas debe hacerse de la forma más adecuada a esta finalidad esencial, teniendo en cuenta los conocimientos científicos existentes en el momento de su aplicación».

li, finalizzato alla riduzione delle gravidanze plurime, risulta coerente e conforme con la evoluzione delle tecniche di PMA, attribuendo natura giuridica a uno standard consolidato nella comunità medico-scientifica²⁵⁸; dall'altro lato, il medesimo limite numerico risulterebbe inappropriato da un punto di vista medico-scientifico, e quindi difficilmente compatibile con il principio di proporzionalità e adeguatezza, nel caso in cui assumesse natura assoluta, priva cioè di clausole derogatorie finalizzate a comprendere «*una serie de situaciones en las que se contempla la posibilidad de fecundar un número mayor de ovocitos*»²⁵⁹.

Questa impostazione legislativa, differenziata sulla base della concreta configurazione dell'oggetto di disciplina, viene ulteriormente sviluppata dalla fonte regolamentare. Secondo quanto definito dall'art. 3 del *real decreto*, la determinazione in concreto del numero di ovociti da fecondare viene riservata alla competenza dei medici responsabili del processo di PMA, i quali agiscono sulla base di criteri clinici consolidati²⁶⁰, pur nel rispetto dell'obiettivo legislativamente previsto di una riduzione del numero degli embrioni soprannumerari crioconservati.

L'articolo citato, da un lato, recepisce sostanzialmente una raccomandazione contenuta nell'*Informe* della *Comisión Nacional*, la quale ha raccomandato che «el número concreto de ovocitos que hayan de ser fecundados en cada caso deberá venir determinado por los criterios clínicos de los profesionales responsables del proceso de reproducción asistida»²⁶¹; dall'altro lato, la *Disposición final primera* del decreto prevede la revisione e l'aggiornamento della lista delle patologie che

²⁵⁸ In questo caso lo standard è rappresentato dal numero di tre embrioni, che risulta attualmente ancora inferiore, cfr. il sistema britannico nel quale la *Authority* prevede uno standard generale di trasferimento di un embrione per ciclo di fecondazione.

²⁵⁹ Preambolo del *real decreto* 1720/2004, de 23 de julio, por el que se establecen las tipologías fisiopatológicas que permiten la superación de los límites generales establecidos para la fecundación de ovocitos en procesos de reproducción asistida.

²⁶⁰ «El número de ovocitos que haya de ser fecundado en cada caso, siempre dentro del objetivo de reducción en lo posible del número de preembriones crioconservados sobrantes establecidos por la ley, vendrá determinado por los criterios clínicos de los profesionales responsables del proceso de reproducción asistida correspondiente, debiendo quedar reflejada en la historia clínica la tipología fisiopatológica que justifica la decisión en cada caso concreto».

²⁶¹ Come chiarito dal *Preámbulo* del *real decreto*.

consentono una deroga al limite previsto dalla legge, sulla base della consultazione e del previo parere della *Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida*.

Confermando la tendenziale continuità nel metodo legislativo adottato, la *Ley 14/2006* ha recepito il meccanismo introdotto nel 2003, limitatamente alla parte relativa al numero di preembrioni utilizzabili nelle diverse fasi di applicazione delle tecniche di PMA. In questo modo, ciò che nella versione del 2003 rappresentava l'eccezione, nella legge del 2006 diviene la regola: viene infatti eliminato il limite relativo al numero di preembrioni producibili per ciclo di fecondazione, la cui determinazione viene rimessa totalmente alla valutazione del medico responsabile del trattamento, residuando esclusivamente il limite fisso di tre preembrioni trasferibili per ciclo (art. 3, secondo comma)²⁶².

Al superamento del limite legislativo non ha comunque corrisposto un'assoluta delega in bianco a favore della discrezionalità dei medici coinvolti. L'impianto legislativo conferma infatti la rilevanza giuridica del rispetto delle *best practices* consolidate al momento della applicazione delle tecniche. Ciò non emerge direttamente dalle disposizioni che disciplinano l'applicazione delle tecniche, quanto piuttosto da quelle che prevedono sanzioni di natura amministrativa in caso di violazione della legge. In particolare, l'art. 26, secondo comma, lett. b, n. 9, prevede come «infracción grave» la produzione, in ciascun ciclo di fecondazione, di un numero di pre-embrióni superiore a quello ritenuto necessario, in conformità a standard clinici che assicurino ragionevolmente un esito positivo in ogni caso concreto²⁶³.

²⁶² «En el caso de la fecundación in vitro y técnicas afines, sólo se autoriza la transferencia de un máximo de tres preembriones en cada mujer en cada ciclo reproductivo».

²⁶³ L'art. 26 (*Infracciones*) prevede che «además de las previstas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y de las tipificadas en la legislación de las comunidades autónomas, se consideran como infracciones leves, graves y muy graves las siguientes: b) Son infracciones graves: 9. La generación de un número de preembriones en cada ciclo reproductivo que supere el necesario, conforme a los criterios clínicos para garantizar en límites razonables el éxito reproductivo en cada caso. 10. En el caso de la fecundación in vitro y técnicas afines, la transferencia de más de tres preembriones a cada mujer en cada ciclo reproductivo. 11. La realización continuada de prácticas de estimulación ovárica que puedan resultar lesivas para la salud de las mujeres donantes sanas». L'art. 27 (*Sanciones*) prevede inoltre che «las infracciones leves serán san-

Il criterio della adeguatezza scientifica delle decisioni assunte in ambito medico diviene quindi non solo un parametro di valutazione dell'esercizio discrezionale del potere legislativo, ma diviene anche un elemento costitutivo di un illecito amministrativo, la cui sanzione garantisce il rispetto dei contenuti legislativi, anche quando non siano previsti limiti espressi (come nel caso del numero di embrioni producibili per ciclo).

6.3. Il modello italiano: la natura del rinvio come parametro di valutazione costituzionale della ragionevolezza dell'intervento legislativo. Ancora sui limiti legislativi alle tecniche di PMA

Se raffrontato a quanto detto in relazione al sistema spagnolo, il caso italiano dimostra, *a contrario*, che la natura del rinvio compiuto dal legislatore allo stato delle conoscenze scientifiche, compiuto attraverso clausole di rinvio alle *best practices* o alla valutazione dei medici coinvolti, rappresenta un parametro rilevante ai fini della valutazione della ragionevolezza e adeguatezza dell'intervento legislativo²⁶⁴.

La legge 40, infatti, può essere interpretata, nel momento in cui si assuma la prospettiva qui proposta, come un sistema legislativo caratterizzato, a seguito dell'intervento della giurisprudenza costituzionale, dalla sostituzione di un rinvio fisso con un rinvio mobile al fattore me-

cionadas con multa de hasta 1.000 euros; las graves, con multa desde 1.001 euros hasta 10.000 euros, y las muy graves, desde 10.001 euros hasta un millón de euros». Sul punto, J.A. LÓPEZ PELLICER, *Artículos 24, 25, 26, 27 y 28. Infracciones y sanciones*, in J.A. COBACHO GÓMEZ (dir.), *Comentarios a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida*, cit., p. 677, secondo cui l'utilizzo, all'interno della fattispecie, di termini quali «número necesario» e «límites razonables» introduce «en la definición del tipo legal de infracción una zona o círculo de ambigüedad o incertidumbre».

²⁶⁴ Tecnica peraltro non estranea all'ordinamento italiano, come sottolineato da M. CECCHETTI, L. BUFFONI, *Le fonti nazionali*, cit., p. 794, in relazione alla disciplina degli atti di disposizione del proprio corpo. Nelle legislazioni speciali in questo ambito infatti il legislatore ha utilizzato in modo sistematico «clausole di auto-adequamento *in progress* (o di adeguamento delle norme tecniche, cui rinviano) ai dati scientifici e tecnici sopravvenuti» (riferendosi in particolare alla legge n. 219 del 2005, «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati»).

dico-scientifico²⁶⁵. Rinviano a quanto affermato nel Capitolo III rispetto alle varie fasi del cammino giurisprudenziale della legge 40 in materia di ammissibilità della DGP e delle finalità dell'applicazione delle tecniche di PMA (art. 1), occorre però sottolineare come la sentenza n. 151 del 2009 della Corte costituzionale italiana possa essere interpretata, anche alla luce delle motivazioni che la sorreggono, nel senso di privilegiare un approccio aperto (rinvio mobile) alla scienza quale principio metodologico che il legislatore deve applicare quando decida di pronunciarsi sul merito della adeguatezza medico-scientifica degli interventi diagnostici o terapeutici che la scienza medica offra.

L'art. 14, secondo comma, prevedeva, nella versione originaria, che il medico responsabile del trattamento di PMA producesse un numero massimo di embrioni (tre) in ogni ciclo di fecondazione e che trasferisse con un unico e contemporaneo impianto tutti gli embrioni prodotti. Originariamente, quindi, il modello appariva paragonabile a quello introdotto in Spagna dalla legge del 2003 (cfr. *supra*), anche se nel caso italiano mancava, se non in termini generali e comunque limitati al momento del trasferimento degli embrioni (art. 14, terzo comma), una clausola che consentisse, in base alla valutazione del medico coinvolto, una deroga alla regola legislativa²⁶⁶.

²⁶⁵ Ci si riferisce alla sentenza n. 151 del 2009, su cui, oltre alla dottrina citata nel Capitolo II, L. TRUCCO, *Procreazione assistita: la Consulta questa volta, decide (almeno in parte) di decidere*, in *Giurisprudenza italiana*, 2, 2010, p. 281-289; M. D'AMICO, I. PELLIZZONE, *I diritti delle coppie infertili*, Milano, 2010; P. VERONESI, *Le cognizioni scientifiche nella giurisprudenza costituzionale*, cit., pp. 608 ss.; L. D'AVACK, *La Consulta orienta la legge sulla PMA verso la tutela dei diritti della madre*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, 2009, pp. 1021-1033; *contra*, M. CASINI, *La sentenza costituzionale 151/2009: un ingiusto intervento demolitorio della legge 40/2004*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, n. 3, 2009, p. 1033.

²⁶⁶ Come descritto in precedenza, la legge spagnola del 2003 aveva al contrario previsto una «importante “valvola di apertura” alla possibilità di fecondare più di tre ovociti (...) attraverso l'eccezione – in bianco – stabilita per i casi in la “patologia di base dei progenitori” impedisse di attenersi al limite dei tre oociti», come ricorda E. DOLCINI, *Fecondazione assistita e diritto penale*, cit., p. 50. Cfr. sul punto anche M. IACOMETTI, *La procreazione medicalmente assistita nell'ordinamento spagnolo*, cit., p. 77.

Il divieto (di produrre più di tre embrioni) e l'obbligo (di operare un unico e contemporaneo impianto) assumevano natura assoluta e inderogabile, se non nel caso, limitato al secondo, in cui una «grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione» impedisse il trasferimento degli embrioni, che avrebbe comunque dovuto realizzarsi «non appena possibile» (art. 14, terzo comma).

Investita della questione relativa alla legittimità costituzionale di questo articolo (in relazione agli artt. 3 e 32 Cost.), la Corte costituzionale ha, come noto, accolto (seppur parzialmente) l'eccezione, sulla base di un'argomentazione che richiama quanto affermato dal *real decreto* 1720/2004 citato *supra*.

Secondo la Corte costituzionale italiana, solo un rinvio mobile alla scienza – in questo caso, alla autonomia decisionale del medico che decide il trattamento più adeguato sulla base delle acquisizioni medico-scientifiche consolidate e della specificità del caso concreto – può assicurare il rispetto del principio di ragionevolezza (art. 3 Cost.) e della salute della donna coinvolta (art. 32 Cost.)²⁶⁷. Ciò emerge chiaramente, oltre che dalle argomentazioni svolte, dall'operazione effettuata dalla Corte in fase di accoglimento della questione.

Per quanto riguarda le argomentazioni svolte, la Corte ribadisce «i limiti che alla discrezionalità legislativa pongono le acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e sulle quali si fonda l'arte medica». L'eccessiva incisività dell'intervento legislativo comprime infatti lo spazio decisionale che deve essere garantito alla autonomia del medico e al consenso delle persone coinvolte²⁶⁸. La in-

²⁶⁷ Critica sul bilanciamento proposto dalla Corte costituzionale G. RAZZANO, *L'essere umano allo stato embrionale e i contrappesi alla sua tutela. In margine alla sentenza della Corte costituzionale n. 151/2009 e all'ordinanza del Tribunale di Bologna del 29 giugno 2009*, in *Giurisprudenza italiana*, n. 2, 2010, pp. 294-303.

²⁶⁸ Sottolinea questo aspetto G. FERRANDO, *Diritto alla salute della donna e tutela degli embrioni: la Consulta fissa nuovi equilibri*, in *Corriere giuridico*, n. 9, 2009, pp. 1213 ss., secondo cui «la sentenza n. 151 del 2009 aggiunge un ulteriore tassello alla definizione giurisprudenziale del diritto alla salute, diritto che implica la possibilità di disporre delle migliori acquisizioni della scienza e dell'arte medica, la cui applicazione è affidata all'autonomia ed alla responsabilità del medico con il consenso del paziente, senza che il legislatore possa entrare nel merito di tali decisioni ponendo limiti contrari

debita compressione del diritto alla salute della donna coinvolta rinviene la propria causa normativa nella violazione, oltre che del principio di uguaglianza formale, del principio di ragionevolezza: «la previsione legislativa non riconosce al medico la possibilità di una valutazione, sulla base delle più aggiornate e accreditate conoscenze tecnico-scientifiche, del singolo caso sottoposto al trattamento, con conseguente individuazione, di volta in volta, del limite numerico di embrioni da impiantare, ritenuto idoneo ad assicurare un serio tentativo di procreazione assistita, riducendo al minimo ipotizzabile il rischio per la salute della donna e del feto»²⁶⁹.

La Corte, pertanto, non esclude l'intervento legislativo, il quale può rendersi necessario al fine di garantire un ragionevole bilanciamento tra i rilevanti interessi costituzionali coinvolti, dichiarando la illegittimità costituzionale dell'intero comma, decisione che avrebbe equiparato la regola italiana a quella vigente in Spagna prima della riforma del 2003 (delega assoluta al medico con rinvio mobile); ma ridefinisce, con una decisione di accoglimento parziale, il perimetro dell'esercizio discrezionale di potere legislativo alla luce di ciò che, secondo la Corte, deve essere il ragionevole spazio riconosciuto in ambito medico alla legge²⁷⁰. La regola viene quindi rimodellata, eliminando il divieto e l'obbligo originariamente previsti e garantendo un ragionevole spazio di esercizio

ai principi di eguaglianza, di ragionevolezza, potenzialmente pregiudizievoli per la salute».

²⁶⁹ Corte costituzionale italiana, sentenza n. 151 del 2009. Sulla questione specifica della individuazione del numero strettamente necessario di embrioni da produrre, S. PAPANDEA, *Il numero strettamente necessario nella sentenza della Corte costituzionale 151 del 2009. Il punto di vista dei giuristi*, in M. D'AMICO, I. PELLIZZONE, *I diritti delle coppie infertili*, cit., pp. 183-185.

²⁷⁰ Anche al fine di ridurre il rischio di un uso eccessivo della tecnica della interpretazione costituzionalmente conforme, L. TRUCCO, *Procreazione assistita: la Consulta, questa volta, decide (almeno in parte) di decidere*, cit., p. 289, ritiene che la decisione della Corte abbia evitato, come probabilmente avvenuto in occasione dell'ordinanza n. 369 del 2008, «l'attribuzione ai giudici *a quibus* di una sorta di sindacato ermeneutico diffuso di costituzionalità, attraverso la via dell'interpretazione adeguatrice, avrebbe finito per costringerli (il ridetto “caso Cagliari” può dirsi al proposito emblematico) a portare avanti soluzioni fortemente – e secondo alcuni eccessivamente – estensive del dettato della legge e dello stesso dettato costituzionale».

alla clausola di rinvio alla scienza già contenuta nell'articolo 14, nella parte in cui prevede che, nella individuazione del trattamento più adeguato, si debba tenere conto della «evoluzione scientifica» esistente²⁷¹.

La Corte costituzionale italiana ha trasformato quindi un rinvio fisso (massimo di tre embrioni; unico e contemporaneo impianto; divieto di produzione di embrioni soprannumerari) in un rinvio mobile, alla luce del quale «le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico-scientifica e di quanto previsto dall'articolo 7, comma 3, non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario» (art. 14, secondo comma, successivo alla sentenza n. 151 del 2009). Analogamente a quanto previsto dal modello spagnolo, nelle argomentazioni del giudice costituzionale italiano, l'evoluzione tecnico-scientifica costituisce il parametro prevalente che il medico deve soddisfare in questo contesto, dovendo la legge limitarsi a dotare di efficacia giuridica ciò che rappresenta uno standard consolidato della pratica medico-terapeutica²⁷².

Il caso italiano sembra confermare due distinti ordini di evidenze: la maggiore ragionevolezza dell'utilizzo del rinvio mobile rispetto al rinvio fisso; la centralità delle modalità di definizione del rinvio mobile in termini di coerenza e prevedibilità del sistema normativo.

Rispetto al primo punto, la tecnica del rinvio mobile risulta prevalente rispetto a quella del rinvio fisso non solo in termini quantitativi, in quanto viene privilegiata a livello comparato, ma anche qualitativi, dal momento che – anche all'interno di modelli legislativi che propendono per la natura fissa del rinvio (Italia) – essa riacquista centralità in fase rimediabile a seguito dell'intervento della giurisprudenza costituzionale,

²⁷¹ Sul punto, G. VACCARI, *La sentenza n. 151/2009 della Corte costituzionale: sulla ragionevolezza scientifica di un intervento legislativo in materia di procreazione medicalmente assistita*, cit., pp. 1175 ss.

²⁷² M. MANETTI, *Procreazione medicalmente assistita: una political question disinnescata*, in *Giurisprudenza costituzionale*, n. 3, 2009, p. 1691, sottolinea opportunamente che «il protocollo imposto dal legislatore non viene sostituito da altro più gradito al giudice costituzionale, ma da quello conforme alle indicazioni della migliore pratica medica, quale risulta dalle indicazioni degli organismi nazionali o internazionali che se ne occupano».

che la utilizza quale parametro di valutazione delle scelte operate dal legislatore.

La Corte costituzionale italiana ha infatti modificato la natura del rinvio alla scienza (numero strettamente necessario alla luce della evoluzione scientifica) da fisso a mobile. Ciò dimostra che, da un lato, la presenza nel testo legislativo di elementi normativi di raccordo tra istanza politico-legislativa e istanza medico-scientifica costituisca un elemento costituzionalmente necessario; e che, dall'altro lato, la natura di questi elementi debba essere definita in modo tale da consentire la effettiva realizzazione di un modello legislativo nel quale lo spazio di autonomia della dimensione medico-scientifica debba tendenzialmente prevalere su quello riconosciuto alla discrezionalità politico-legislativa, in una proporzione connessa alla esigenza di tutelare ulteriori interessi costituzionalmente rilevanti (cfr. sentenza n. 282 del 2002)²⁷³.

In relazione al secondo aspetto, la natura casistica e la funzione rimediabile dell'intervento giurisprudenziale (ordinario, ma anche, pur con le rispettive specificità, costituzionale) contribuiscono alla ridefinizione della regola legislativa, creata attraverso il prisma della interpretazione conforme a Costituzione²⁷⁴ e della declaratoria di incostituzionalità, che rischia però di risultare eccessivamente generica in termini di bilanciamento tra spazio riservato alla istanza medico-scientifica e ambito di intervento del legislatore. La regola derivante dalla sentenza n. 151 del 2009 costituisce in tal senso una delega alla discrezionalità valutativa del medico²⁷⁵, il quale incontrerà il solo – generale e giuridicamente indeterminato – limite del divieto di creare un numero di embrioni su-

²⁷³ Riferendosi al caso dell'art. 14, secondo comma, della legge 40, M. CECCHETTI, L. BUFFONI, *Le fonti nazionali*, cit., p. 792, considerano «poco più che retorico (...) il riferimento all'evoluzione tecnico-scientifica contenuto agli artt. 14, comma 2, e 7, comma 1, come criterio che dovrebbe presiedere alle tecniche di produzione degli embrioni (...)».

²⁷⁴ In relazione alla questione della ammissibilità della diagnosi genetica preimpianto, G. FERRANDO, *La riscrittura costituzionale e giurisprudenziale della legge sulla procreazione assistita*, cit., ritiene che «l'adeguamento della legge ai principi costituzionali operato per via interpretativa ha dunque dei limiti non superabili».

²⁷⁵ Del resto, «il bilanciamento tra la tutela degli embrioni (...) e la tutela della salute della donna (...) spetta, e non può non spettare, al medico», sostiene M. MANETTI, *Procreazione medicalmente assistita: una political question disinnescata*, cit., p. 1691.

periore a quello strettamente necessario, sulla base della evoluzione scientifica.

Lo schema legislativo risultante dall'esito dello scrutinio di costituzionalità sembra riprodurre quanto previsto dalla legge spagnola nella versione del 1988, integrando il modello del rinvio mobile alla scienza, ma senza quei correttivi che il modello spagnolo ha gradualmente inserito e metabolizzato (riforme del 2003 e del 2006).

Dai due sistemi (italiano e spagnolo) possono quindi derivare regole del caso concreto sostanzialmente analoghe. Tuttavia, solo il modello spagnolo introduce correttivi, quali la distinzione tra numero di embrioni producibili e trasferibili, i quali, basati su acquisizioni scientifiche e *best practices* mediche, ne consentono l'adattabilità alla specificità del caso particolare, potendo legittimarne un'applicazione *praeter legem* quando ciò, in conformità con quanto disposto dalla legge, si renda necessario (cfr. il *real decreto* n. 1720/2004).

Questo schema non è rinvenibile nel modello italiano, in ragione delle modalità di definizione della regola applicabile ai casi. Essa infatti non deriva da una consapevole scelta legislativa, ma costituisce l'esito di un intervento giudiziario su strumenti legislativi carenti dal punto di vista della adeguatezza e ragionevolezza²⁷⁶: la natura rimediabile della regola impedisce, a legislazione invariata, la predisposizione di un modello legislativo analogo a quello spagnolo; da ciò consegue una sostanziale rinuncia da parte del legislatore all'esercizio della funzione normativa, la quale viene – assieme alla responsabilità che da questo esercizio consegue – delegata ai soggetti responsabili del trattamento (medici) e a quelli in esso coinvolti (la donna).

²⁷⁶ C. CASONATO, *Legge 40 e principio di non contraddizione: una valutazione d'impatto normativo*, cit., p. 32, si esprime in termini di «s-bilanciamento di interessi» in riferimento all'assetto individuato dal citato art. 14 della legge 40. L'Autore giudica come «aspetto di forte originalità della legge (...) l'intensità della tutela giuridica accordata al nascituro fin dalla inseminazione dell'ovulo»: «impostazione ideologica e politica del tutto legittima (...) a condizione però che da ciò non risulti uno s-bilanciamento di interessi con la posizione degli altri interessi coinvolti»; s-bilanciamento che caratterizza la legge in esame e che «pare porsi in contraddizione con alcuni principi anche costituzionali fatti propri dall'ordinamento italiano» (Ivi, p. 33).

Questa delega risulta però priva dei caratteri tipici di questo istituto, in quanto risulta non da una esplicita scelta legislativa, ma piuttosto da un intervento rimediabile operato a livello giurisprudenziale²⁷⁷; e da ciò consegue, oltre che un effetto connesso alla prevedibilità e uniformità della applicazione, anche il rischio di un corto-circuito normativo, che coinvolge direttamente le persone coinvolte²⁷⁸, rispetto alle quali l'ordinamento (in particolare l'art. 14) fa derivare conseguenze penalmente rilevanti²⁷⁹.

Il divieto della creazione di un numero di embrioni superiore a quanto strettamente necessario viene infatti garantito dalla previsione di una specifica fattispecie incriminatrice, secondo la quale la violazione di quanto previsto dal secondo comma dell'art. 14 «è punita con la re-

²⁷⁷ Approfondisce la questione relativa agli effetti, in particolare di natura penalistica, derivanti dalla sentenza n. 151 del 2009 sulla definizione dell'ambito di applicazione del divieto del primo comma dell'art. 14 (in combinato con il terzo comma come risultante dalla sentenza), A. VALLINI, *Illecito concepimento e valore del concepito*, cit., pp. 240 ss., il quale definisce la delimitazione della fattispecie da parte della Corte costituzionale «implicita ed ambigua» (Ivi, p. 240).

²⁷⁸ Come ricorda E. DOLCINI, *Fecondazione assistita e diritto penale*, cit., p. 128, «destinatario delle feroci sanzioni previste dalla legge italiana è il medico (...) che pratica il trattamento», mentre «le sanzioni non si indirizzano invece, almeno in via principale, ai pazienti, per i quali, anzi, in relazione ad una vasta gamma di illeciti, la legge (art. 12 co. 8) prevede una causa personale di esclusione della punibilità».

²⁷⁹ Ciò viene ulteriormente accentuato dalla impostazione generale della legislazione italiana, caratterizzata da un evidente «furore punitivo», in particolare se paragonato con «le sanzioni previste per alcuni reati comuni di rilevante gravità, contemplati nel codice penale» (E. DOLCINI, *Fecondazione assistita e diritto penale*, cit., p. 57). Sul punto, appare opportuno ricordare che il Tribunale di Napoli, con ordinanza del 3 aprile 2014, ha sollevato una questione di costituzionalità avente ad oggetto l'art. 13, comma 3 lettera b) e comma 4, legge n. 40/2004, in relazione agli articoli 3 e 32 Cost. e 117, comma 1 Cost., in relazione all'art. 8 CEDU, nella parte in cui prevede quale fattispecie di reato il divieto assoluto – senza alcuna eccezione – di selezione eugenetica degli embrioni, non facendo salva l'ipotesi in cui tale condotta sia finalizzata all'impianto nell'utero della donna dei soli embrioni non affetti da malattie genetiche o portatori sani di malattie genetiche; e l'art. 14, primo e sesto comma, in relazione agli articoli 2, 3 e 117, comma 1 Cost., in relazione all'art. 8 CEDU, nella parte in cui prevede quale fattispecie di reato il divieto assoluto – senza alcuna eccezione – di soppressione degli embrioni, non facendo salva l'ipotesi in cui tale condotta sia finalizzata ad evitare l'impianto nell'utero della donna degli embrioni affetti da malattie genetiche.

clusione fino a tre anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro» (art. 14, sesto comma). L'eliminazione dei limiti e obblighi originariamente previsti dal secondo comma dell'art. 14, necessaria al fine di ricondurre a costituzionalità la disposizione, potrebbe aprire speculari problemi di certezza e prevedibilità in termini di tipicità della fattispecie incriminatrice, e quindi di garanzia delle posizioni giuridiche soggettive dei soggetti a vario titoli coinvolti dalla applicazione delle tecniche di PMA.

6.4. I costi normativi connessi alla scelta del tipo di rinvio: la conferma della centralità del metodo legislativo nei casi francese e britannico

Come avvenuto nel caso della disciplina della DGP, anche l'evoluzione della disciplina italiana in materia di limiti alle tecniche di PMA dimostra come il recupero in via rimediabile di una strutturale debolezza dell'impianto legislativo è destinato comunque a produrre inevitabili costi normativi di sistema, fattore che dimostra la centralità del metodo e della *ratio* dell'intervento legislativo in materia. L'allargamento dello spettro agli altri ordinamenti oggetto di comparazione sembra confermare questa conclusione.

Negli altri ordinamenti analizzati – in particolare, Regno Unito e Francia – la legge predetermina il numero di embrioni da produrre, ma si limita a introdurre principi generali e a delegarne la determinazione in concreto secondo schemi che possono coinvolgere: direttamente il personale medico responsabile (Francia), o un ente pubblico a competenza tecnica e di natura indipendente che è chiamato a determinare lo standard da applicare, sulla base della evoluzione tecnico-scientifica, e prevedendo deroghe per i casi nei quali, a causa delle condizioni mediche e personali dei soggetti coinvolti, si renda necessario applicare protocolli diversi (Regno Unito).

Nel sistema francese la legge²⁸⁰ si limita, rispetto al numero degli embrioni da produrre, al principio generale in base al quale gli operatori sanitari responsabili del trattamento devono privilegiare «les pratiques net procédés qui permettent de limiter le nombre des embryons conser-

²⁸⁰ In particolare gli artt. L2141-1 e seguenti del *Code de la santé*, come modificati dalla legge del 2011.

vés», attribuendo alla *Agence de la biomédecine* la funzione di rendere conto, in un report annuale, dei metodi utilizzati e della loro efficacia (art. L2141-1, quinto comma). Inoltre, l'art. L2141-3 stabilisce che, tenuto conto dello stato delle tecniche mediche, nel caso si renda necessaria la fecondazione di un numero di ovociti tale da richiedere la successiva crioconservazione di embrioni al fine di un ulteriore tentativo di fecondazione, il numero degli embrioni soprannumerari deve in ogni caso essere limitato a quello «strictement nécessaire à la réussite de l'assistance à la procréation».

Analogamente al sistema spagnolo, la legge francese si limita a definire un principio che dovrà essere rispettato nella applicazione delle procedure di PMA – la produzione del numero di embrioni crioconservati strettamente necessario alla realizzazione del progetto procreativo – senza però individuarne un limite quantitativo predefinito: spetterà al medico responsabile decidere caso per caso, prevedendo contestualmente una funzione di monitoraggio e valutazione della compatibilità delle pratiche con quanto previsto dalla legge, alla luce dei risultati ottenuti e dello stato delle tecniche di settore, attribuita alla *Agence*. In questo caso, l'organismo tecnico svolge una funzione di controllo della concreta attuazione tanto dei criteri legislativi quanto degli standard medico-clinici.

Il criterio introdotto dal quinto comma dell'art. L2141-1 – finalizzato a ridurre il numero di embrioni soprannumerari – assume una particolare rilevanza giuridica anche in relazione ai poteri autorizzativi della *Agence*. Esso viene infatti previsto quale condizione necessaria per l'autorizzazione di una tecnica di PMA che non risulti ancora iscritta nella lista delle procedure biologiche utilizzabili, prevista dal primo comma dell'art. L 2141-1 e contenuta nell'art. R. 2142-1, il cui aggiornamento viene rimesso a un decreto del ministro della sanità, previo parere della *Agence*. L'art. R2141-1-1 prevede infatti che una procedura di PMA non contenuta nella lista ministeriale possa essere inserita solamente nel caso in cui, unitamente ad altri parametri²⁸¹, risulti compa-

²⁸¹ L'art. citato prevede che «un procédé ne peut être inscrit sur la liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation mentionnée à l'article L. 2141-1 que si sa mise en œuvre ne contrevient pas aux principes mentionnés aux articles 16 à 16-8 du code civil et aux articles L. 2151-2 et L. 2151-3, si elle est compa-

tibile con l'obiettivo della riduzione del numero di embrioni soprannumerari.

Il criterio della riduzione del numero di embrioni soprannumerari assume quindi una duplice natura: da un lato, orienta le scelte del medico responsabile, integrando e non sostituendosi agli standard extra-legislativi di natura medico-scientifica (buone prassi; valutazione medico-clinica del caso), che in ogni caso devono essere applicati; dall'altro lato, svolge la funzione di criterio di valutazione in sede di autorizzazione di una nuova procedura di PMA.

La natura non meramente declaratoria o simbolica del principio emerge dall'analisi delle delibere che il *comité de orientation* della *Agence* approva nell'esercizio della funzione consultiva interna alla procedura di aggiornamento della lista delle tecniche di PMA ammesse (cfr. *supra* e art. R2141-1-4).

In particolare, la *Délibération du 04 mai 2012 relative à la liste des procédés biologiques régulièrement utilisés en AMP et des techniques visant à améliorer les procédés biologiques autorisés* prevede l'analisi dell'impatto di ciascuna tecnica o procedura sul numero di embrioni crioconservati quale criterio di valutazione relativo alla efficacia ma anche alla compatibilità con i principi contenuti dall'art. 16 del *code civil* francese. Il criterio assume, quindi, autonoma rilevanza, e viene applicato alla luce degli obiettivi di efficacia e sicurezza in termini di salute della donna e del nascituro delle procedure utilizzate, come previsto dall'art. R2141-1-1.

Inoltre, il *comité* recepisce la prassi consolidata in ambito medico di distinguere (cfr. la legge spagnola) tra numero di embrioni producibili e numero di embrioni trasferibili per ciclo di fecondazione, concludendo che questo approccio risulta funzionale al bilanciamento tra efficacia delle tecniche e sicurezza in termini di salute della loro applicazione. Infatti, lo standard di limitare il numero di embrioni trasferiti per ciascun ciclo a un massimo di due, che si è progressivamente imposto a livello clinico, riduce in modo statisticamente rilevante il rischio di gra-

tible avec l'objectif mentionné au cinquième alinéa de l'article L. 2141-1 et si son efficacité, sa reproductibilité et, en l'état actuel des connaissances, la sécurité de son utilisation pour la santé de la femme et celle de l'enfant à naître sont suffisamment établies».

vidanze multiple e di conseguenza i rischi per la salute della donna e del nascituro²⁸².

Inoltre, la possibilità di crioconservare gli embrioni non trasferiti offre alla coppia possibilità supplementari di realizzazione del proprio progetto procreativo, consentendo di consolidare la *best practice* del trasferimento di uno o due embrioni per ciclo e ridurre il numero medio di embrioni trasferiti (sia mediante impianto immediato, sia successivo di embrioni crioconservati)²⁸³.

Il sistema britannico rappresenta un caso paradigmatico nel quale la legge si limita a prevedere una competenza specifica della *Authority*, attribuendo a essa corrispondenti funzioni decisionali e sostanzialmente normativo-regolative, nell'esercizio delle quali essa gode di ampia discrezionalità decisionale (cfr. il citato caso relativo alla deroga al limite massimo di embrioni trasferibili per ciclo, su cui *supra*).

Il modello britannico è quindi caratterizzato da un rinvio mobile, che ha come destinatari non direttamente gli operatori sanitari (o i ricercatori), ma l'organismo tecnico al quale la legge attribuisce specifici poteri finalizzati a determinare (ed eventualmente modificare e aggiornare), con effetti vincolanti i soggetti e le strutture autorizzate, gli standard e i criteri che devono essere soddisfatti nella pratica clinica e nella ricerca scientifica. Lo strumento principale, oltre alla possibilità di introdurre specifiche condizioni in fase di autorizzazione delle attività di PMA (cfr. *supra* il caso del limite del 10% di gravidanze multiple), è rappresentato dal *Code of Practice* (sec. 25, cfr. *supra*). In particolare, questo strumento è finalizzato a fornire «guidance about the proper conduct of activities carried on in pursuance of a licence» (primo comma), con una efficacia sostanzialmente vincolante, dal momento che, pur non essendo previste sanzioni, l'*Authority* può valutare l'eventuale violazione in sede di revoca o sospensione di un'autorizzazione (sec. 25, sesto comma, lett. b).

²⁸² Come affermato nella *Decisión* appena richiamata, p. 7, in riferimento alla FIV, ma analoghe considerazioni vengono svolte per la ICSI e IMSI.

²⁸³ Secondo il *comité*, nel 2010 l'applicazione della FIV infra-coniugale ha prodotto una media di embrioni trasferiti di 1,8 e nel 90% dei casi si è operato il trasferimento di uno o due embrioni (p. 7). Nel medesimo periodo, il numero medio di embrioni crioconservati è stato di 1,1 per tentativo.

Il *Code of Practice* affronta anche la questione relativa al numero di embrioni da produrre e trasferire nella sezione dedicata alle «multiple births»²⁸⁴. La limitazione del numero di embrioni trasferibili per ciclo di fecondazione viene intesa dalla *Authority*, analogamente agli altri ordinamenti analizzati, quale strumento funzionale ad una progressiva riduzione del fenomeno delle gravidanze multiple.

Alla luce delle *best practices* in materia, l'*Authority* adotta il criterio del «single embryo transfer», specificando che il centro autorizzato debba definire le condizioni e i requisiti in base ai quali il trasferimento di un unico embrione per ciclo di fecondazione debba essere considerato il protocollo più adeguato da proporre alla donna, alla quale deve essere garantito il diritto di partecipare alla definizione del numero di ovuli o embrioni da trasferire precedentemente alla stimolazione ovarica e comunque del trasferimento degli embrioni (p. 7.8 del *Code*)²⁸⁵.

Nel caso in cui il soggetto responsabile del trattamento decida di non operare il *single embryo transfer* (SET), anche se la donna soddisfi le condizioni previste dal centro, la scelta deve essere inserita nella cartella clinica del paziente, dalla quale deve risultare inoltre un'adeguata motivazione e il fatto che i rischi di una gravidanza multipla sono stati ampiamente discussi prima della procedura.

Il *Code* non si pronuncia sul numero di ovuli ricavabili ed embrioni producibili per ciclo, potendosi quindi dedurre che questa valutazione è rimessa alla discrezionalità, basata sul livello delle conoscenze biologiche e delle acquisizioni tecnico-mediche, del medico responsabile, ma interviene esclusivamente al fine di definire standard relativi al numero di ovuli ed embrioni trasferibili. Il punto 7.4 del *Code* prevede però che ogni centro autorizzato non possa trasferire più di tre ovuli o due embrioni per ciclo di trattamento, quando non risultino da donazione e la donna sottoposta al trattamento abbia un'età inferiore ai 40 anni al momento dell'impianto. Il limite viene elevato ad un massimo di quattro

²⁸⁴ Principle 7 del *Code of Practice*, versione 2013.

²⁸⁵ Nel caso in cui il soggetto responsabile del trattamento decida di non operare il *single embryo transfer* (SET), anche se la donna soddisfi le condizioni previste dal centro, la scelta deve essere inserita nella cartella clinica del paziente, dalla quale deve risultare inoltre un'adeguata motivazione e il fatto che i rischi di una gravidanza multipla sono stati ampiamente discussi prima della procedura.

ovuli e tre embrioni per ciclo, nel caso in cui la donna abbia più di quaranta anni (punto 7.5)²⁸⁶.

La procedura prevista tiene conto della volontà espressa della donna coinvolta nel trattamento, alla quale non solo deve essere data la possibilità di partecipare alla determinazione del numero di embrioni (ovuli) da impiantare, ma della quale deve essere ottenuto un consenso specifico. Infatti, oltre a quanto previsto dal punto 7.9 citato *supra*, il *Code* – nel punto 5 (*Consent to treatment, storage, donation, training and disclosure of information*) – prescrive al centro autorizzato di ottenere il consenso della donna in relazione al numero di ovuli o embrioni da trasferire, che deve comparire in cartella clinica (punto 5.2)²⁸⁷.

L'utilizzo della tecnica del rinvio mobile da parte del legislatore britannico, all'interno della quale il diritto al consenso della donna coinvolta viene comunque assicurato a livello tanto legislativo (*sections 12, 13, 13A e schedule 3 del 2008 HFE Act*) quanto di *Code of Practice* (cfr. *supra* punti 5.2 e 7.9 nella versione del 2013), sembra fondarsi sulle raccomandazioni contenute nel *Report* della *Warnock Commission*, nel quale la questione del numero scientificamente più adeguato di embrioni da impiantare è stato oggetto di ampia trattazione²⁸⁸.

A fronte della necessità di bilanciare esigenza di garantire elevate possibilità di ottenere una gravidanza e rischi correlato al fenomeno delle gravidanze multiple, il *Report* della *Warnock Commission* riconosce l'esistenza di una pluralità di posizioni scientifiche relative al numero di embrioni trasferibili e, tenuto conto del livello di sviluppo delle conoscenze in materia che caratterizzava il periodo di redazione dell'atto, afferma l'opportunità di un approccio flessibile alla questione.

²⁸⁶ Il punto 7.6 prevede infine che «if a woman is to receive treatment using donated eggs or embryos, or embryos created with donated eggs, the centre should not transfer more than three eggs or two embryos in a treatment cycle».

²⁸⁷ «When a woman is to undergo an egg or embryo transfer, the centre should: a) obtain her consent to the proposed number of eggs or embryos to be transferred, and b) record her consent in her medical records». Inoltre, il punto 5.3 prevede che «the centre should establish and use documented procedures to ensure that no activity involving the handling or processing of gametes or embryos is carried out without the appropriate consent having been given».

²⁸⁸ *Warnock Report*, pp. 30 ss.

A parere della commissione, infatti, appare necessario prevedere un limite massimo al numero di embrioni che possano essere trasferiti per ciclo, al fine di ridurre ragionevolmente i rischi connessi al fenomeno delle gravidanze multiple. Allo stesso tempo, tenuto conto del fatto che si tratta di un «field where constant reassessment is needed as new evidence becomes available», occorre che «in each individual case the number of embryos to be transferred must be a matter of clinical judgment on the part of the practitioner responsible for the woman's care»²⁸⁹.

Lo schema normativo appena descritto sembra coincidere con le raccomandazioni contenute nel *Warnock Report*: delega da parte della legge al formante tecnico, più adatto a garantire il costante adattamento dei contenuti allo sviluppo medico-scientifico; determinazione di limiti di carattere generale, contenuti nel *Code*; possibilità di derogare alla *best practice* prevista (*single embryo transfer*), con obbligo di motivazione in cartella clinica.

Un ultimo riferimento, riprendendo una questione già anticipata nella parte dedicata alle funzioni della *Authority* britannica, deve essere riservato al margine di discrezionalità attribuito a tale organismo nello svolgimento di quelle funzioni derivanti dall'esistenza di un rinvio mobile all'interno della legge.

In riferimento alle modalità di applicazione delle tecniche di PMA e al numero di embrioni da trasferire, la giurisprudenza britannica sembra confermare la tendenza a riconoscere alla *Authority*, quando vi sia una esplicita base legislativa di attribuzione di poteri, un ampio margine di discrezionalità²⁹⁰. Alla luce della *ratio* sottesa alla tecnica legislativa utilizzata (rinvio mobile), secondo la giurisprudenza britannica un elevato livello di discrezionalità dell'organismo tecnico indipendente rappresenta un elemento connotativo del sistema: l'attribuzione di un ampio potere discrezionale è frutto di una consapevole scelta legislativa, la quale deriva dalla necessità di prevedere meccanismi (istituzionali e

²⁸⁹ Ivi, p. 30.

²⁹⁰ Cfr. le sentenze già analizzate nel Capitolo III in materia di deroga alla regola del numero di embrioni e del limite del 10% di gravidanze multiple per anno per centro autorizzato.

normativi) in grado di “reagire” in modo rapido e adeguato ai mutamenti dell’oggetto di regolazione²⁹¹.

Di conseguenza, lo scrutinio del giudice non può spingersi oltre il limite della manifesta irragionevolezza, arbitrarietà o irrazionalità della decisione compiuta dall’organo tecnico.

Quando l’*Authority* abbia dimostrato di avere tenuto in considerazione le particolarità del caso concreto e di avere valutato i dati scientifici rilevanti, il controllo non potrà quindi che essere limitato²⁹². Anche quando il giudice dichiara l’illegittimità delle decisioni assunte²⁹³, ciò non avviene sulla base di una valutazione nel merito delle scelte effettuate, le quali vengono comunque riservate all’organismo tecnico, ma riguarda il rispetto delle garanzie di legalità procedurale (ad esempio il principio di *fairness* delle procedure utilizzate nella decisione) previste dalla legge²⁹⁴.

6.5. Conclusioni del paragrafo: la prevalenza del rinvio mobile alla scienza e la funzione normativa dei dati medico-scientifici

All’interno degli ordinamenti che adottano un approccio normativo aperto, lo strumento del rinvio mobile alla scienza risulta prevalente rispetto al rinvio fisso, che contraddistingue al contrario ordinamenti, come quello italiano, che assumono un approccio legislativo chiuso rispetto a istanze di natura tecnico-scientifica.

Occorre comunque sottolineare come vi siano casi, anche negli ordinamenti aperti alla dimensione tecnico-scientifica, di utilizzo della tecnica del rinvio fisso. Quando ciò avvenga, in forza della natura inclusiva del procedimento di formazione della volontà legislativa, l’op-

²⁹¹ Cfr. il caso *Re v. HFE Authority*, ex parte *Assisted Reproduction and Gynaecology Centre & H* (2002, *Court of Appeal*).

²⁹² Secondo la corte infatti «it is an area of rapidly developing science in which judicial review has a limited role to play».

²⁹³ *Assisted Reproduction and Gynaecology Centre & Anor v. The Human Fertilisation and Embryology Authority* [2013] EWHC 3087 (Admin) (18 October 2013), High Court, Queen’s Bench Division, Administrative Court.

²⁹⁴ La *High Court* afferma che l’*Authority* «has no power to impose a condition which takes effect on a licence prior to completion of the full statutory process up to and including the appeal process provided for in section 20 of the 1990».

zione di prevedere criteri o limiti rigidi aventi carattere scientifico non risulta da un mero esercizio di discrezionalità politica, ma viene fondato sulle risultanze scientifiche dei processi di consultazione che precedono la fase legislativa formale.

Un esempio paradigmatico è rappresentato dalla c.d. regola del quattordicesimo giorno di sviluppo dell'embrione, la quale viene prevista dagli ordinamenti britannico e spagnolo al fine di limitare la possibilità di utilizzare embrioni per finalità di ricerca scientifica e riproduttiva²⁹⁵.

Questo criterio si basa sulla individuazione del momento in cui la stria primitiva inizia a svilupparsi nell'embrione, fase alla quale viene collegato l'inizio della formazione del sistema nervoso centrale e della individualità del medesimo. Nel sistema britannico, esso viene utilizzato quale limite alla possibilità di autorizzare attività che abbiano ad oggetto un embrione²⁹⁶.

Secondo la *sec. 3.3*, una licenza non può in ogni caso autorizzare la conservazione o l'utilizzo di un embrione dopo l'apparizione della stria primitiva, fase di sviluppo biologico che, secondo la *sec. 3.4* avviene «not later than the end of the period of 14 days beginning with the day on which the process of creating the embryo began, not counting any time during which the embryo is stored»²⁹⁷. Da questo divieto derivano,

²⁹⁵ Tale criterio, al quale condizionare le ricerche con embrioni o cellule staminali da essi derivate, è stato progressivamente adottato da quegli ordinamenti nei quali tale ricerca è ammessa, configurandosi quale potenziale fattore di armonizzazione a livello europeo. R.M. ISASI, B.M. KNOPPERS, *Beyond the permissibility of embryonic and stem cell research: substantive requirements and procedural safeguards*, in *Human Reproduction*, vol. 21, n. 10, 2006, 2478, comprendono tale condizione tra le «procedural and ethical safeguards», in quanto «additional safeguard for embryo protection».

²⁹⁶ *Sec. 3, Prohibitions in connection with embryos*. A. PLOMER, *Beyond the HFE Act 1990: The Regulation of Stem Cell Research in the UK*, cit., p. 135, afferma che «the legal bright line adopted by the HFE Act 1990 is that research on embryo is permissible up to 14 days after fertilisation» e ricorda che questa scelta si fonda sulle raccomandazioni contenute dal *Warnock Report*. Inoltre, secondo l'Autrice, l'esteso dibattito sociale, scientifico e parlamentare sulla questione «the elaborate and lengthy political and legal process which resulted in Parliament passing the HFE Act 1990 lent legitimacy and authority to the law» (Ivi, p. 138).

²⁹⁷ Analoga previsione è contenuta nella *sec. 4A.3 (Prohibitions in connection with genetic material not of human origin)*, in riferimento ai limiti di utilizzo degli «human admixed embryos».

a livello di *Code of practice*, ulteriori condizioni e requisiti che i centri devono rispettare nello svolgimento delle attività autorizzate (tanto di PMA quanto di ricerca).

In particolare, la parte del *Code of Practice* dedicata alla attività di *Research and training* (n. 23, versione settembre 2013), prevede una specifica *regulation* in base alla quale ciascun centro deve stabilire, attuare e rispettare una procedura documentata che garantisca il rispetto del limite temporale introdotto dall'*Act*²⁹⁸.

Occorre comunque sottolineare come, coerentemente all'approccio adottato dal sistema britannico, la scelta in favore del rinvio fisso alla regola del quattordicesimo giorno di sviluppo embrionale, utilizzata in particolare nell'ambito della ricerca e sperimentazione con embrioni (umani o «human admixed»), non costituisce – come anticipato – l'esito di un esercizio di mera discrezionalità politica del legislatore: quest'ultimo, infatti, nella scelta del modello regolativo da adottare, ha tenuto conto delle raccomandazioni assunte in fase consultiva dai soggetti coinvolti.

In particolare, la *Warnock Commission* ha raccomandato al parlamento di adottare tale criterio quale limite alla possibilità di utilizzo di embrioni a scopo di ricerca, ritenendo che a livello scientifico viene considerato il momento di inizio dello sviluppo dell'essere umano individuale²⁹⁹, raccomandando di prevedere una sanzione penale in caso di violazione di questo divieto. Secondo la commissione, considerata l'elevata sensibilità etico-sociale della questione, l'intervento diretto del legislatore risulta necessario³⁰⁰.

²⁹⁸ La *Regulation R28* prevede che «the centre must establish, implement and comply with documented procedures to ensure that embryos or human admixed embryos do not develop after 14 days or the primitive streak has appeared (if earlier)». Inoltre, il Code specifica che «if embryos or human admixed embryos will be used for research or training purposes, the research centre should record, before the project starts: a) the proposed duration of the culture period; b) the procedure that will be used to ensure that embryos do not develop after 14 days or the primitive streak has appeared (if earlier), and c) the method that will be used to terminate development» (p. 22.3, *Code of Practice*).

²⁹⁹ *Warnock Report*, p. 66.

³⁰⁰ *Ivi*, p. 69.

Pertanto, due condizioni devono essere rigidamente previste dalla legge, orientando quindi l'attività della *Authority*: l'embrione utilizzato a scopo di ricerca deve derivare da un processo di PMA; ciò deve essere possibile solo fino al quattordicesimo giorno di sviluppo biologico³⁰¹.

La legislazione ha recepito pressoché letteralmente le raccomandazioni della *Warnock Commission*, inserendo però meccanismi in grado di assicurare un adeguato livello di flessibilità.

Infatti, la lettera c) della *section 3.3* prevede che una licenza non possa autorizzare, oltre che la conservazione o l'utilizzo di embrioni dopo la formazione della stria primitiva (lett. a), anche l'attività di «keeping or using an embryo in any circumstances in which regulations prohibit its keeping or use».

Questa disposizione di chiusura è stata interpretata dalla giurisprudenza nel senso di legittimare il Secretary of State «to prescribe a period shorter than 14 days»³⁰², riconoscendo pertanto la possibilità di modificare, quando le condizioni concrete lo richiedano, il limite temporale fissato dalla legge³⁰³. La giurisprudenza ha inoltre interpretato il combinato disposto della *sec. 3.3.a*) e della *sec. 3.4* nel senso di distinguere tra criterio temporale del quattordicesimo giorno e criterio so-

³⁰¹ La raccomandazione finale n. 12 del *Warnock Report* prevede che «no live human embryo derived from in vitro fertilisation, whether frozen or unfrozen, may be kept alive, if not transferred to a woman beyond fourteen days after fertilisation, nor may it be used as a research subject beyond fourteen days after fertilisation. This fourteen day period does not include any time during which the embryo may have been frozen» (p. 81); inoltre, la raccomandazione n. 44 prevede che «legislation should provide that research may be carried out on any embryo resulting from in vitro fertilisation, whatever its provenance, up to the end of the fourteenth day after fertilisation, but subject to all other restrictions as may be imposed by the licensing body» (p. 84); la raccomandazione n. 45 afferma che «it shall be a criminal offence to handle or to use as a research subject any live human embryo derived from in vitro fertilisation beyond that limit (I.e. fourteen days after fertilisation)» (p. 85).

³⁰² House of Lords, *Regina v. Secretary of State for Health (Respondent) ex parte Quintavalle (on behalf of Pro-Life Alliance) (Appellant)* [2003] UKHL 13 (Opinion di Lord Bingham of Cornhill), punto 16 della motivazione.

³⁰³ Secondo la *section 45* dell'*Act*, «the Secretary of State may make regulations for any purpose for which regulations may be made under this Act». Inoltre, nello specificare gli ambiti nei quali questo potere può essere esercitato, la *section 45.4A* si riferisce espressamente alla *sec. 3.3c*) appena richiamata.

stanziale della comparsa della stria primitiva³⁰⁴, che può avvenire anche in precedenza³⁰⁵.

Mediante questa interpretazione, l'ambito di applicazione della disposizione è stato esteso fino a ricomprendere gli embrioni prodotti in assenza di fecondazione (momento dal quale il termine dei quattordici giorni viene fatto partire), mediante la tecnica del *cell nuclear transfer* (CNR): un'autorizzazione riconosciuta dalla *Authority* in relazione a tale tipo di embrioni deve comunque rispettare quanto previsto dalla *subsection 3a*), essendo rimesso alla discrezionalità dell'organismo tecnico di prevedere o meno il riferimento alla regola del quattordicesimo giorno nella singola autorizzazione.

Pertanto, anche nei casi in cui l'ordinamento preveda un rinvio fisso a standard tecnico-scientifici, il sistema esprime dei correttivi in grado di assicurare una tendenziale flessibilità del meccanismo regolativo, sulla base di una consapevole scelta di politica legislativa e coerentemente alla generale esigenza di adattabilità dello strumento legislativo al progresso scientifico³⁰⁶.

Analoghe considerazioni possono essere svolte in riferimento all'ordinamento spagnolo, il quale utilizza la regola del quattordicesimo giorno di sviluppo embrionale in due ambiti precedentemente analizza-

³⁰⁴ Cfr. C. FLAMIGNI, *Le tappe dell'evoluzione biologica*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, vol. II, cit., p. 1290.

³⁰⁵ *Queen on the application of Bruno Quintavalle (on behalf of Pro-Life Alliance) v. Secretary of State for Health*, High Court of Justice, 2001, cit.: «although subsection (4) prohibits licences permitting keeping or use after 14 days, subsection (3)(a) prohibits licences permitting keeping or use after the appearance of the primitive streak even if that should occur earlier».

³⁰⁶ Occorre sottolineare come il *Fifth Report* dello *Science and Technology Committee* della *House of Lords* (2005), dedicato ad una valutazione dell'impatto prodotto dal 1990 *HFE Act*, abbia aperto alla possibilità di una revisione del criterio temporale, nel caso in cui lo sviluppo medico-scientifico suggerisca una soluzione alternativa («We have been told that the 14-day rule is an arbitrary cut off point. For many, even those who support assisted reproduction and embryo research, an extension to the 14-day rule would be unacceptable. We accept that there is no case at present for an extension, or indeed reduction. However, we believe that, if scientists or clinicians were able to provide convincing justification for any change, this should be determined by Parliament»), punto 58).

ti: la definizione di pre-embrione, sulla quale ci si è soffermati in precedenza; e la disciplina della ricerca con embrioni e cellule staminali derivate.

Concentrandosi sul secondo ambito, l'art. 15, primo comma, lettera b) prevede che la ricerca con preembrioni sovranumerari possa essere autorizzata esclusivamente se «el preembrión no se haya desarrollado in vitro más allá de 14 días después de la fecundación del ovocito, descontando el tiempo en el que pueda haber estado crioconservado»³⁰⁷. La condizione costituisce un equivalente funzionale di quanto previsto dall'ordinamento britannico, ma il sistema nel suo complesso risulta privo di quegli elementi di flessibilità del criterio che invece caratterizzano la legislazione: oltre all'assenza di un potere derogatorio o di modifica legislativa equivalente a quello previsto dall'*Act* a favore del *Secretary of State*, il sistema spagnolo qualifica come «infracción muy grave» la fattispecie di «permitir el desarrollo in vitro de los preembriones más allá del límite de 14 días siguientes a la fecundación del ovocito, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado crioconservados»³⁰⁸.

6.5.1. L'utilizzo della tecnica del rinvio mobile alla scienza come effetto della prevalenza di una politica legislativa proceduralmente orientata: la necessaria connessione tra indici procedurali e indici sostanziali

Il livello di utilizzo di clausole generali di rinvio al dato scientifico dimostra in modo evidente la relazione diretta tra soddisfacimento degli indici procedurali e utilizzo di tecniche normative, finalizzate ad assicurare l'adattabilità dello strumento legislativo al mutamento dell'oggetto disciplinato.

L'utilizzo del rinvio mobile rappresenta una costante all'interno di quegli ordinamenti – Regno Unito, Spagna e Francia – che risultano caratterizzati da una sistematica attuazione anche degli indici procedurali.

³⁰⁷ La disposizione recepisce quanto raccomandato dalla *Comisión Palacios*, la quale aveva previsto che «los embriones no podrán ser mantenidos in vitro más allá de catorce días desde que fueron originados, descontando de ese tiempo el que estuvieren congelados. Pasados esos catorce días los embriones deberán ser destruidos, o en otro caso se incurrirá en delito» (raccomandazione n. 81).

³⁰⁸ Art. 26, secondo comma, lett. c), n. 1.

L'analisi del caso della determinazione del numero di embrioni da produrre e trasferire per ciclo di fecondazione ha dimostrato che negli ordinamenti proceduralmente orientati lo spazio garantito a istanze tecniche (*authorities*, agenzie, commissioni) o mediche (medici responsabili dei trattamenti) tende ad aumentare, con una conseguente compressione dello spazio occupato dall'intervento legislativo.

In particolare, nei modelli procedurali consolidati (Spagna e Regno Unito), la scelta del legislatore risulta espressione di una volontà politica fondata sulle risultanze del processo di consultazione antecedente al procedimento legislativo. Questa relazione – carattere del processo decisionale e natura delle scelte di merito – viene paradigmaticamente espressa dal sistema spagnolo, nel quale l'evoluzione legislativa che ha caratterizzato la questione richiamata è il risultato di una progressiva incorporazione delle raccomandazioni di organismi consultivi (la *Comisión Palacios* e la *Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida*) e di consolidati standard medici (cfr. la *Exposición de motivos* delle leggi spagnole del 2003 e 2006).

I modelli a connotazione procedurale possono prevedere anche ipotesi di rinvio fisso ai dati medico-scientifici, come nel caso della incorporazione del criterio del quattordicesimo giorno di sviluppo embrionale quale limite di utilizzo degli embrioni. Tuttavia, questa opzione – quando si configura – non risulta funzionale ad un esercizio meramente discrezionale del potere legislativo, ma si fonda comunque sui risultati del processo di consultazione (commissioni *Warnock* e *Palacios*). E, comunque, essa viene configurata in modo da ammettere, quando i casi concreti lo richiedano sulla base di valutazioni che non possono avvenire in via generale e astratta a livello legislativo, applicazioni derogatorie, fino a prevedere una eventuale modifica legislativa del criterio nel caso in cui esso risulti inadeguato alla luce dello sviluppo delle acquisizioni medico-scientifiche (sistema britannico).

L'analisi del sistema italiano, caratterizzato dalla natura chiusa alla *expertise* della fase decisionale e attuativa, conferma *a contrario* la relazione tra indici procedurali e indici sostanziali.

Esso, infatti, utilizza in modo esclusivo la tecnica del rinvio fisso alla scienza, introducendo – in assenza di una valutazione preventiva della adeguatezza scientifica delle scelte legislative – limiti e divieti rigi-

damente predeterminati. Tuttavia, l'utilizzo del rinvio fisso, in assenza dei prerequisiti evidenziati rispetto ai sistemi procedurali compiuti, risulta incompatibile con i principi costituzionali (in particolare di ragionevolezza), in quanto espressione di una scelta di pura discrezionalità politica (Corte costituzionale italiana, sentenza n. 151 del 2009).

Si potrebbe affermare, anche alla luce della giurisprudenza costituzionale richiamata, che l'utilizzo di tecniche di raccordo e rinvio alla *expertise* medica e alle acquisizioni scientifiche rappresenti un elemento necessario dell'intervento legislativo, quando esso abbia a oggetto l'adeguatezza della attività medico-scientifica. Di conseguenza, la mancata previsione di questi meccanismi può compromettere *ex se* la compatibilità costituzionale delle scelte compiute, ponendosi quale condizione di legittimità costituzionale della legge, in quanto espressione di quei «limiti che alla discrezionalità legislativa pongono le acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e sulle quali si fonda l'arte medica» individuati dalla giurisprudenza costituzionale e destinati ad orientare l'esercizio discrezionale del potere legislativo (*ex plurimis*, Corte cost. n. 282/2002; 151/2009; 162/2014).

In prima approssimazione, rinviando al capitolo conclusivo per un'analisi più sistematica, l'applicazione agli ordinamenti nazionali degli indici sostanziali ha evidenziato che il livello e le modalità di esercizio della discrezionalità politica del legislatore vengono determinate dal grado di complessità (incertezza) tecnico-scientifica che caratterizza gli specifici ambiti di intervento (richiamo al principio della sentenza n. 282 del 2002).

Il rapporto tra funzione (conoscitiva e attuativa) della *expertise* e discrezionalità politica del legislatore si configura pertanto in modo differenziato, a seconda della natura della specifica questione oggetto di disciplina: tanto più il tasso di complessità tecnica aumenta, in relazione anche al grado di (in)certezza delle acquisizioni medico-scientifiche disponibili, tanto più il legislatore è chiamato ad integrare il tradizionale procedimento legislativo con meccanismi – di natura tanto sostanziale quanto procedurale – che garantiscano un adeguato livello di raccordo tra strumento e oggetto di disciplina.

Pertanto, nel disciplinare le modalità di applicazione delle tecniche di PMA, il legislatore è chiamato, da un lato, a tenere conto delle *best*

practices consolidate a livello medico-clinico (cfr. il caso spagnolo e britannico); e, dall'altro, a non regolare in modo eccessivamente rigido la materia, in modo da riservare ai medici un ragionevole spazio di esercizio della autonomia professionale, unitamente alla volontà del paziente di volta in volta coinvolto (cfr. la sentenza n. 151/2009 della Corte costituzionale italiana).

Al contrario, rispetto alla determinazione dei requisiti soggettivi che consentono l'accesso alle tecniche (ad es., art. 5 della legge 40), nella quale la dimensione tecnico-scientifica non risulta predominante rispetto a questioni di natura prevalentemente sociale (la concezione di famiglia e dei rapporti genitoriali), lo spazio garantito a valutazioni discrezionali del legislatore è destinato ad aumentare, incontrando eventualmente il limite non tanto della adeguatezza (ragionevolezza) scientifica, quanto quello – tradizionale – della manifesta irragionevolezza o arbitrarietà delle scelte effettuate.

Nel caso della disciplina della diagnosi preimpianto, le valutazioni di natura scientifica vengono invece integrate da parametri di natura sociale e morale, i quali legittimano il riconoscimento di un ampio margine di discrezionalità politica al legislatore, con il limite del rispetto dei principi di proporzionalità e coerenza³⁰⁹.

Tuttavia, anche in questi ultimi casi – scientificamente “neutri” ma eticamente complessi – il dato tecnico-scientifico non può non essere preso in considerazione all'interno del processo decisionale: il fatto che sia tecnicamente possibile³¹⁰ anticipare indagini diagnostiche che prima venivano svolte solo in fase prenatale (IVG) rappresenta un elemento che deve entrare nella valutazione di ragionevolezza e coerenza del bilanciamento fissato a livello legislativo, come peraltro sancito a livello giurisprudenziale³¹¹.

Lo spazio riservato a valutazioni discrezionali del legislatore tenderà a espandersi rispetto alla determinazione delle finalità e dell'ambito di applicazione di tale tecnica diagnostica. Pertanto, non appare irragionevole la scelta del legislatore di limitare la possibilità di accedere alla diagnosi preimpianto esclusivamente in quei casi, nei quali sia possibile

³⁰⁹ Cfr. la giurisprudenza CEDU, in particolare Costa e Pavan c. Italia.

³¹⁰ Con una percentuale di errore vicina al 10%, cfr. sentenza italiana.

³¹¹ Da ultimo, la sentenza della Corte EDU nel caso Costa e Pavan c. Italia.

individuare malattie geneticamente trasmissibili dei quali risultino portatori i futuri genitori e di particolare gravità. In questo modo, si evita il rischio di una deriva eugenetica finalizzata alla selezione di embrioni totalmente svincolata da finalità o esigenze medico-cliniche, consentendo alla coppia (o al singolo, ove la legge lo preveda, cfr. il caso della Spagna) di esercitare il diritto, riconosciuto anche a livello internazionale, di avere accesso alle tecniche di PMA al fine di procreare un figlio che non risulti affetto dalla malattia genetica di cui siano portatori³¹², definendo a livello legislativo i criteri che ne legittimano l'esercizio.

Il sistema spagnolo consente questo tipo di diagnosi (ammettendo, come visto, anche la diagnosi con analisi di istocompatibilità con finalità terapeutiche per terzi congiunti) esclusivamente se siano soddisfatte una serie di condizioni che riguardano anche la natura della malattia geneticamente trasmissibile. L'articolo 12 non prevede infatti una generale autorizzazione a questa tecnica, ma ne limita l'ammissibilità ai soli casi in cui essa sia funzionale all'accertamento di «enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo posnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectados para su transferencia». Analogamente, la legge francese ammette la diagnosi preimpianto esclusivamente a titolo eccezionale, quando sussistano una serie di condizioni legislativamente previste e previa autorizzazione della *Agence de la biomédecine*³¹³.

³¹² Come specificato dalla Corte EDU, caso Costa e Pavan c. Italia (punto 50). Ritiene al contrario che «al di là delle affermazioni contenute in un passaggio della sentenza, la Corte EDU fonda la propria decisione sull'esistenza di una sorta di diritto a un figlio sano» (F. VARI, *Considerazioni critiche a proposito della sentenza Costa et Pavan della II sezione della Corte EDU*, cit, p. 8).

³¹³ L'art. L2131-4, *Code de la santé*, modificato dagli artt. 21 e 23 della Loi 2011-814, specifica infatti che la diagnosi possa essere svolta nel caso in cui sussista la «forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic». Sul sistema precedente alla riforma del 2011, cfr. C. NOIVILLE, C. LABRUSSE-RIOU, M.-A. HERMITTE, L. BRUNET, F. BELLIVIER, *Les limitations légales de la recherche génétique et de la commercialisation de ses résultats: le droit français*, cit., pp. 300-302.

Uno degli strumenti attraverso cui il legislatore può assicurare la ragionevolezza (anche scientifica) delle proprie scelte è rappresentato dalla istituzione di organismi, di natura tecnica e indipendenti dal potere legislativo, ai quali attribuire funzioni attuative e decisionali. I casi analizzati in questo Capitolo hanno dimostrato un duplice effetto virtuoso connesso a questa scelta: da un lato, la presenza di una istanza tecnica si pone quale condizione di legittimità dell'intervento legislativo; dall'altro lato, essa tende a legittimare un ampio margine di discrezionalità decisionale a favore dell'organismo tecnico istituito dalla legge (giurisprudenza britannica, ampiamente richiamata).

Rispetto al primo effetto, mentre l'opzione legislativa che tende a ridurre lo spazio riconosciuto alla autonomia decisionale della componente medico-scientifica (i medici responsabili del trattamento, nel caso della legge 40) viene considerata irragionevole e incoerente in termini tanto costituzionali quanto scientifici (sentenza n. 151 del 2009 della Corte costituzionale; ma cfr. anche le argomentazioni dei giudici ordinari in materia di DGP), al contrario la scelta di configurare l'intervento legislativo in modo da riservarne l'attuazione a organismi tecnici viene considerata non solo legittima, ma anche necessaria (cfr. la giurisprudenza britannica).

Di conseguenza, la giurisprudenza, quando deve valutare decisioni assunte da organismi tecnici (come l'*Authority* britannica o la *Agence* francese), tende a riconoscere un ampio margine di discrezionalità a tali organismi proprio in forza della loro copertura legislativa, limitando di conseguenza tanto l'ambito quanto l'intensità dello scrutinio: esso infatti avviene esclusivamente in relazione alla c.d. legittimità procedurale della decisione e conduce ad una dichiarazione di illegittimità solo in caso di manifesta irragionevolezza o palese arbitrarità.

Questa tendenza trova espressione anche nell'ordinamento italiano, anche se in un ambito diverso da quello oggetto del presente lavoro: la disciplina della interruzione volontaria di gravidanza, in relazione alla questione della determinazione del termine temporale entro il quale presumere la capacità di vita autonoma del feto. La legge n. 194 del 1978 prevede che «quando sussiste la possibilità di vita autonoma del feto, l'interruzione della gravidanza può essere praticata solo nel caso di cui alla lettera a) dell'articolo 6 e il medico che esegue l'intervento

deve adottare ogni misura idonea a salvaguardare la vita del feto» (art. 7, terzo comma). Il legislatore ha individuato pertanto un criterio scientificamente indeterminato – «la possibilità di vita autonoma del feto» – al fine di determinare quei casi in cui l'interruzione della gravidanza possa avvenire esclusivamente «quando la gravidanza o il parto comportino un grave pericolo per la vita della donna» (art. 6, primo comma, lett. a).

Questa clausola integra un caso di rinvio mobile alla scienza, derivante da una «chiara decisione del legislatore nazionale di non interferire in un giudizio volutamente riservato agli operatori»³¹⁴. A differenza di quanto avvenuto per la PMA, in questo caso il legislatore ha consapevolmente³¹⁵ riservato l'accertamento della sussistenza della condizione al medico responsabile del trattamento, in base ad una «chiara decisione (...) di non interferire in un giudizio volutamente riservato agli operatori, i quali (...) debbono poter effettuare le proprie valutazioni esclusivamente sulla base delle risultanze degli accertamenti svolti caso per caso e sulla base del livello delle acquisizioni scientifiche e sperimentali raggiunto nel momento in cui vengono formulate»³¹⁶.

La riserva che il legislatore compie in favore del singolo operatore sanitario non può in ogni caso avere natura indeterminata: il medico deve esercitarla in modo conforme, tanto ai contenuti di principio individuati dal legislatore, quanto agli standard medico-sanitari.

La delega di bilanciamento viene prevista dal legislatore in favore del medico responsabile del trattamento attraverso norme di principio, come nel caso dell'IVG ed ora, a seguito della sentenza n. 151 del 2009 della Corte costituzionale, della PMA. Anche l'ordinamento italiano

³¹⁴ TAR Lombardia del 29 dicembre 2010 n. 7735. Secondo il TAR Lombardia infatti «risulta chiaro il contrasto tra la disposizione statale e quella contenuta nelle linee guida regionali le quali, individuando un termine oltre il quale si deve presumere, salvo prova contraria, che il feto possa avere vita autonoma, contravvengono alla chiara decisione del legislatore nazionale di non interferire in un giudizio volutamente riservato agli operatori».

³¹⁵ «Ritiene il Collegio che questa omissione [la determinazione del momento a partire del quale il feto possa avere vita autonoma, ndr] non sia frutto di una svista, né che essa sia sintomo di incapacità del legislatore nazionale (...). Al contrario, si tratta di una scelta precisa, consapevole e ponderata».

³¹⁶ TAR Lombardia del 29 dicembre 2010 n. 7735, cit.

sembra quindi contemplare, seppur in ambiti diversi rispetto a quello della PMA, l'utilizzo in sede legislativa della tecnica della «riserva di competenza al sapere scientifico»³¹⁷, che può avere come destinatari sia autorità indipendenti, sia operatori sanitari, e che, quando viene prevista a livello legislativo, non può subire successive limitazioni derivanti da atti generali emanati da soggetti diversi da quelli ai quali la riserva viene attribuita.

Nel capitolo conclusivo i risultati della applicazione degli indici della comparazione agli ordinamenti analizzati verranno sistematizzati, al fine di individuare una classificazione basata sul livello e le modalità di attuazione dei medesimi. Tenuto conto del particolare rilievo che l'apporto, in termini di esercizio della funzione normativa, di soggetti dotati di specifiche competenze e del dato scientifico assume in ambito biomedico, sarà quindi possibile verificare se la scienza possa svolgere – in modo originario o derivato, diretto o indiretto – una specifica funzione normativa, della quale il legislatore (e gli altri soggetti regolatori coinvolti) non può non tenere conto.

Infine, l'esito della indagine consisterà nel proporre, in particolare per l'ordinamento italiano, una politica della legislazione in ambito biomedico che assuma quali principi orientativi dell'esercizio del potere legislativo proprio quegli indici che sono stati utilizzati ai fini della comparazione, i quali sono destinati a rappresentare condizioni di legittimità dell'intervento legislativo in materia.

³¹⁷ D. PULITANÒ, *Giudizi di fatto nel controllo di costituzionalità di norme penali*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, n. 3, 2008, pp. 1004 ss.

PARTE TERZA

ANALISI DEI RISULTATI DELLA COMPARAZIONE

CAPITOLO V

L'APPORTO DELLA COMPARAZIONE: L'EMERSIONE DI MODELLI NORMATIVI INTER-FAMILIARI FONDATI SU DIVERSE TEORIE DELLA LEGISLAZIONE IN AMBITO BIOMEDICO

SOMMARIO: 1. La regolazione della scienza medica e la comparazione giuridica. 2. I caratteri dei modelli derivanti dalla comparazione: la dicotomia tra approccio aperto (pluralista) e chiuso (monopolista). 3. Entrando nei modelli (attraverso gli indici della comparazione): modello procedurale a tendenza pluralista e modello chiuso a tendenza monopolista. 3.1. La partecipazione ex ante: il modello procedurale a tendenza pluralista. 3.1.1. Il modello chiuso a tendenza monopolista: l'ordinamento italiano. L'emersione del principio di ragionevolezza scientifica delle leggi in materia medico-scientifica (segue). 3.2. La partecipazione ex post: il modello procedurale a tendenza pluralista. 4. Gli indici di natura sostanziale: la loro connessione con gli indici procedurali e la prevalenza del rinvio mobile alla scienza. 5. Il consolidamento dei modelli. La natura e il ruolo degli indici della comparazione. 6. Il ruolo della scienza: da oggetto a strumento di regolazione giuridica della attività medico-scientifica. 6.1. Funzione normativa diretta originaria: la scienza come fonte del (bio)diritto. 6.1.1. Funzione normativa diretta derivata o sussidiaria: norme tecniche, concetti giuridici indeterminati a carattere scientifico e clausole di rinvio alla scienza. 6.2. La funzione normativa indiretta di tipo preventivo (ex ante): il coinvolgimento della scienza nel processo politico-legislativo. 6.2.1. La funzione normativa indiretta di tipo successivo (ex post): il ruolo della scienza nella fase attuativa della legge. 7. La legge della scienza: il ruolo del legislatore di fronte alle sfide della biomedicina. La ragionevolezza scientifica come principio fondamentale del metodo legislativo.

1. La regolazione della scienza medica e la comparazione giuridica

In sede di conclusioni occorre in primo luogo tornare su una delle questioni proposte nel Capitolo I, relativa alla natura e all'ambito di rilevanza di un'analisi comparata avente ad oggetto la regolazione delle tecniche di PMA: se essa abbia rilievo meramente settoriale, limitato quindi all'obiettivo di definire una modellistica dei diversi approcci normativi alla questione, o se, al contrario, essa possa esprimere una

efficacia a livello di sistema, in quanto capace di esprimere modelli rilevanti anche in una dimensione più ampia, che coinvolga le modalità di intervento legislativo nell'ambito della medicina.

Il metodo utilizzato nella comparazione, incentrato – in linea del resto con la più avanzata dottrina comparatistica¹ – sulla analisi *in action* degli ordinamenti analizzati, sembra essersi dimostrato particolarmente appropriato, oltre che al fine di assicurare l'attendibilità dei risultati raggiunti, anche a quello di evidenziare la rilevanza della comparazione svolta, e in particolare il grado di interazione con ciò che autorevole dottrina ha definito «formula politica istituzionalizzata»².

Basandosi sulla applicazione degli indici della comparazione descritti nel Capitolo II, avvenuta anche attraverso l'analisi della attuazione giurisprudenziale e amministrativa (attraverso l'attività di organismi indipendenti) e della interpretazione dottrinale relative alle leggi in materia di PMA, è possibile concludere – relativamente a questo primo aspetto – che l'analisi svolta esprime due diversi livelli di rilevanza, in linea con la premessa metodologica secondo la quale obiettivo della ricerca sarebbe stata la individuazione di una modellistica di natura tanto descrittiva quanto normativa (cfr. Capitolo I).

La scelta degli ordinamenti (*civil law* e *common law*) ha consentito una sistematizzazione in modelli (cfr. subito *infra*), basata sul livello quantitativo e qualitativo di soddisfazione degli indici utilizzati, che –

¹ Cfr. da ultimo L. PEGORARO, *Diritto costituzionale comparato. La scienza e il metodo*, cit., in particolare p. 105, il quale ricorda che «il comparatista scruta l'oggetto del suo studio anche attraverso le linee di evoluzione della giurisprudenza, la prassi amministrativa, gli orientamenti della dottrina, nonché attraverso quegli altri elementi che ritenga utili per una comprensione che non si limiti alla superficie del fenomeno giuridico studiato». Ma anche R. SACCO, *Introduzione al diritto comparato*, cit., in particolare pp. 48 ss.; L.-J. CONSTANTINESCO, *Il metodo comparativo*, cit., p. 134. Dal punto di vista del diritto costituzionale comparato, G. DE VERGOTTINI, *Diritto costituzionale comparato*, cit., p. 77, ricorda come «la divergenza, potenziale o effettivamente realizzata, fra testi normativi e diritto effettivamente operante nei rapporti sociali assume una particolare rilevanza nel campo del diritto costituzionale dove l'influenza della politica condiziona l'attuazione della legislazione», per cui «in tale campo la semplice comparazione di testi normativi contrapposti (...) è assolutamente insoddisfacente» (Ibidem).

² G. LOMBARDI, *Premesse al corso di diritto pubblico comparato. Problemi di metodo*, cit., pp. 75 ss.

in senso descrittivo – esprime una esaustiva razionalizzazione degli approcci normativi esistenti. Il metodo utilizzato ne consente infatti l'applicazione anche a esperienze normative diverse da quelle oggetto del presente studio, assicurando un elevato livello di attendibilità, che deriva dalla natura mista degli indici. La natura “di sistema” del metodo utilizzato deriva direttamente dalle premesse concettuali descritte nel Capitolo I, le quali si fondano su un mutamento di paradigma della comparazione: l'oggetto dell'analisi comparata non è stato ricondotto esclusivamente alle soluzioni legislative concretamente adottate nei diversi ordinamenti, tenuto conto anche della specificità del contesto medico-scientifico, che inevitabilmente orienta e condiziona la risposta giuridica alla evoluzione tecnologica applicata alla scienza medica, ma è stato esteso fino a ricomprendervi l'indagine delle premesse teoriche sulle quali sono fondate le scelte politico-discrezionali dei legislatori³.

In questa prospettiva, la comparazione in ambito di PMA ha svolto una funzione paradigmatica, consentendo di definire una serie di modelli normativi dell'esercizio della funzione legislativa nel più ampio contesto medico-scientifico, in quanto l'analisi settoriale (PMA) si è fondata su premesse concettuali che coinvolgono direttamente lo statuto epistemologico del rapporto tra diritto e scienze della vita. L'esito della comparazione ha confermato la natura ordinamentale, seppur connessa a un ambito specifico, della premessa concettuale proposta nel capitolo I: assumere la teoria della fonte legislativa che si impone nei diversi ordinamenti quale elemento distintivo dei diversi modelli normativi ricavabili dall'analisi comparata.

Rispetto alla distinzione richiamata nel Capitolo I tra gli elementi determinanti e fungibili di un ordinamento giuridico si è ipotizzata la emersione di un *tertium genus*, quello degli elementi *condizionanti* la struttura fondamentale di un ordinamento, i quali, pur non qualificabili come determinanti, esprimono una particolare forza connotativa nello

³ L'approccio proposto in relazione alla disciplina delle tecniche di PMA può essere utilizzato – a condizione che se ne riconosca la legittimazione scientifica e il fondamento metodologico – anche in altri contesti di intervento normativo in ambito medico-scientifico.

svolgersi di questi ultimi in ambiti specifici del sistema giuridico, come quello biogiuridico⁴.

La comparazione ha dimostrato come gli elementi determinanti di un ordinamento vengano infatti sollecitati dalla regolazione del contesto medico-scientifico in modo significativo, subendo dalla interazione con la specificità dell'oggetto di regolazione una evidente riparametrazione⁵. Ciò è dovuto alla natura del contesto, nel quale a una (tradizionale) complessità sociale e culturale viene a sommarsi una (inedita) complessità scientifico-tecnologica, che impone una ridefinizione dell'approccio agli elementi determinanti⁶.

La comparazione ha permesso di chiarire in modo definitivo la scelta di proporre un mutamento dell'approccio concettuale alla comparazione, ricalibrandone la prospettiva in funzione della individuazione delle diverse teorie della legislazione, dei meccanismi di esercizio della funzione normativa e dei rapporti tra diritto e realtà regolata (in questo caso, sociale e in particolare medico-scientifica). Solo attraverso il mu-

⁴ Da questa prospettiva, si potrebbe ipotizzare l'applicazione al contesto della regolazione delle scienze della vita di quanto affermato da L. PEGORARO, *Diritto costituzionale comparato. La scienza e il metodo*, cit., p. 134, secondo il quale «in campo pubblicistico, con la progressiva dissoluzione della statualità e nuove dislocazioni della sovranità, potrebbero meritare il *nomen* “macro” anche le comparazioni che confrontano grandi settori qualificanti del diritto, a prescindere dalle analisi complessive degli ordinamenti statuali».

⁵ La formalizzazione di una zona grigia tra elementi determinanti e elementi fungibili attraverso la proposta di una categoria intermedia costituita dagli elementi condizionanti consente probabilmente di superare una delle critiche sollevate in relazione alla struttura concettuale di L.-J. Constantinesco. Secondo la critica (cfr. da ultimo L. PEGORARO, *Diritto costituzionale comparato. La scienza e il metodo*, cit., p. 153), la dottrina degli elementi determinanti sarebbe «limitativa, perché non tiene conto che anche in sede micro-comparativa si possono, anzi si debbono ricercare gli elementi determinanti per classificare».

⁶ Ciò si esprime in particolare rispetto alla «concezione e il ruolo del diritto», al «rapporto tra il dato (la realtà socio-economico-politico-storica) e il costruito (l'edificio giuridico che loro si sovrappone)», al «sistema delle fonti del diritto», al «rapporto fra autorità e libertà fondamentali» e alla «interpretazione delle leggi e del diritto, la posizione del giudice e il suo ruolo nell'interpretazione», cfr. L. PEGORARO, *Diritto costituzionale comparato. La scienza e il metodo*, cit., p. 134, che richiama la nota teoria di L.-J. CONSTANTINESCO, *Introduzione al diritto comparato*, cit., pp. 224 ss.

tamento del paradigma della comparazione è risultato possibile infatti esplorare la connessione, mediata dalla analisi concreta della disciplina della PMA, tra modelli normativi in ambito medico-scientifico e struttura “genetica” dell’ordinamento giuridico nel suo complesso, verificando se, e in quale misura, le differenze e le analogie riscontrabili a livello di contenuto della disciplina rinvercano il proprio fondamento nella diversità di approccio all’esercizio della funzione normativa in tale ambito.

Le modalità attraverso le quali il diritto determina la regolazione di un contesto peculiare quale quello medico-scientifico costituiscono così un ambito paradigmatico al fine di testare la tenuta degli assetti tradizionalmente ricondotti alle diverse famiglie giuridiche e di individuare eventuali “scartamenti” e processi di evoluzione o riqualificazione tanto nel rapporto tra diritto e realtà sociale quanto tra fonte legislativa e formanti extra-giuridici. In relazione a questo aspetto, dalla comparazione sono emerse due tendenze contrapposte.

2. I caratteri dei modelli derivanti dalla comparazione: la dicotomia tra approccio aperto (pluralista) e chiuso (monopolista)

La prima tendenza è espressa da ordinamenti che considerano la fonte legislativa come elemento necessario, ma non sufficiente, per l’esercizio della funzione normativa. In questi ordinamenti, l’esercizio del potere legislativo avviene in modo da prevedere il coinvolgimento di organismi tecnici indipendenti dotati di funzioni normative⁷. La scelta di affiancare alla fonte legislativa modalità di produzione normativa diverse si completa – in questi ordinamenti – con la introduzione, nel testo legislativo, di principi e clausole a contenuto scientificamente indeterminato, il cui contenuto viene concretizzato mediante rinvii⁸ alla

⁷ Secondo A. RIVIEZZO, *Il doppio stato regolatore*, cit., p. 147, l’istituzione di questo tipo di organismi «sembrerebbe determinare il sorgere di una riserva di competenza, a loro favore ed a detrimento dello stesso legislatore “istituente”».

⁸ Come proposto nel Capitolo IV, il rinvio alla scienza può essere esplicito – “lo stato delle conoscenze” – o implicito – la definizione di embrione nell’ordinamento britannico.

expertise medico-scientifica, rappresentata sia dagli specialisti coinvolti nella pratica medico-terapeutica sia da organismi istituiti dalla legge.

In questo modello, che comprende, seppur con le sfumature che verranno analizzate *infra*, tutti gli ordinamenti analizzati ad eccezione di quello italiano, si assiste alla configurazione di un sistema normativo integrato, nel quale, pur riconoscendo la fonte legislativa come perno del sistema, emergono – e vengono dal legislatore espressamente riconosciuti e legittimati – strumenti di disciplina complementari che sono espressione diretta o indiretta del contesto medico-scientifico. Il riferimento in questo caso non si rivolge alla tradizionale relazione tra fonte legislativa e fonte giurisprudenziale, quanto alla emersione di strumenti e sedi di regolazione (*authorities*; agenzie; commissioni) che vengono a porsi in posizione intermedia rispetto a esse, delle quali tendono ad assumere alcune delle caratteristiche tipiche.

In dottrina è stato in tal senso evidenziato che «le autorità indipendenti potrebbero rappresentare le continuatrici dell'opera di supplenza che hanno svolto, a livello pretorio, i giudici, allorché si è più intensamente manifestato il divario tra norma e realtà sociale»⁹. Nel caso qui analizzato, la funzione di supplenza non assume natura rimediale-patologica, ma viene affermata e legittimata direttamente dal legislatore, riposizionando l'intervento dell'istanza tecnica ad un livello regolativo-fisiologico che «anticipa» la conflittualità prodotta dalla norma attraverso un'azione integratrice della legge, elevando il livello di prevedibilità, certezza ed effettività della tutela. In termini costituzionalistici, può essere considerato un meccanismo di inveroamento della natura sostanziale della rigidità costituzionale intesa quale funzione di inclusione della pluralità e di regolazione del conflitto sociale¹⁰.

La seconda tendenza, che è emersa dall'analisi dell'ordinamento italiano, risulta caratterizzata da una concezione chiusa della fonte legislativa, la quale viene intesa quale strumento autosufficiente di regolazione dell'ambito medico-scientifico: il legislatore non considera pertanto necessario prevedere meccanismi – né procedurali né sostanziali – di apertura a fonti o formanti ulteriori. Coerentemente a una concezione

⁹ Cfr. M. MANETTI, *Poteri neutrali e Costituzione*, cit., p. 218.

¹⁰ R. BIN, *Cos'è la Costituzione*, cit., pp. 11 ss.

monopolista della legge, tanto il procedimento legislativo quanto i contenuti che da questo derivano esprimono una chiusura rispetto al riconoscimento di una funzione integrativa di sedi istituzionali (organismi tecnici indipendenti) o soggetti diversi da quello legislativo.

La comparazione ha dimostrato come questo approccio provochi, anche in un sistema di *civil law* fondato sulla centralità della legge, notevoli criticità in termini di adeguatezza, certezza e, in ultima analisi, legittimità costituzionale del modello. L'analisi dell'ordinamento italiano, in particolare delle questioni di legittimità costituzionale che hanno avuto a oggetto disposizioni della legge 40 e della applicazione giurisprudenziale della medesima, sembra dimostrare che un approccio chiuso, fondato sull'utilizzo esclusivo della fonte legislativa, risulta inadeguato rispetto alla finalità generale di assicurare una regolazione conforme a costituzione (nonché "a scienza", su cui cfr. subito *infra*), che definisca un ragionevole bilanciamento tra i diversi interessi costituzionali coinvolti nell'ambito medico-scientifico.

L'applicazione degli indici procedurali, fondati sulla partecipazione della *expertise* alle fasi di determinazione e attuazione dei contenuti legislativi, è risultata decisiva per la individuazione degli approcci normativi appena descritti.

Per quanto riguarda la partecipazione *ex ante*, il livello di coinvolgimento di soggetti dotati di competenze specifiche in riferimento all'oggetto di disciplina incide sulla determinazione dei contenuti di quelle disposizioni che abbiano ad oggetto direttamente lo svolgimento della attività medica o di ricerca scientifica, e in quanto tali possono incidere sulla adeguatezza e fondatezza dei criteri e dei principi che ne orientano lo svolgimento.

Alcuni casi paradigmatici sono stati ampiamente analizzati nei capitoli precedenti, ma appare opportuno sistematizzarne in tale sede gli esiti. Con riferimento agli ordinamenti britannico e spagnolo, l'impatto che le raccomandazioni degli organismi interdisciplinari (pur se di natura differenziata nei due ordinamenti) istituiti dagli organi parlamentari (*Warnock Commission* e *Comisión Palacios*) hanno avuto nell'indirizzare l'esercizio di discrezionalità politica nella fase parlamentare ha dimostrato che la presenza di questi organismi rappresenta un elemento connotativo del modello (come peraltro riscontrabile formalmente dalla

lettura della *Exposición de motivos* delle leggi spagnole). La previsione di meccanismi di inclusione del formante tecnico-scientifico rappresenta un elemento caratterizzante del modello normativo adottato, in quanto nell'ottica di valutare la natura della relazione tra elementi determinanti e regolazione della attività medico-scientifica esso costituisce uno strumento legislativo che qualifica la concezione del diritto e la funzione che viene attribuita alla fonte legislativa. La presenza di questo indice diventa quindi una sorta di spartiacque per la comparazione.

In termini generali, la comparazione ha dimostrato l'emersione di un processo di convergenza verso la predisposizione – a livello legislativo – di meccanismi di coinvolgimento della *expertise*, finalizzata ad assicurare una tendenziale adeguatezza scientifica dei contenuti normativi e la loro adattabilità alla natura dinamica della evoluzione delle acquisizioni scientifiche e delle loro applicazioni in ambito medico-clinico.

Questa struttura normativa, all'interno della quale la fonte legislativa viene integrata¹¹ da altri meccanismi di regolazione che partecipano – entro limiti e mediante funzioni attribuite dal legislatore – all'esercizio della funzione normativa, viene legittimata e trova la propria *ratio* nella adesione a un modello che riconosce la partecipazione della *expertise* come elemento connotativo delle modalità di esercizio della funzione normativa, ricevendo in tal senso un esplicito avallo da parte della giurisprudenza¹². Lo sviluppo che il dato legislativo ha avuto a livello attuativo e giurisprudenziale negli ordinamenti che non adottano un approccio procedurale sembra confermare – *a contrario* – questa tendenza¹³.

¹¹ E non sostituita o surrogata, come invece sostanzialmente avviene ad opera della giurisprudenza in modelli che non prevedono l'apertura alla *expertise*, cfr. il caso dell'ordinamento italiano.

¹² Cfr. i riferimenti alla giurisprudenza della Corte costituzionale italiana e della *House of Lords* britannica svolti nei capitoli III e IV.

¹³ Appare utile richiamare quanto affermato in termini generali relativamente al rapporto tra diritto legislativo, diritto giurisprudenziale e "altri meccanismi", da A. D'ALOIA, *Biodiritto*, cit., p. 42, secondo il quale «il "vuoto" di regolazione legislativa viene in realtà coperto da altri meccanismi, che se all'inizio sono o possono essere (almeno formalmente) a-giuridici (regole deontologiche, prassi medico-cliniche, dichiarazioni di principio dei comitati etici), finiscono poi, quasi per forza, con l'approdare a situazioni

Questo elemento può inoltre rappresentare, in quanto comune alla maggioranza degli ordinamenti analizzati, un criterio di razionalizzazione dei dati proposti nel Capitolo I: la trasversalità inter-familiare degli approcci normativi nella regolazione della attività medico-scientifica e la convergenza verso l'utilizzo della fonte legislativa. I modelli, in questa prospettiva, non si distinguono in base all'appartenenza ad una famiglia giuridica o alla prevalenza, all'interno di ciascun ordinamento, di una fonte sulle altre (legislativa su quella giurisprudenziale o dottrinale), ma in base alla adesione a un modello normativo caratterizzato dalla pluralità delle fonti di disciplina e sulla concezione della funzione della legge e del procedimento legislativo che caratterizza ciascun ordinamento: la natura esclusiva (escludente) della fonte legislativa, da un lato; la complementarità della fonte legislativa e la sua coesistenza con altri strumenti di regolazione, dall'altro.

La classificazione proposta si fonda pertanto sulla variabile rappresentata dalla natura della interazione tra diritto e scienza: se essa possa essere sussunta alla fisiologia del sistema, quando avvenga sulla base di una precisa scelta legislativa che ne specifichi ambiti, forme e strumenti di esercizio, risultando – nei termini che si chiariranno *infra* – assunta dalla fonte costituzionale attraverso il parametro della ragionevolezza¹⁴,

processuali, controversie, e quindi decisioni giudiziarie, che sono, a pieno titolo, “diritto”».

¹⁴ Si affaccia il rapporto di complementarità tra fonte legislativa e autoregolamentazione, che la dottrina tende a ricostruire in termini di «relazione di sussidiarietà tra regolazione statale e regolazione autonoma» (A. SIMONCINI, *I codici deontologici di protezione dei dati personali nel sistema delle fonti. L'emersione di un nuovo paradigma normativo?*, in U. DE SIERVO (a cura di), *Osservatorio sulle fonti 1999*, Torino, 2000, p. 289, citato da H. SIMONETTI, *Codici di autoregolamentazione e sistema delle fonti*, cit., p. XIII). In tal senso, M. CASADO, *Nuevo derecho para la nueva genética*, in M. CASADO (coord.), *Bioética, Derecho y Sociedad*, Madrid, 1998, pp. 66-67, afferma che «las normas deontológicas pueden suponer una importante ayuda en cuanto al control social intraprofesional de determinadas actividades y también en cuanto a la adaptación de la conducta profesional a la evolución de la sociedad a la que va dirigida su actividad». Allo stesso tempo, l'Autrice chiarisce che «las normas deontológicas no sustituyen a las normas jurídicas (...), sino que vienen a completar aspectos de las relaciones profesionales que son competencia de los colegios profesionales» (Ivi, p. 67). Appare utile rilevare che, secondo M.A. PACHECO RODRÍGUEZ, *Ordenación deontológica de las profesiones sanitarias*, in A. PALOMAR OLMEDA, J. CANTERO MARTÍNEZ (dir.),

o alla sua patologia, quando, pur non prevista a livello legislativo, si imponga attraverso una reazione di sistema che, attraverso canali normativi diversi (quello giurisdizionale in particolare), cerca di ridefinire spazi di collaborazione tra istanza politica e istanza tecnica, riconoscendo la necessità costituzionale del riconoscimento di uno spazio normativo riservato a quest'ultima.

In questi contesti, il fattore scientifico concorre a definire le caratteristiche delle attività disciplinate, secondo una prospettiva di continua evoluzione delle acquisizioni scientifiche e, quindi, dell'oggetto dell'intervento giuridico.

La mutevolezza dell'oggetto diviene un elemento connotativo della natura e delle modalità della disciplina, la quale tende ad adattarsi a esso secondo forme che, tipiche di contesti di natura economico-finanziaria (la regolazione di attività economiche e di servizi pubblici), risultano più recenti rispetto alla disciplina dell'esercizio di diritti fondamentali in contesti ulteriori rispetto a quelli tipici di queste forme di regolazione. Il fattore scientifico legittima quindi uno schema normativo che riconosca e riservi a organismi tecnici la concretizzazione delle disposizioni – a carattere tecnico e di natura indeterminata o generale – previste a livello legislativo (caso dell'ordinamento britannico) o la loro applicazione ai casi concreti (ordinamenti francese e spagnolo), anche quando esso avvenga, come negli ordinamenti richiamati, attraverso scelte operazionali differenziate in termini di natura e funzioni dei soggetti tecnici ai quali la legge attribuisce queste funzioni.

Nella prospettiva qui assunta, la fonte legislativa viene integrata da sedi istituzionali extra-legislative, le quali concorrono alla determinazione della disciplina e della sua attuazione concreta, secondo uno schema che sembra richiamare la tecnica – già richiamata nel Capitolo II –

Tratado de derecho sanitario, vol. I, Cizur Menor, 2013, p. 1047, all'interno di un codice deontologico sono contenute almeno tre tipi diversi di norme: «normas puramente reiterativas de normas jurídicas; (...) normas perfeccionistas que se limitan a elevar las exigencias establecidas en la Ley; y (...) normas puramente deontológicas, que son las que realmente autorregulan el ejercicio profesional, pues están referidas a aspectos no regulados por el derecho».

della «delega di bilanciamento in concreto»¹⁵. In questo caso, i destinatari della delega compiuta dal legislatore non sono i giudici, secondo la prospettiva originaria di questa teoria, ma soggetti istituzionali, dotati di poteri normativi, che si pongono, in funzione non rimediale, tra decisore politico (legislatore) e destinatari della disciplina¹⁶.

L'inserimento di autorità indipendenti titolari di specifiche funzioni regolative può rappresentare la valvola giuridica che, pur tenendo conto delle criticità relative alla natura di queste¹⁷, consenta un fisiologico rapporto tra istanze di regolazione autonome ed eteronome, potendo costituire un canale istituzionalizzato di raccordo e reciproca comunicazione tra ambito tecnico e ambito giuridico-legislativo¹⁸. Il legislatore, in questa prospettiva, resta comunque il soggetto istituzionale al quale spetta di regolare il flusso di attività normativa che viene trasferito dalla fonte legislativa a altri strumenti di regolazione attraverso tali istanze tecniche¹⁹.

Ciò rappresenta uno degli elementi distintivi di un modello normativo sul quale, come ha dimostrato l'analisi comparata, sembrano con-

¹⁵ P. VERONESI, *Le cognizioni scientifiche nella giurisprudenza costituzionale*, cit., pp. 607-609, applica tale principio al contesto medico-sanitario, individuando una «delega di bilanciamento a favore di un tecnico (e non di un giudice)» (p. 607).

¹⁶ Secondo S. NICODEMO, *Gli atti normativi delle autorità indipendenti*, cit., p. 65, le autorità rispondono alla esigenza di «istituire organismi che operino in via preventiva e siano in grado, senza l'attesa di procedimenti, di coordinare (...) le scelte da effettuare», integrando la garanzia meramente successiva predisposta dal rimedio giurisdizionale.

¹⁷ *Ex plurimis*, A. LA SPINA, G. MAJONE, *Lo Stato regolatore*, cit.; G. GRASSO, *Le autorità amministrative indipendenti della repubblica*, Milano, 2006.

¹⁸ Secondo G. ZAGREBELSKY, *Manuale di diritto costituzionale*, cit., p. XI, «la pluralità delle fonti e il policentrismo dei luoghi di produzione normativa ha (...) fatto seguito al pluralismo sociale del nostro tempo, esuberante a tal punto di aver rotto gli argini del monopolio legislativo del parlamento».

¹⁹ Sottolinea, in termini generali e non direttamente riferiti al rapporto tra legislatore e autorità indipendenti (pur accennando al ruolo svolto dai comitati etici), E. ROCA TRÍAS, *La función del Derecho para la protección de la persona ante la Biomedicina y la Biotecnología*, in C.M. ROMEO CASABONA, *Derecho biomédico y bioética*, cit., p. 183, che «la forma de protección debe sólo establecerse por medio de normas jurídicas».

vergere una pluralità di ordinamenti nazionali appartenenti a famiglie giuridiche diverse (*civil law* e *common law*).

3. Entrando nei modelli (attraverso gli indici della comparazione): modello procedurale a tendenza pluralista e modello chiuso a tendenza monopolista

3.1. La partecipazione ex ante: il modello procedurale a tendenza pluralista

Come anticipato, all'interno del modello procedurale a tendenza pluralista, i diversi ordinamenti risultano caratterizzati da soluzioni operative differenziate, in termini sia di natura sia di funzioni attribuite dalla legge agli organismi tecnici chiamati a partecipare alla attività regolativa. Ciò è emerso chiaramente nelle diverse fasi in cui è previsto il coinvolgimento della *expertise*. In riferimento alla partecipazione al processo di formazione dei contenuti legislativi (*ex ante*), essa, pur costituendo un elemento connotativo del modello procedurale, in quanto espressione della volontà politica del legislatore di adeguare il procedimento decisionale alla specificità dell'oggetto di regolazione, avviene secondo forme e modalità diverse.

Per quanto riguarda i meccanismi di coinvolgimento della società, solo l'ordinamento francese prevede forme legislativamente tipizzate di partecipazione: l'istituzione degli *états généraux de la bioéthique*, prevista dalla legge del 2011 in occasione di ogni proposta di riforma in materia e in ogni caso da svolgersi ogni cinque anni, ne rappresenta l'esempio più avanzato²⁰, pur con i limiti sostanziali in termini di obbligatorietà e cogenza dello strumento evidenziati dalla giurisprudenza costituzionale francese (sentenza del 2013). Infatti, né l'ordinamento britannico, nel quale lo strumento della *public consultation* in occasione di

²⁰ J. MORANGE, *Les caractères du «Droit bioéthique»*, in *Revue du droit public et de la science politique en France et à l'étranger*, cit., p. 1525, sottolinea l'originalità dell'approccio francese, pur ritenendo criticamente che, nell'aspirazione di «assurer la formulation d'aspirations contradictoires», esso ha prodotto «normes fragiles» (Ivi, p. 1527).

riforme legislative (o della emanazione di *practices* della *Authority*) viene utilizzato comunque in modo sistematico anche se non previsto a livello legislativo, né quello spagnolo, rispetto al quale la mancanza di un coinvolgimento istituzionalizzato della società in occasione delle diverse riforme avvenute è stato oggetto di critiche da parte della dottrina spagnola²¹, prevedono istituti equivalenti a quello introdotto nell'ordinamento francese.

Analizzando i meccanismi di partecipazione di istanze tecnico-scientifiche, a livello formale emerge una distinzione analoga a quella evidenziata in riferimento alla partecipazione della società. Infatti, se l'ordinamento francese prevede una tipizzazione legislativa degli strumenti di consultazione²², nel caso spagnolo e britannico ciò non avviene, pur essendo tale coinvolgimento un elemento connotativo dei rispettivi modelli normativi. In questo secondo caso, è possibile parlare di partecipazione sistematica, anche se non formalizzata nella definizione dei contenuti legislativi.

Passando dal piano del riconoscimento formale a quello della rilevanza sostanziale dell'apporto conoscitivo della *expertise* all'interno del procedimento di formazione della volontà legislativa, è possibile riscontrare un evidente avvicinamento tra gli ordinamenti, tenuto conto, da un lato, della limitata obbligatorietà dei meccanismi consultivi previsti dalla legge francese e, dall'altro lato, del sostanziale impatto sulla determinazione dei contenuti legislativi che le sedi consultive adottate dagli ordinamenti spagnolo e britannico – pur se non legislativamente previste – producono.

In termini operazionali, pur con modalità e gradi di tipizzazione diversificati, dai tre ordinamenti citati emerge una sostanziale capacità conformativa dei contenuti legislativi da parte dell'apporto assicurato da organi tecnico-scientifici, alla quale si accompagna un ulteriore elemento comune, connesso al riconoscimento del ruolo essenziale della

²¹ C. LEMA AÑÓN, *El futuro de la regulación jurídica española sobre reproducción asistida y embriones: problemas pendientes y Constitución*, cit., p. 18, sottolineata – tra le criticità emerse con l'intervento legislativo in materia – come «las leyes no fueron – a pesar de que se creó una Comisión Especial de estudio – fruto ni del consenso parlamentario ni de la maduración de un debate social».

²² Previsti dal Titolo IX della *Loi* 2011-814.

fonte legislativa. La centralità dell'intervento legislativo viene affermata espressamente dagli stessi organismi consultivi, alla luce della natura e della rilevanza costituzionale dei beni coinvolti in ambito medico-scientifico²³.

Ciò conferma che il modello procedurale aperto è caratterizzato da una tendenza alla integrazione della fonte legislativa con istanze ulteriori di disciplina, fenomeno che non implica né richiede la sostituzione delle tradizionali sedi e meccanismi parlamentari, i quali al contrario risultano essenziali in ambiti nei quali la garanzia di un bilanciamento ragionevole e adeguato tra interessi e diritti coinvolti risulta particolarmente complesso e critico²⁴.

3.1.1. Il modello chiuso a tendenza monopolista: l'ordinamento italiano. L'emersione del principio di ragionevolezza scientifica delle leggi in materia medico-scientifica (segue)

Questo approccio risulta assente, a livello legislativo, nel modello chiuso a tendenza monopolista, del quale l'ordinamento italiano esprime i caratteri connotativi assumendo – come anticipato – una valenza paradigmatica in termini comparatistici. Occorre specificare a tal riguardo che l'ordinamento italiano costituisce un esempio di un approccio normativo – quello chiuso a tendenza monopolista – che è emerso

²³ Cfr. il *Report della Warnock Commission*, citato nel Capitolo III.

²⁴ In termini generali, se è vero che «il contesto della giustificazione di una decisione giuridica non può non essere se non il sistema dogmatico del diritto positivo» e che «dogmatizzare un principio giuridico (...) o un modello di decisione vuol dire (...) stabilizzarlo in vista di un vincolo autoritativo di applicazione a casi futuri, dopo che su di esso si è formato, attraverso la prassi, un accordo intersoggettivo che ne assicura la razionalità», è altrettanto vero che, al fine di garantire «la *coerenza con la razionalità globale* dell'ordinamento e quindi l'idoneità a stabilizzarsi come modello di decisione di altri casi aventi la medesima struttura tipica» ed assicurare una «*recezione controllata* delle valutazioni sociali nell'ordinamento positivo mediante la trasformazione in categorie sistematiche», tale stabilizzazione deve essere «*relativa*, soggetta alla temporalità, condizionata dall'evoluzione della realtà sociale e della sensibilità ai valori che in essa si riflette», secondo il modello concettuale ricostruttivo del rapporto tra dogmatica ed ermeneutica giuridica tracciato da L. MENGONI, *Interpretazione e nuova dogmatica*, in ID., *Ermeneutica e dogmatica giuridica. Saggi*, Milano, 1996, pp. 87-88.

dalla comparazione svolta quale uno dei possibili modelli teoricamente attuabili a livello nazionale.

All'interno di questo ordinamento si assiste infatti – come evidenziato nei capitoli precedenti – esclusivamente all'utilizzo degli istituti di consultazione interni al procedimento legislativo²⁵. Tuttavia, anche in questo caso l'interazione fra formanti produce un fenomeno di riavvicinamento dei modelli a favore di un approccio procedurale aperto. Infatti, all'interno dell'ordinamento italiano, il principio secondo cui le scelte operate dal legislatore debbano avere un fondamento, oltre che politico-discrezionale, anche tecnico-scientifico, viene assunto, in modo ormai sistematico e consolidato in ambito medico-scientifico, dalla giurisprudenza costituzionale quale parametro rispetto al quale valutare la legittimità costituzionale delle leggi in materia.

A partire dalla sentenza n. 282 del 2002, la Corte costituzionale italiana ha fatto costante riferimento, rispetto a questioni di legittimità costituzionale aventi ad oggetto interventi legislativi in materia medico-scientifica, alla esistenza di un principio, del quale il legislatore non può non tenere conto, secondo cui «un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati, dato l'“essenziale rilievo” che, a questi fini, rivestono “gli organi tecnico-scientifici” (cfr. sentenza n. 185 del 1998); o comunque dovrebbe costituire il risultato di una siffatta verifica».

La Corte ha utilizzato il medesimo principio in altre occasioni, giungendo a dichiarare la incostituzionalità anche della legge 40 sulla base di questa dimensione del principio di ragionevolezza e di una interpretazione sistematica degli artt. 3 e 32 della Costituzione. Oltre al caso, già analizzato nel Capitolo III, della incostituzionalità dei limiti imposti dalla legge 40 alla autonomia del medico nella determinazione delle

²⁵ Peraltro ciò è avvenuto, nel caso del dibattito parlamentare sulla legge 40, in modo sporadico e occasionale, come evidenziato nel Capitolo III.

modalità scientificamente più adeguate di applicazione delle tecniche di PMA (art. 14 della legge 40 relativo al numero massimo di embrioni producibili e unico e contemporaneo impianto), la Corte costituzionale ha dichiarato su tali basi l'incostituzionalità del divieto assoluto di fecondazione eterologa previsto dall'art. 4, terzo comma, della legge 40. Le argomentazioni utilizzate nella sentenza appena citata (la sentenza n. 162 del 2014) ripercorrono la linea giurisprudenziale inaugurata dalla sentenza n. 282 del 2002, giungendo a un definitivo consolidamento.

Nella sentenza n. 162 del 2014²⁶ la Corte costituzionale ha ribadito, da un lato, che l'intervento del legislatore può risultare non solo opportuno, ma necessario quando sia funzionale a definire un bilanciamento tra i molteplici interessi di rilievo costituzionale coinvolti, secondo uno schema che era già stato tracciato a partire dalla sentenza n. 282 del 2002²⁷. Il legislatore è quindi legittimato a esercitare il proprio potere normativo rispetto a «temi eticamente sensibili»²⁸, secondo il lessico

²⁶ Per un commento alla sentenza, A. MORRONE, *Ubi scientia ibi iura*, e G. SORRENTI, *Gli effetti del garantismo competitivo: come il sindacato di legittimità costituzionale è tornato al suo giudice naturale (a margine di Corte cost., sent. n. 162/2014)*, entrambe su *Consulta on line* (www.giurcost.org); V. TIGANO, *La dichiarazione di illegittimità costituzionale del divieto di fecondazione eterologa: i nuovi confini del diritto a procreare in un contesto di perdurante garantismo per i futuri interessi del nascituro*, in www.penalecontemporaneo.it; G. D'AMICO, *La Corte e il peccato di Ulisse nella sentenza n. 162 del 2014*, in *Forum di Quaderni costituzionali*; F. GIRELLI, *Bastano le garanzie interne per dichiarare l'incostituzionalità del divieto di fecondazione eterologa*, in *Ordine internazionale e diritti umani*, n. 3, 2014, pp. 599-602; F. PERRINI, *La legge 40/2004: la sentenza n. 162/2014 della Corte costituzionale e i principali orientamenti della Corte europea dei diritti dell'uomo*, in *Ordine internazionale e diritti umani*, n. 3, 2014, pp. 603-605; S. PENASA, *Nuove dimensioni della ragionevolezza? La ragionevolezza scientifica come parametro della discrezionalità legislativa in ambito medico-scientifico. Spunti dalla sentenza n. 162 del 2014 della Corte costituzionale*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2014.

²⁷ A. D'ALOIA, *Tutela della salute, valutazioni tecnico-scientifiche, limiti all'autonomia regionale. Appunti di giurisprudenza costituzionale*, in L. VIOLINI (a cura di), *Verso il decentramento delle politiche di welfare. Incontro di studio "Gianfranco Mor" sul diritto regionale*, Milano, 2011, p. 19, ha definito questa sentenza «decisione modello», nella quale la Corte costituzionale ha elaborato «una sorta di *guide-line* degli interventi legislativi in merito alla pratica medica e terapeutica».

²⁸ Utilizza questa espressione la Corte costituzionale italiana nella sentenza n. 162 del 2014.

utilizzato nella sentenza, ma alla Corte non è preclusa un'attività di scrutinio relativa alle modalità di esercizio della discrezionalità legislativa, secondo una linea di continuità argomentativa con la precedente giurisprudenza in materia²⁹.

La regola di fondo «in materia di pratica terapeutica» – costituita come noto dalla «autonomia e la responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali» (sentenza n. 151 del 2009) – trova pertanto un ambito ulteriore di applicazione, confermando l'esistenza di un limite costituzionalmente qualificato all'intervento legislativo: anche quando esso si renda necessario al fine di tutelare ulteriori interessi costituzionali (cfr. la sentenza n. 282 del 2002), «l'esistenza di pratiche terapeutiche idonee a tutelarlo [il diritto alla salute] vanno accertate alla luce delle valutazioni riservate alla scienza medica, ferma la necessità di verificare che la relativa scelta non si ponga in contrasto con interessi di pari rango».

La Corte ribadisce l'esistenza di uno spazio riservato alla scienza medica in riferimento alle pratiche terapeutiche, le quali possono essere valutate legislativamente non tanto nel merito della loro adeguatezza medico-scientifica, quanto in relazione alla loro compatibilità con interessi di pari rango e, in ogni caso, queste valutazioni devono fondarsi «sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi a ciò deputati»³⁰. Lo spazio riservato a tali valutazioni, in particolare quando risulti prevalente l'esigenza di tutelare la salute delle persone coinvolte, sembra essere definitivamente riconosciuto dalla giurisprudenza costituzionale quale elemento necessario all'interno della determinazione del concreto

²⁹ Secondo la Corte, «la definizione dell'assetto degli interessi in gioco appartiene «primariamente alla valutazione del legislatore» (sentenza n. 347 del 1998), ma resta ferma la sindacabilità della stessa, al fine di verificare se sia stato realizzato un non irragionevole bilanciamento di quelle esigenze e dei valori ai quali si ispirano».

³⁰ A. PIN, *Per chi suona la campana (della Corte)?*, in *Quaderni costituzionali*, n. 2, 2012, p. 325, ricava dalla sentenza n. 282 del 2002 «un duplice limite al potere legislativo: in primo luogo, l'obbligo di conformarsi alle acquisizioni della scienza (...); in secondo luogo, l'obbligo di riconoscere «al medico la possibilità di una valutazione, sulla base delle più aggiornate e accreditate conoscenze medico-scientifiche, del singolo caso»».

assetto degli interessi in gioco, pur restando questa funzione attribuita in via preferenziale (ma non esclusiva) al legislatore³¹.

I dati medico-scientifici, e la loro interpretazione compiuta da istanze tecniche e politiche, svolgono quindi due essenziali funzioni, le quali orientano l'esercizio della discrezionalità legislativa³² e ne rafforzano la legittimità e l'adeguatezza: essi rappresentano un elemento decisivo del processo di definizione del concreto assetto degli interessi coinvolti³³; a essi viene attribuita una funzione decisiva nella attuazione in concreto del bilanciamento operato dal legislatore, che deve comunque rispettare la «regola di fondo» in tale contesto³⁴, nel quale – proprio in ragione della «continua evoluzione» delle acquisizioni scientifiche e sperimentali sulle quali si fonda la pratica medica – l'autonomia del medico e del paziente assumono un ruolo determinante³⁵.

³¹ Ricorda in tal senso A. D'ALOIA, *Tutela della salute, valutazioni tecnico-scientifiche, limiti all'autonomia regionale. Appunti di giurisprudenza costituzionale*, cit., p. 27, che «il confronto scienza-diritto non è (...) di tipo sostitutivo, l'una dimensione ha bisogno dell'altra e non ha senso immaginare rapporti di radicale esclusione».

³² Riferendosi alla sentenza n. 282 del 2002, R. BIN, *La Corte e la scienza*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, cit., p. 9, riconosce la portata generale dei principi contenuti nella sentenza, affermando che «è proibito al legislatore in sé, quale soggetto politico, di intervenire nelle scelte terapeutiche se non quando a guidarlo siano, non la “discrezionalità politica”, ma motivazioni fornite dagli organismi tecnico-scientifici».

³³ Cfr. la sentenza n. 282 del 2002, secondo cui – come noto – «un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati, dato l'“essenziale rilievo” che, a questi fini, rivestono “gli organi tecnico-scientifici” (cfr. sent. n. 185 del 1998)».

³⁴ Come ricorda la Corte nella sentenza in commento, essa è «costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione» (sentenza n. 282 del 2002).

³⁵ G. GEMMA, *Giurisprudenza costituzionale e scienza medica*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, cit., p. 59, riconosce l'esistenza di «una sfera di attività terapeutica garantita nei confronti del legislatore con il riconoscimento in capo ad istituzioni scientifiche ed a medici di un potere di valutazione tecnica che non può essere vanificato dalla legge» e

L'analisi del sistema italiano sembra pertanto dimostrare l'emersione, anche in un modello che a livello legislativo non integra l'indice della partecipazione *ex ante* della *expertise*, di un principio di ragionevolezza scientifica, il quale tende ad assumere natura costituzionale e portata ordinamentale, imponendosi a livello giurisprudenziale quando esso non venga soddisfatto all'interno del procedimento legislativo.

Il legislatore è chiamato a tenere conto della natura dinamica del contesto medico-scientifico, la quale orienta l'esercizio della discrezionalità politica: spetta al legislatore prevedere meccanismi decisionali che consentano la valutazione periodica degli eventuali progressi scientifici, in modo da adeguare l'impianto normativo ai medesimi. Quando ciò non avvenga, come nel caso dell'ordinamento italiano, questo principio riemerge attraverso il formante giurisprudenziale, secondo dinamiche descritte in precedenza, che corrono lungo la direttrice giudici comuni-Corte costituzionale, facendo inoltre supporre che, anche nella sua dimensione "scientifica", il principio di ragionevolezza assuma una portata ordinamentale e non solo rimediale³⁶.

3.2. *La partecipazione ex post: il modello procedurale a tendenza pluralista*

La partecipazione della *expertise* nelle fasi successive alla entrata in vigore della legge risponde alla esigenza di soddisfare il principio di ragionevolezza scientifica appena richiamato, in quanto essa garantisce meccanismi attraverso i quali la determinazione e l'attuazione dei contenuti legislativi possa avvenire alla luce delle concrete caratteristiche

di una «competenza costituzionalmente fondata dei medici, sulla base delle conoscenze scientifiche acquisite da istituzioni specializzate, e nel rispetto delle regole di deontologia professionale (...), a svolgere l'attività funzionale alla salute-curativa, ma anche preventiva e riabilitativa» (Ivi, p. 65).

³⁶ A. RUGGERI, *Ragionevolezza e valori, attraverso il prisma della giustizia costituzionale*, cit., p. 583, definisce la ragionevolezza come «modo istituzionale di esercizio della funzione normativa», come «qualità del potere» (Ivi, 571). Cfr. anche L. LORELLO, *Funzione legislativa e principio di ragionevolezza*, in AA.VV., *Alla ricerca del diritto ragionevole. Esperienze giuridiche a confronto*, Torino, 2004, 102, nota 11.

dei casi e tenuto conto di eventuali mutamenti del contesto scientifico-tecnologico.

Anche in relazione al soddisfacimento di questo indice, i modelli si differenziano in modo evidente, confermando la classificazione emergente dalla applicazione dell'indice della partecipazione *ex ante*.

Gli ordinamenti che integrano un approccio procedurale a tendenza pluralista accompagnano infatti le forme di coinvolgimento nella fase di definizione dei contenuti legislativi alla previsione di organismi *ad hoc*, di natura tecnica e indipendente, ai quali viene attribuita una pluralità di funzioni, accomunate dalla caratteristica di garantire l'attuazione dei contenuti legislativi, secondo forme e modalità che variano da ordinamento a ordinamento. Se i presupposti concettuali e normativi si rivelano sostanzialmente analoghi – la integrazione di istanze tecniche all'interno del procedimento attuativo finalizzato ad una maggiore adeguatezza, effettività e legittimità dell'intervento legislativo – la concreta configurazione delle funzioni attribuite tende a variare in modo significativo, tanto da evidenziare una classificazione interna al modello.

Assumendo le funzioni attribuite agli organismi tecnici istituiti dalle rispettive leggi nazionali come criterio di classificazione, l'ordinamento spagnolo è caratterizzato – come descritto nel Capitolo III – dalla prevalenza delle funzioni consultive rispetto a quelle decisionali e autorizzative, le quali al contrario risultano prevalenti nei sistemi britannico e francese. I due approcci tendono comunque a riavvicinarsi, in quanto in molti casi la legislazione spagnola attribuisce ai pareri emanati dalla *Comisión Nacional de RHA* (o dalla *Comisión* istituita dalla *Ley 14/2007*) natura vincolante, venendo quindi a definire il contenuto discrezionale del provvedimento autorizzativo emanato dalle autorità sanitarie competenti.

Rispetto alla attribuzione di funzioni normative, il sistema britannico può essere qualificato quale modello compiuto, rispetto a quello francese e spagnolo. Infatti, alla *Authority* britannica vengono attribuite competenze normative dirette, attraverso la emanazione del *Code of Practice*, che non sono previste negli altri ordinamenti analizzati. L'*Authority* può inoltre emanare *directions*, le quali possono integrare, con effetti generali (cfr. ad esempio il limite posto al numero di gravi-

danze plurime) o limitati a casi specifici, i principi e i requisiti previsti dalla legge per l'autorizzazione delle attività di PMA o di ricerca.

Questo aspetto appare particolarmente significativo dal punto di vista della classificazione del modello britannico, in quanto incide anche sulla relazione che intercorre tra fonte legislativa e attività normativa della *Authority*. Come dimostra il caso della diagnosi preimpianto e del *tissue typing*, la capacità conformativa degli assetti legislativi prodotto dalla evoluzione delle condizioni introdotte dalla *Authority* tende ad aumentare, in forza della natura delle competenze attribuite, fino a orientare (se non a determinare) i successivi interventi di riforma legislativa, i quali spesso – soprattutto in caso di necessità di reagire a livello legislativo alla evoluzione tecnico-scientifica³⁷ – recepiscono gli standard e i contenuti dei provvedimenti emanati dall'organismo tecnico.

Questo fenomeno non appare riscontrabile negli altri ordinamenti a tendenza procedurale, neppure quando – come nel caso del sistema francese – all'organismo amministrativo vengono attribuiti poteri autorizzativi, i quali però non risultano accompagnati da corrispondenti poteri normativo-decisionali. In questo sistema, infatti, la discrezionalità decisionale dell'organismo viene esercitata entro i limiti e nella attuazione dei criteri stabiliti dalla legge, come nel caso della autorizzazione di progetti di ricerca con cellule staminali embrionali: la *Agence* francese non è legittimata – sulla base delle competenze previste dalla *Loi de bioéthique* del 2011 – a integrare lo schema autorizzativo legislativamente definito (cfr. la *Loi* del 2013), limitandosi a esercitare il proprio potere attraverso la valutazione della sussistenza dei criteri legislativi nei singoli casi ad essa sottoposti.

Questa caratteristica incide anche sul livello di discrezionalità delle decisioni della *Agence*. È possibile ipotizzare che il vincolo legislativo che incontra l'attività autorizzativa della *Agence*, il quale risulta più elevato rispetto a quanto accade nel sistema britannico, incide in termini restrittivi (e non estensivi, come nel modello britannico) sul livello di discrezionalità delle decisioni assunte, le quali di conseguenza subisco-

³⁷ Cfr. il caso della definizione di *embryo*, che è venuta a comprendere anche lo “human admixed embryo” o, ancora una volta, il “tissue typing”.

no uno scrutinio tendenzialmente più profondo e intenso a livello giurisprudenziale.

Infatti, se l'atteggiamento delle corti inglesi appare caratterizzato da un tendenziale *self-restraint*, che conduce a sanzionare i provvedimenti della *Authority* esclusivamente nel caso in cui essi si rivelino manifestamente irragionevoli o arbitrari, le corti amministrative francesi – pur se all'interno di una giurisprudenza più limitata – sembrano al contrario valutare nel merito le valutazioni compiute dalla *Agence* in merito alla sussistenza dei requisiti legislativi, in base a uno scrutinio che risulta legittimato dalla configurazione rigida delle competenze attribuite dalla legge alla istanza tecnica.

Nel caso deciso dalla *Cour administrative d'appel de Paris*, analizzato nel Capitolo III, il giudice amministrativo supera la soglia del “manifestamente irragionevole”, valutando le modalità attraverso cui la *Agence* è giunta a dichiarare la conformità del progetto autorizzato ai criteri legislativi, concludendo che questa non avrebbe dimostrato che non fosse disponibile, alla data della decisione impugnata, un metodo alternativo a quello utilizzato nel protocollo oggetto del ricorso, che consentisse di svolgere la ricerca con una efficacia comparabile. Il vizio sarebbe riconducibile pertanto alla motivazione del provvedimento, dalla quale il giudice deriva una carenza di istruttoria che riguarda un elemento decisivo al fine di dichiarare la legittimità dell'atto: un'adeguata ed esaustiva analisi dello stato delle acquisizioni tecnico-scientifiche, che giunge così a rappresentare un presupposto necessario della valutazione della sussistenza della condizione di cui si discute. La *Agence* si è limitata infatti ad affermare che – «en l'état des connaissances scientifiques» – non sarebbe stato possibile riconoscere la tecnica della riprogrammazione cellulare come metodo alternativo di efficacia comparabile, basandosi sull'assenza di un consenso scientifico relativo alla tecnica della riprogrammazione cellulare di cellule staminali adulte.

All'interno del modello procedurale a tendenza pluralista, lo spazio per l'esercizio discrezionale del potere autorizzativo sembra ridursi quando questo non sia accompagnato dalla attribuzione di specifiche

competenze normative³⁸. Analogamente, la scelta legislativa di prevedere anche competenze normative, oltre a quelle tipicamente autorizzative (di tipo applicativo)³⁹, produce una estensione della discrezionalità riconosciuta a tali organismi, secondo una dinamica che viene legittimata anche in sede giurisprudenziale (cfr. le sentenze commentate nei Capitoli III e IV relative al sistema britannico).

Ciò conferma un approccio giurisprudenziale comune ai sistemi a tendenza procedurale: le giurisdizioni dei diversi ordinamenti analizzati tendono infatti a riconoscere nella integrazione della fonte legislativa con strumenti di regolazione (seppur, come descritto, variamente modulati e organizzati) di natura tecnico-scientifica un elemento connotativo essenziale del modello normativo. La *High Court* individua in una consapevole scelta del legislatore l'attribuzione di un ampio margine di discrezionalità alla *Authority*, espressione della volontà di definire in modo ampio le funzioni al fine di garantire che la legislazione sia adeguatamente flessibile per potere affrontare «as yet unforeseen treatment developments which may raise new ethical issues», fino a prevedere un potere di emanare regulations «to add to or subtract from the range of matters coming within the regulatory scope of the [authority]»⁴⁰.

Come già anticipato nel Capitolo III, secondo il giudice britannico il Parlamento ha attribuito un ampio potere decisionale alla *Authority* proprio al fine di consentire un costante adattamento dei contenuti legislativi e delle finalità ad essi sottesi al mutare delle condizioni⁴¹, in particolare tenendo conto della evoluzione delle acquisizioni tecnico-scientifiche, la quale impone di introdurre soluzioni applicative idonee ad

³⁸ *Ex plurimis*, da ultimo sul potere normativo delle autorità, R. TITOMANLIO, *Potestà normativa e funzione di regolazione*, Torino, 2012, pp. 40 ss.

³⁹ Secondo la distinzione tra attuazione e applicazione proposta da M. AINIS, *Attuazione di norme a mezzo di norme*, cit., richiamata nel Capitolo II.

⁴⁰ Paragrafo 14 del *White Paper* "Human Fertilisation and Embryology: A Framework for Legislation", 1987 (Cm 259), citato al punto 20 del caso Quintavalle (Comment on Reproductive Ethics) v. HFEA, 2005).

⁴¹ Come sottolineato in dottrina, «the HFEA's role in facilitating scientific progress also stems from the way the legislation is drafted. By giving the HFEA responsibility for overseeing practice within the broad framework established by Parliament, the legislation allows sufficient flexibility to respond to new developments», V. ENGLISH, *Autonomy versus protection – who benefits from the regulation of IVF?*, cit., p. 3048.

assicurare – anche in contesti mutati – l’effettiva attuazione della legge e il raggiungimento degli obiettivi perseguiti dall’intervento legislativo⁴². La delega all’*Authority* di un ampio potere discrezionale di attuazione e adattamento dei contenuti legislativi rappresenta pertanto uno strumento giuridico essenziale al fine di garantire gli obiettivi legislativi, ponendosi quale elemento connotativo del bilanciamento di interessi e parametro della proporzionalità dell’intervento.

Un approccio analogo è riscontrabile nella giurisprudenza costituzionale francese, che appare opportuno richiamare. Nella sentenza del 2013 avente ad oggetto la legge di modifica dei requisiti per l’autorizzazione di progetti di ricerca con cellule staminali embrionali, il *Conseil constitutionnel* francese – come già descritto nel Capitolo III – considera il coinvolgimento della *Agence* nel procedimento di autorizzazione, e in particolare nella applicazione dei requisiti alle singole richieste, un elemento necessario al fine di garantire la proporzionalità del bilanciamento tra i diversi interessi (protezione dell’embrione crioconservato e libertà di ricerca), svolgendo una funzione di garanzia dei beni costituzionali coinvolti⁴³.

A giudizio del *Conseil*, il fatto che la legge preveda le condizioni alle quali l’autorizzazione della *Agence* è subordinata e che la decisione possa essere rivista su richiesta del ministro competente, assicura che il procedimento di autorizzazione sia caratterizzato da un sistema di *garanties effectives* (punto 17 della decisione). La procedura adottata dal legislatore, all’interno della quale l’attribuzione di funzioni decisionali alla *Agence* svolge una funzione decisiva in termini di garanzia del principio di dignità e di certezza giuridica (cfr. la decisione del *Conseil*) risulta quindi legittima dal punto di vista costituzionale.

⁴² S. SHELDON, *Saviour sibling and the discretionary power of HFEA*, cit., p. 407, afferma che l’*HFE Act* riconosce un «broad scope for the exercise of discretion» alla *Authority*.

⁴³ Sembra legittima la questione posta da B. MATHIEU, *Recherche sur l’embryon: une jurisprudence en demi-teinte. À propos de la décision n. 2013-674 DC du Conseil constitutionnel du 1 août 2013*, cit., p. 1562, il quale si chiede se, posto che sia proprio la *accumulation* di queste garanzie ad assicurare la conformità costituzionale della legge, il legislatore potrà legittimamente modificarle, sostituirle o eliminarne una parte. Cfr. P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione*, cit., sul ruolo delle procedure nella tutela di beni costituzionalmente protetti nell’inizio vita.

4. *Gli indici di natura sostanziale: la loro connessione con gli indici procedurali e la prevalenza del rinvio mobile alla scienza*

Le modalità di attuazione degli indici di natura sostanziale da parte degli ordinamenti analizzati hanno confermato la connessione esistente con gli indici procedurali. Questi ultimi, se soddisfatti, tendono a orientare l'esercizio della discrezionalità politica del legislatore verso l'attivazione di contenuti legislativi funzionali alla integrazione dei medesimi da parte di istanze esterne al procedimento legislativo e al circuito democratico-rappresentativo. Ciò risulta particolarmente evidente rispetto all'utilizzo di definizioni di concetti scientifici e di clausole di rinvio alla scienza o a istanze tecnico-scientifiche.

La tendenza di una corrispondenza tra attuazione degli indici sostanziali e degli indici procedurali, nel senso che l'utilizzo dei primi risulta consequenziale a quello dei secondi, viene confermata dal fatto che l'ordinamento che non soddisfa gli indici procedurali di partecipazione della *expertise* – quello italiano – rinuncia anche all'utilizzo di strumenti legislativi di apertura alla scienza e ai dati scientifici. Anche quando all'interno della legge italiana è possibile rinvenire un elemento classificabile come rinvio alla scienza – più propriamente al livello delle conoscenze e acquisizioni scientifiche – esso viene configurato in modo tale da risultare inadeguato, in quanto inserito in un tessuto normativo refrattario a questo tipo di approccio. È il caso, che qui si può solo richiamare in quanto è già stato ampiamente approfondito nel corso del Capitolo IV, dell'art. 14 della legge 40, nel quale la clausola di rinvio («tenuto conto dell'evoluzione tecnico-scientifica») che avrebbe dovuto orientare i medici responsabili per l'applicazione delle tecniche di PMA, veniva accompagnata da rigidi limiti legislativi, privi di fondamento medico-scientifico (come successivamente sancito dalla sentenza n. 151 del 2009 della Corte costituzionale), i quali ne depotenziavano la capacità di adeguare il contenuto legislativo alla evoluzione tecnico-scientifica e ai più avanzati standard clinici.

Questo tipo di rinvio alla scienza è stato definito nel corso del Capitolo IV di tipo fisso, tipico degli ordinamenti a tendenza chiusa ed espressione di valutazioni di pura discrezionalità politica da parte del legislatore, all'interno delle quali il dato medico-scientifico non assume

rilievo né viene richiamato al fine di fondare e legittimare (da un punto di vista scientifico) le scelte operate.

A ciò consegua, alla luce della giurisprudenza costituzionale italiana, la incompatibilità di questo approccio con i principi costituzionali, sia in termini di protezione dei diritti coinvolti (*in primis*, la salute della donna), sia in termini di ragionevolezza delle scelte legislative. Infatti, secondo la Corte costituzionale italiana, quando l'intervento discrezionale del legislatore si renda necessario al fine di tutelare ulteriori interessi costituzionali (cfr. la sentenza n. 282 del 2002), «l'esistenza di pratiche terapeutiche idonee a tutelarlo [il diritto alla salute] vanno accertate *alla luce delle valutazioni riservate alla scienza medica*, ferma la necessità di verificare che la relativa scelta non si ponga in contrasto con interessi di pari rango» (sentenza n. 162 del 2014).

Al contrario, tra gli ordinamenti sussumibili nel modello procedurale a tendenza pluralista, ciò che è stato definito rinvio mobile alla scienza e ai dati scientifici risulta prevalente, e questo approccio sembra trovare il proprio fondamento nella configurazione aperta del procedimento di formazione e di attuazione dei contenuti legislativi. Significativamente, anche quando gli ordinamenti procedurali prevedono forme di rinvio fisso⁴⁴, da un lato ciò avviene alla luce delle risultanze derivanti dal processo di consultazione che precede l'approvazione della legge – non costituendo quindi esercizio di pura discrezionalità politica ma risultando fondato sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche (cfr. il *Warnock Report*) – e dall'altro la rigidità del criterio viene temperata dalla previsione di clausole di apertura ed eccezioni che assicurano la possibilità di modifica, quando ciò sia reso necessario dalla evoluzione tecnico-scientifica⁴⁵.

⁴⁴ Cfr. il caso della regola del quattordicesimo giorno in materia di ricerca con embrioni negli ordinamenti britannico e spagnolo.

⁴⁵ Cfr. ad esempio il potere del *Secretary of State for Health* di introdurre deroghe alla regola generale, su cui la descrizione nel Capitolo IV.

5. Il consolidamento dei modelli. La natura e il ruolo degli indici della comparazione

Dalla comparazione sono ricavabili due modelli alternativi di regolazione della attività medico-scientifica: un “modello procedurale a tendenza pluralista” e un “modello chiuso a tendenza monopolista”. Come ha dimostrato la comparazione, il secondo modello – al quale è riconducibile l’ordinamento italiano – esprime senza dubbio un approccio normativo recessivo e residuale, come peraltro dimostrato attraverso l’analisi del livello di adeguatezza e legittimità espresso nella dinamica tra i formanti, in particolare tra quello giurisprudenziale e quello legislativo. La valutazione negativa del modello non avviene sulla base di astratte considerazioni di natura valoriale o di giustizia sostanziale, ma deriva dalla analisi degli effetti prodotti dalla sua attuazione, la quale ha dimostrato una limitata capacità conformativa della realtà disciplinata e un elevato livello di litigiosità giurisprudenziale, che ha riguardato tanto il “verso” dei bilanciamenti introdotti a livello legislativo quanto l’adeguatezza e coerenza sia interna sia esterna delle soluzioni legislative adottate.

Al contrario, il modello procedurale a tendenza pluralista risulta prevalente in termini comparati, potendovi essere sussunti gli altri ordinamenti analizzati. Questi ultimi esprimono la tendenza alla attuazione degli indici della comparazione, anche se ciò avviene attraverso modalità e intensità differenziate e in periodi storici diversi. La diversità dei processi di adesione al modello, che caratterizzano ciascun ordinamento, rappresenta un ulteriore elemento connotativo di questo approccio, sottolineando come, anche quando si riconosce la necessità (costituzionale) di affiancare la fonte legislativa a strumenti alternativi e extra-giuridici di regolazione, venga comunque assicurato uno spazio alla discrezionalità del legislatore, che costituisce un fattore essenziale del modello.

Il fatto che i diversi ordinamenti optino, in ambiti di particolare criticità etica e complessità scientifica, per soluzioni operative diversificate, in termini di funzioni attribuite agli organismi tecnici o di disciplina

delle singole attività mediche o di ricerca⁴⁶, dimostra che la scelta di configurare l'esercizio del potere legislativo secondo un approccio aperto non conduce automaticamente alla rinuncia del ruolo della legge, in quanto alla compressione della sua componente discrezionale a livello procedurale corrisponde una espansione della discrezionalità politica nella fase della scelta dei meccanismi più idonei a soddisfare gli indici della comparazione.

La discrezionalità politica del legislatore rappresenta pertanto il “metronomo” che scandisce il “tempo” delle relazioni tra legge e altri strumenti di regolazione, secondo principi di ragionevolezza, adeguatezza e sussidiarietà. Tuttavia, l'esercizio di tale funzione “ordinante”, attribuita al legislatore, deve essere svolta secondo modalità e alla luce di criteri che riconoscano e recepiscano la natura plurale degli strumenti di regolazione. L'onere che all'interno del modello procedurale a tendenza pluralista viene attribuito al legislatore assume natura modale⁴⁷, in quanto ne orienta le modalità concrete di esercizio, piuttosto che i contenuti delle scelte politiche operate.

Tuttavia, la comparazione ha dimostrato che, una volta soddisfatti gli indici di natura procedurale, ciò finisce con incidere anche sul processo di determinazione dei contenuti legislativi: la presenza di definizioni di concetti scientifici o di clausole di rinvio alla scienza derivano da una precisa scelta politica di svolgimento del processo decisionale e attuativo. Il caso francese risulta in tal senso paradigmatico. Infatti, l'evoluzione che questo ordinamento ha conosciuto in termini di regolazione della attività medica (PMA) e soprattutto scientifica (ricerca con cellule staminali embrionali) trova la propria causa normativa nella presenza – nel testo della legge del 1994 – di una clausola di verifica periodica della legislazione, la quale era stata proposta a livello consul-

⁴⁶ Ad esempio l'evoluzione che ha caratterizzato il sistema francese di disciplina della ricerca con cellule staminali embrionali.

⁴⁷ Si utilizza un'espressione proposta da A. D'ALOIA, *Biodiritto*, cit., p. 56, il quale sostiene che «si tratta di un vincolo modale più che di un automatico trasferimento di contenuti dall'ambito tecnico-scientifico a quello politico-amministrativo; e l'intensità di questo vincolo (e correlativamente la possibilità di valutazioni orientate ad altri principi) è certamente condizionata e influenzata dal livello di “stabilità” o di incertezza del presupposto scientifico».

tivo e quindi recepita dal legislatore: ciò dimostra l'esistenza di un circolo potenzialmente virtuoso tra elementi procedurali e prodotto legislativo, il quale deriva comunque dall'esercizio discrezionale – ma proceduralmente orientato – del potere legislativo.

Questa dinamica esprime una consapevole scelta di politica legislativa, che rinviene il proprio fondamento nel tessuto costituzionale degli ordinamenti analizzati ed esprime – come anticipato nel Capitolo I – una determinata concezione del ruolo della legge e della sua relazione con altri strumenti di regolazione giuridica. Gli ordinamenti a connotazione procedurale riconoscono la necessità di una co-partecipazione⁴⁸ di strumenti differenziati all'esercizio della funzione normativa e, in termini più generali, alla realizzazione del disegno pluralista costituzionale. Risulta centrale, in tale ottica, soddisfare l'esigenza di assicurare un ragionevole bilanciamento tra i diversi interessi coinvolti⁴⁹, attraverso un intervento legislativo, configurato in modo tale da riconoscere un adeguato spazio alla autonomia decisionale dei soggetti coinvolti (il medico e i pazienti) e una copertura scientifica alle decisioni di natura politico-discrezionale assunte⁵⁰.

La individuazione degli indici della comparazione è stata orientata dall'esigenza di definire la teoria costituzionale sulla quale si fonda, in ordinamenti riconducibili a famiglie giuridiche diverse, l'esercizio del potere legislativo in merito alla attività medico-scientifica. In tale prospettiva si chiarisce anche la scelta di qualificare in senso non solo descrittivo, ma anche normativo, gli indici della comparazione. Questi,

⁴⁸ S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI, *Introduzione*, in ID. (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, cit., p. LI, si esprimono in termini di «co-produzione, tra scienza e diritto, in cui da un lato la conoscenza del contesto normativo è necessaria alla comprensione della scienza, dall'altro la scienza è fonte di numerosi cambiamenti normativi». Cfr. anche E. PALMERINI, *The interplay between law and technology, or the RoboLaw project in context*, in E. PALMERINI, E. STRADELLA (eds.), *Law and Technology. The Challenge of Regulation Technological Development*, cit., p. 13. A. D'ALOIA, *Biodiritto*, cit., p. 53, sottolinea come «non è facile, in questo modello relazionale 'bilaterale', dividere ciò che è regolazione giuridica della scienza da ciò che è regolazione (o forse produzione) scientifica del diritto».

⁴⁹ Corte costituzionale, sentenze n. 347 del 1998 e n. 45 del 2005.

⁵⁰ *Ex plurimis*, Corte costituzionale, sentenze n. 282 del 2002, n. 151 del 2009 e n. 162 del 2014.

alla luce degli esiti della comparazione e della relazione diretta che è emersa tra indici procedurali e indici sostanziali, condizionano e orientano l'esercizio del potere discrezionale del legislatore: se soddisfatti, come emerso dalla analisi della giurisprudenza italiana e straniera, essi possono garantire una (relativa) presunzione di legittimità costituzionale e di effettività delle scelte legislative, in quanto la loro natura politico-discrezionale viene integrata e rafforzata – in termini costituzionali – da un fondamento tecnico-scientifico.

Ciò consente di chiarire anche le dinamiche descritte nel Capitolo I: la trasversalità dei modelli rinviene la propria causa normativa nella condivisione e relativa necessità di realizzare i descritti principi relativi al metodo dell'esercizio del potere legislativo; la convergenza verso l'utilizzo della fonte legislativa deriva dal comune riconoscimento del ruolo essenziale svolto dalla volontà dell'organo politico-rappresentativo in contesti caratterizzati da elevata criticità etico-sociale, tanto che anche in ordinamenti che, a livello legislativo, adottano un sistema di regolazione chiuso, l'intervento del legislatore viene definito come "costituzionalmente necessario" (sentenza Corte costituzionale italiana n. 45 del 2005).

In questo caso, la comparazione sembra andare oltre il dato formale dell'utilizzo della fonte legislativa, al fine di cogliere le diverse teorie della funzione della legge espresse dai diversi ordinamenti in tale contesto. In questo senso, gli indici non agiscono unicamente quali criteri statici di classificazione, ma si pongono come principi dinamici a connotazione ordinamentale, in grado di orientare l'esercizio discrezionale del potere legislativo.

Il sistema italiano esprime in modo paradigmatico quali possano essere gli effetti prodotti dalla mancata attivazione degli indici della comparazione, in particolare nella fase di determinazione dei contenuti della legge⁵¹.

⁵¹ Una volta che si riconosca una diretta relazione di condizionalità tra indici e contenuti legislativi, l'approccio chiuso del sistema italiano produce una serie di divieti e limitazioni, i quali – funzionali a garantire la posizione giuridica dell'embrione – incidono sull'esercizio della attività medico-scientifica e dei diritti delle persone coinvolte, in particolare della salute della donna, senza raggiungere peraltro le finalità «enunciate» (Corte cost. n. 48 del 2005) dalla legge 40.

La mancata attivazione degli indici, intesi come principi orientativi del potere legislativo anche alla luce della più volte richiamata giurisprudenza costituzionale, incide sulla ragionevolezza della disciplina, in termini di proporzionalità, adeguatezza e coerenza, a ciò contribuendo l'assenza di coinvolgimento della *expertise* nella definizione dei contenuti «tecnico-scientifici»⁵². Ciò emerge, oltre che dalle argomentazioni utilizzate dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 151 del 2009, anche dalla sentenza n. 162 del 2014, nella quale i giudici costituzionali hanno utilizzato il parametro dei limiti posti dalla legge alla autonomia del medico e della paziente per sanzionare il divieto assoluto di fecondazione eterologa (ex art. 4, terzo comma, della legge 40), richiamando una consolidata giurisprudenza secondo la quale «un intervento sul merito delle scelte terapeutiche, in relazione alla loro appropriatezza, non può nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica del legislatore, ma deve tenere conto anche degli indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi a ciò deputati»⁵³.

Il sistema italiano, quando analizzato nella dinamica “legge-giurisprudenza”, sembra dimostrare – *a contrario* – la natura normativa degli indici della comparazione proposta nel corso del Capitolo I: questi infatti, oltre che a una finalità descrittiva tendente a individuare una modellistica comparata, risultano funzionali alla attuazione di principi relativi al metodo dell'esercizio del potere legislativo, in quanto esprimono e favoriscono il riconoscimento del ruolo essenziale della *exper-*

⁵² C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., p. 109, esclude il sistema italiano dagli ordinamenti a tendenza procedurale anche sulla base del fatto che dalla legge 40 «a nessuna autorità o commissione di esperti è attribuito il potere di decidere su singoli casi», preferendo al contrario sussumerlo tra gli ordinamenti «che puntano a fissare un contenuto preciso per le singole materie individuando principi e regole per la disciplina dei casi specifici».

⁵³ In modo significativo, la debolezza dell'approccio, dal punto di vista della ragionevolezza e adeguatezza scientifica dell'intervento legislativo, emerge anche in ambiti non sanzionati dalla giustizia costituzionale, ma che sono stati oggetto di una interpretazione conforme a costituzione da parte della magistratura ordinaria (nonché amministrativa, rinviando sul punto all'ultimo paragrafo del Capitolo III).

tise e del dato medico-scientifico in funzione della ragionevolezza scientifica dell'intervento normativo⁵⁴.

Una classificazione basata sulla integrazione fra indici sostanziali e indici procedurali si è rivelata funzionale a due obiettivi, enunciati nel Capitolo I.

Da un lato, viene garantita la prevedibilità delle scelte legislative compiute a livello nazionale, nel momento in cui si riconosca una relazione di 'causa-effetto' tra caratteri del procedimento decisionale e contenuti legislativi. Quanto più gli indici vengano soddisfatti, tanto più il sistema normativo può essere classificato come sistema procedurale a tendenza pluralista ed esso tenderà a esprimere determinati contenuti sostanziali: presenza di definizioni normative di concetti scientifici (Spagna e Regno Unito); utilizzo di clausole di rinvio e concetti indeterminati, con una prevalenza di meccanismi di rinvio mobile alla *expertise* medico-scientifica (elemento comune ai tre ordinamenti classificati come procedurali e aperti); tipizzazione di clausole di verifica periodica della adeguatezza della legge e di oneri di consultazione in caso di riforma⁵⁵.

Dall'altro lato, in ciò esprimendosi una loro dimensione di carattere normativo-prescrittivo, gli indici di classificazione, sulla base del loro impatto sulla determinazione dei contenuti legislativi e sulla legittimità costituzionale, adeguatezza scientifica ed effettività dei medesimi, offrono ai legislatori nazionali una serie di criteri da utilizzare nel momento in cui si intervenga in ambito medico-scientifico, potendo ragionevolmente assumere che il loro rispetto conduca a una disciplina adeguata, effettiva e compatibile con i principi costituzionali. La compara-

⁵⁴ Inoltre, in termini eminentemente comparati, l'attuazione degli indici della comparazione favorisce la convergenza verso discipline analoghe in ordinamenti diversi. In particolare, l'evoluzione della disciplina francese in materia di ricerca con cellule staminali embrionali evidenzia che, quando vengano previsti meccanismi procedurali simili a quelli dei sistemi aperti/integrati compiuti (Regno Unito e Spagna), si producono soluzioni normative analoghe (l'attribuzione di funzioni di autorizzazione a organismi tecnici indipendenti, *HFE Authority* e la *Agence de la biomédecine*), anche se viene comunque riconosciuto uno spazio riservato alla discrezionalità legislativa rispetto alla definizione dei contenuti legislativi concreti.

⁵⁵ In senso formale il sistema francese; in senso sostanziale, in quanto non tipizzati legislativamente, gli ordinamenti spagnolo e britannico.

zione ha evidenziato in tal senso l'emersione di una serie di caratteri che il processo decisionale in ambito medico-scientifico tende a esprimere.

In riferimento ai soggetti dell'intervento regolativo, il legislatore non costituisce l'unico soggetto legittimato a intervenire in ambito medico-scientifico, ma la sua azione viene integrata, nel modello procedurale aperto, da quella di altri soggetti, i quali possono essere non legittimati democraticamente o rappresentativi, ma garantiscono una fonte ulteriore di legittimazione (nonché di legittimità), di natura scientifica⁵⁶. Un esempio è rappresentato dalle ipotesi nelle quali il legislatore attribuisce in modo diretto agli operatori del settore (medici o ricercatori) l'esercizio in concreto di una parte della funzione normativa, secondo formule legislative a ciò preordinate che contengono un rinvio all'apporto delle conoscenze medico-scientifiche o alla autonomia tecnico-professionale degli operatori coinvolti. Questo elemento accomuna tutti gli ordinamenti analizzati, e si concretizza attraverso clausole legislative di rinvio a contenuto scientificamente indeterminato contenute nelle legislazioni di settore. Esse, come analizzato nel Capitolo IV, possono assumere natura fissa o mobile, a seconda del tipo di rinvio effettuato; quando vengano accompagnate da formule legislative che ne impediscono l'effettivo esercizio (art. 14 della legge 40), risulta necessario l'intervento sanzionatorio della giurisprudenza, ordinaria o – come nel caso dell'ordinamento italiano – costituzionale (sentenza n. 151 del 2009).

L'attribuzione di parte della funzione normativa a istanze tecnico-scientifiche può avvenire anche in modo indiretto, nel caso in cui la legge non si rivolga direttamente agli operatori coinvolti dalle attività disciplinate, ma preveda l'istituzione di organismi tecnici indipendenti, i quali sono chiamati a partecipare – con funzioni differenziate (cfr. Capitolo III) – ai processi di definizione, oltre che di attuazione, dei contenuti normativi. In questo caso, unicamente gli ordinamenti procedurali a tendenza pluralista prevedono l'integrazione di soggetti diversi dal legislatore, attraverso modalità e secondo intensità che differenziano i diversi ordinamenti: l'ordinamento britannico, come ampiamente

⁵⁶ Cfr. Capitolo II.

sottolineato, rappresenta il sistema che in modo più sistematico attribuisce funzioni tipicamente normative a questi organismi.

La natura fisiologica del fenomeno integrativo appena descritto viene assicurata dal fatto che esso deriva da una precisa scelta del legislatore, il quale autonomamente decide di utilizzare il proprio potere normativo al fine di prevedere e legittimare meccanismi decisionali complementari, sia *ex ante* sia *ex post*. La comparazione ha dimostrato che questo approccio può essere adottato in ordinamenti giuridici appartenenti a famiglie giuridiche diverse⁵⁷.

6. Il ruolo della scienza: da oggetto a strumento di regolazione giuridica della attività medico-scientifica

L'adesione a un modello procedurale a tendenza pluralista, verso il quale si orientano gli ordinamenti analizzati e rispetto al quale l'ordinamento italiano – che a livello legislativo esprime al contrario un approccio chiuso a tendenza monopolista – esprime però un solido supporto a livello costituzionale, presuppone un ulteriore presupposto: esso coinvolge la qualificazione della dimensione medico-scientifica e il suo rapporto con l'esercizio della funzione normativa.

⁵⁷ L'istituzione degli *états généraux de la bioéthique* rappresenta l'esempio più significativo, pur con le criticità relative alla natura giuridica e alla efficacia sostanziale evidenziate nel corso del Capitolo III. Esso infatti dimostra come le procedure parlamentari rappresentino il canale essenziale, ma non esclusivo, di produzione normativa in ambito medico-scientifico. Il metodo dell'intervento regolativo in materia medico-scientifica sembra assumere caratteri tendenzialmente comuni agli ordinamenti analizzati, i quali esprimono – il sistema italiano solo a livello giurisprudenziale e attuativo – metodi di regolazione inediti, assumendo un approccio che tende alla convergenza dei contenuti normativi attraverso la condivisione di principi – procedurali e sostanziali – che esprimono un approccio metodologico basato sulla integrazione di strumenti di regolazione differenziati. In questa prospettiva, l'individuazione dei contenuti legislativi diviene la fisiologica emanazione dell'attuazione di principi procedurali comuni, senza che ciò comporti una rinuncia alla funzione della fonte legislativa, ma al contrario garantendole nuove forme di legittimazione e aumentandone l'adeguatezza scientifica, l'efficacia sostanziale e la legittimità costituzionale (nonché la compatibilità con le norme CEDU).

L'analisi comparata svolta consente, infatti, di fondare una ipotesi di teoria del rapporto tra diritto e scienza, nella quale la seconda viene ad assumere una doppia natura: da un lato, tradizionalmente la scienza rappresenta l'oggetto dell'intervento normativo, in particolare della fonte legislativa (oltre che di quella giurisprudenziale); dall'altro lato, essa viene a porsi quale «strumento del diritto quando il diritto se ne avvale, facendola in qualche modo propria»⁵⁸.

Ciò richiama evidentemente la questione delle norme tecniche e della loro tipizzazione legislativa⁵⁹, la quale – nella prospettiva qui assunta – è riconducibile alla applicazione degli indici di natura sostanziale della comparazione. In questa sede, si vuole proporre un approccio più ampio al ruolo della scienza come strumento di disciplina, in quanto la comparazione ha evidenziato che essa viene a svolgere una funzione sostanzialmente normativa anche in ambiti e secondo modalità ulteriori rispetto alla previsione di norme tecniche.

Appare infatti possibile rinvenire una funzione normativa⁶⁰ della scienza, la quale può essere ulteriormente distinta a seconda della natura del suo coinvolgimento. La relazione tra scienza e diritti può esprimersi attraverso dati medico-scientifici, *standard* e *best practices*, ma può esprimersi anche mediante l'istituzione di organismi tecnici o il coinvolgimento di operatori del settore.

Pertanto, la scienza, in quanto manifestazione della realtà sociale, «non costituisce più solo la materia oggetto di regolamentazione giuridica, ma è anche fattore di determinazione e di rinnovamento del diritto»⁶¹. Ciò incide anche sulla dimensione costituzionale⁶², in riferimento

⁵⁸ M. LUCIANI, *Relazione di sintesi*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, cit., p. 619.

⁵⁹ *Ibidem*.

⁶⁰ Nella prospettiva qui assunta, «la funzione normativa non si identifica con l'attività legislativa», la quale «è solo uno dei modi procedurali concreti con i quali si può svolgere una funzione normativa» (G. SILVESTRI, *Poteri dello stato (divisione dei)*, in *Enciclopedia del diritto*, XXXIV, 1985).

⁶¹ G. D'AMICO, *I dubbi della scienza al vaglio della Corte costituzionale: dalle incertezze della scienza alle certezze del diritto (materiali giurisprudenziali)*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, p. 261. A. ORSI BATTAGLINI, *Libertà scientifica, libertà accademica e valori costituzionali*, in AA.VV., *Nuove dimensioni dei diritti di libertà (Scritti in onore di P.*

ad ambiti particolarmente soggetti all'impatto della natura mutevole del contesto medico-scientifico come gli artt. 3 e 32 Cost., nel senso che il sistema giuridico può entrare in relazione «non al dettato della Costituzione, bensì (...) al dato costituzionale quale risulta, però, dalle acquisizioni della scienza»⁶³.

Il dato scientifico contribuisce alla determinazione del concreto ambito di applicazione delle norme costituzionali⁶⁴, incidendo ad esempio

Barile), Padova, 1990, p. 89, aveva opportunamente chiarito che «la scienza costituisce indubbiamente un problema specifico del diritto costituzionale contemporaneo: e tutto lascia presumere che la sua importanza sia destinata a crescere in futuro».

⁶² P. VERONESI, *Uno statuto costituzionale del corpo*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, cit., p. 138, definisce «scienza, tecnologia e coscienza sociale» come «“motori” dell'interpretazione costituzionale». In termini di «Costituzione coinvolta» a più livelli nelle questioni bioetiche in generale e nella procreazione medicalmente assistita in particolare, tanto da potere considerare quest'ultima come «significativo momento di riflessione sulla validità e vitalità della nostra Carta fondamentale», si esprime C. MAGNANI, *La procreazione artificiale come libertà costituzionale*, Urbino, 1999, p. 133. In dottrina è stato comunque sottolineato come ciò che viene definita «età della tecnica» rappresenterebbe la causa del declino della costituzione come fondamento della convivenza sociale, in un'epoca nella quale «le costituzioni scadono al (...) ruolo (in verità, ora più utile e produttivo) di protocolli, cioè di generali regole procedurali e organizzative, essenzialmente funzionali al dispiegarsi della tecnica e delle sue necessità» (G. VOLPE, *Il costituzionalismo del Novecento*, Roma-Bari, 2000, p. 258). Secondo H. GROS ESPIELL, *Constitución y bioética*, in C.M. ROMEO CASABONA, *Derecho Biomédico y Bioética*, cit., p. 140, «el tema de la Constitución y de la Bioética no puede ser hoy eludido y (...) la Constitución (...) tiene (...) la perspectiva de encarnar directamente el tema genético-bioético». Cfr. anche J. RODRÍGUEZ-DRINCOURT ÁLVAREZ, *Genoma humano y Constitución*, Madrid, 2002.

⁶³ G. D'AMICO, *I dubbi della scienza al vaglio della Corte costituzionale: dalle incertezze della scienza alle certezze del diritto (materiali giurisprudenziali)*, cit., p. 262. S. AGOSTA, *Bioetica e Costituzione*, t. I, cit., p. 36, riconosce che la rivoluzione avvenuta con la nascita di L. Brown, la prima bambina nata mediante l'utilizzo di tecniche di PMA, nel 1978 «non può che inevitabilmente influenzare le scelte del moderno Stato costituzionale».

⁶⁴ Sarebbe quindi configurabile un rapporto diretto tra funzione delle autorità indipendenti e attuazione dei contenuti costituzionali, cfr. G. AMATO, *Le Autorità indipendenti nella costituzione economica*, cit., pp. 16 ss.; non di una rinuncia all'attuazione dei principi costituzionali da parte degli organi politici (M. MANETTI, *Poteri neutrali e costituzione*, cit., p. 12), ma esercizio del potere politico discrezionale secondo modalità

sulla estensione del diritto alla salute⁶⁵ e sulla ampiezza del margine di scrutinio operato dalla Corte costituzionale in merito al contenuto discrezionale degli interventi legislativi in materia⁶⁶, oltre a fornire alla magistratura ordinaria decisivi elementi al fine di individuare il “verso” della interpretazione costituzionalmente conforme delle norme in materia di PMA, quando ciò sia necessario a ricondurre lo strumento legislativo ai principi costituzionali⁶⁷.

La scienza, quindi, sembra potere svolgere una funzione normativa indiretta, quale supporto all'esercizio di discrezionalità legislativa o giurisdizionale⁶⁸, ma essa finisce con l'integrare anche i parametri costituzionali delle leggi che intervengono in ambito medico-scientifico, evidenziandosi in tal modo il nesso diretto tra contesto scientifico e livello costituzionale⁶⁹. Si è giunti ad affermare che «in determinati ambiti, le risultanze scientifiche paiono assumere un peso giuridico che le porta a condizionare la stessa legittimità costituzionale delle leggi»,

e forme in grado di dare attuazione a questi in modo più adeguato ed effettivo, anche se ciò presuppone una delega – non una rinuncia – a soggetti di natura tecnica.

⁶⁵ Da ultimo sentenza n. 162 del 2014, che estende alla salute psichica i limiti alla discrezionalità legislativa derivanti dalla specificità del contesto medico.

⁶⁶ Cfr. la giurisprudenza dalla sentenza n. 282 del 2002.

⁶⁷ G. BERTI, *Processi di modernizzazione e strutture giuridiche*, in ID., *Società e Stato: riflessioni sul cambiamento*, cit., p. 97, in un ambito più generale relativo all'impatto della tecnologia sulla evoluzione del diritto e sui procedimenti di formazione delle decisioni, preconizza che «le nuove tecnologie avranno alla fine un deciso effetto di potenziamento della persona, secondo le linee tracciate nei principi fondamentali e nella prima parte della Costituzione», secondo una impostazione che può essere applicata anche nel contesto qui analizzato.

⁶⁸ Secondo C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., p. 174, «la scienza può non solo rappresentare un presupposto per le decisioni legislative o giurisdizionali che necessitano di supporti tecnici e peritali, ma candidarsi ad essere una dimensione da cui far dipendere il contenuto del nuovo diritto».

⁶⁹ P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei «casi» e astrattezza della norma*, cit., p. 45, esprime efficacemente tale rapporto, affermando che «il procedere delle conoscenze o il mutare della percezione di un fenomeno o di un problema (...) costituiscono infatti i principali motori dei progressivi assestamenti di senso della Carta», all'interno di un «moto ascendente fatti-leggi-Costituzione che consente di calibrare e mettere a fuoco le norme utili nelle diverse circostanze» (ivi, 17).

interrogandosi sulla configurabilità della scienza come «parametro interposto di costituzionalità»⁷⁰.

Questa impostazione sembra rinvenire solide sponde nella citata giurisprudenza costituzionale italiana.

Oltre alla consolidata giurisprudenza inaugurata dalla sentenza n. 282 del 2002 ampiamente richiamata, è sufficiente richiamare la sentenza n. 162 del 2014, nella quale la Corte costituzionale ha affermato come sia necessario «tenere conto che la nozione di patologia, anche psichica, la sua incidenza sul diritto alla salute e l'esistenza di pratiche terapeutiche idonee a tutelarla vanno accertate alla luce delle valutazioni riservate alla scienza medica, ferma la necessità di verificare che la relativa scelta non si ponga in contrasto con interessi di pari rango». Da questa giurisprudenza, la dottrina da ultimo richiamata ricava il principio secondo cui «una legge che non tenga conto o, peggio, contraddica i risultati medici più accreditati (...) risulterebbe incostituzionale non perché (direttamente) in contrasto con la scienza ma perché tale contrasto rivelerebbe (indirettamente) una violazione (...) del diritto alla salute»⁷¹.

In questa sede, si è ricostruito il rapporto tra diritto (legislativo) e dato (medico-scientifico) in termini di dovere per il legislatore di adeguare l'esercizio del proprio potere discrezionale a un principio di ragionevolezza scientifica, che si fonda sul combinato disposto degli artt. 3 e 32 Cost., ma che assume rilievo specifico quale parametro autonomo del controllo di costituzionalità delle leggi. Sulla base della giurisprudenza costituzionale italiana e degli esiti della comparazione, non appare eccessivo individuare la possibilità di considerare la scienza non solo come parametro interposto, destinato a concretizzare quanto previsto dall'art. 32 Cost., ma anche quale autonomo parametro diretto, il quale rinviene la propria base costituzionale nel principio di ragionevolezza (art. 3 Cost.).

Gli esiti della comparazione, alla luce della attuazione degli indici procedurali e della giurisprudenza nazionale relativa agli spazi normativi riservati dal legislatore a organismi tecnico-scientifici, sembrano

⁷⁰ C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., p. 177.

⁷¹ Ivi, p. 179.

supportare la tesi della natura normativa plurifunzionale della scienza, intesa come insieme di dati scientifici derivati dalla ricerca e dalla pratica medica. L'analisi comparata dei diversi approcci alla disciplina della PMA assume in tale prospettiva una funzione paradigmatica, in quanto da essa emergono elementi di portata generale che possono essere applicati alla regolazione dell'attività medico-scientifica intesa in senso più ampio.

Essa esprime una natura complessa, in quanto, da un lato, può svolgere una funzione normativa diretta, originale (nel caso della autoregolamentazione) o derivata di tipo sussidiario (quando essa trovi fondamento nella legge, mediante norme tecniche o clausole di rinvio); dall'altro lato, essa viene a sviluppare una funzione normativa indiretta, la quale si può esprimere *ex ante* (all'interno del processo di definizione dei contenuti legislativi)⁷² o *ex post* (nella fase attuativa).

6.1. Funzione normativa diretta originaria: la scienza come fonte del (bio)diritto

La scienza può svolgere una funzione normativa diretta quando la regola giuridica viene individuata in modo originario o concretizzata in via derivata da istanze medico-scientifiche. Ciò può avvenire attraverso soggetti rappresentativi della comunità scientifica di riferimento, come ad esempio gli organi degli ordini professionali⁷³ od organismi di natura

⁷² In base ad un approccio *policy for science*, il quale «denota (...) il ruolo valutativo di politica e diritto, che non mette tuttavia in discussione il sapere scientifico», a differenza di un approccio *science in policy*, che rinvia invece ad un «atto di deferenza che diritto e politica compiono nei confronti dei contenuti cognitivi che le scienze propongono» (M. TALLACCHINI, *Scienza, politica e diritto: il linguaggio della co-produzione*, in *Sociologia del diritto*, 2005, pp. 79 ss.; il concetto di *science in policy* è stato proposto da H. BROOKS, *The Government of Science*, Cambridge, 1968). Cfr. S. JASANOFF, *Science at the Bar. Law, Science and Technology in America*, Cambridge, 1995; L. VIOLINI, *Sui contrasti tra valutazioni giuridiche e valutazioni scientifiche nella qualificazione della fattispecie normativa: la Corte compone il dissidio ma non innova l'approccio*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1998, pp. 975 ss.

⁷³ F. COCOZZA, *Collaborazioni preliminari al procedimento legislativo*, Milano, 1988, p. 111, definisce gli ordini professionali come «enti pubblici associativi (...) esponenziali delle categorie organizzate».

tecnica e indipendente, come nel caso di commissioni consultive o alle quali il legislatore attribuisce specifiche funzioni di natura normativa o attuativa⁷⁴.

Nella classificazione proposta, la funzione diretta può assumere quindi natura originaria, quando si esprime mediante l'attività di auto-regolamentazione da parte di organismi rappresentativi e l'attività medico-scientifica degli operatori nello svolgimento delle proprie attività (cfr. la determinazione del numero di ovuli da fecondare per ciclo o di embrioni da trasferire), o derivata, quando la fonte legislativa assume quali elementi integranti della disciplina norme tecniche o dati scientifici (cfr. gli indici sostanziali della comparazione).

In riferimento alla dimensione originaria della funzione normativa diretta che la scienza può svolgere, la comparazione ha evidenziato che tanto il legislatore – seppur in modo residuale e inadeguato nel caso dell'ordinamento italiano – quanto la giurisprudenza tendono a riconoscere a medici e ricercatori uno spazio di regolamentazione che coincide con una dimensione normativa scientificamente riservata⁷⁵. In questo

⁷⁴ G. DE MINICO, *L'esperienza di autoregolazione nel Regno Unito*, in *Politica del diritto*, n. 4, 2002, p. 700, distingue tra due ipotesi di autoregolazione, che ricalcano quelle appena proposte: da un lato, un'ipotesi si configura «quando il soggetto collettivo, esponente degli interessi della categoria sociale che rappresenta, è deputato a regolare le condotte degli aderenti al gruppo in modo da assicurare l'uniformità del loro agire a standard astratti e generali di comportamento»; dall'altro, si può dare l'ipotesi di «un soggetto anch'esso collettivo, ma assegnatario di compiti di regolazione sociale, sicché le sue future regole non potranno essere esclusivamente *tailored to the circumstances of particular firms*».

⁷⁵ G. BERTI, *Istituzioni e diritti di libertà nella prospettiva della produzione e dell'attuazione delle norme giuridiche*, in *Id.*, *Diritto e Stato: riflessioni sul cambiamento*, cit., p. 83, pur non riferendosi a tale ambito della realtà sociale, afferma in termini generali che «il legislatore politico deve recuperare una funzione legislativa residuale, quella cioè che va congegnata secondo un criterio di totalità rispetto alla popolazione e al territorio e dove si valorizzi con pienezza il ruolo politico, dove cioè effettivamente occorre misurare l'incidenza della norma nella sfera complessiva del soggetto, anche come riduzione della sua libertà». Inoltre, l'Autore fissa un limite all'intervento politico del legislatore che sembra richiamare il contenuto di ciò che la Corte costituzionale ha definito la «regola di fondo dell'attività medica», in quanto esso afferma che «nei poteri politici dovrebbe affluire solo quello che non è risolvibile attraverso il libero e responsabile esercizio dei diritti» (*Ibidem*).

spazio riservato alla autonomia dei professionisti coinvolti, l'intervento eteronomo del legislatore non sembra consentito in linea generale, ma residuale⁷⁶.

In dottrina ci si è riferiti al principio di sussidiarietà, in quanto «l'intervento legislativo (...) risulta essere meramente eventuale rispetto alle scelte che vengono compiute dalla «società civile», quella che si organizza in ordini professionali volti a dare una compatta struttura a gruppi di professionisti da cui dipendono certi beni cruciali per l'individuo ma anche per la società nel suo complesso, quali (...) la salute», rinvenendo proprio nella richiesta di «procedimentalizzazione della fase di elaborazione della norma» ricavabile dalla giurisprudenza costituzionale (in particolare dalla sentenza n. 282 del 2002 della Corte costituzionale italiana) un elemento che avvalorava il riferimento al principio di sussidiarietà⁷⁷.

Alla luce della giurisprudenza costituzionale italiana, infatti, il legislatore è legittimato a intervenire – sempre secondo modalità che tengano conto della necessità di adeguare lo strumento normativo alla specificità del contesto – esclusivamente quando sussista una condizione di

⁷⁶ L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., p. 270, afferma che «un ruolo significativo (...) si ritiene possa essere svolto dagli stessi protagonisti tecnici del comparto in esame chiamati ad autoregolamentare responsabilmente, attraverso una sorta di *self-restraint*, la propria condotta». Secondo l'Autore citato, «una adeguata regolamentazione professionale, in alternativa a quella legislativa, sarebbe inoltre in grado di apportare ulteriori significativi vantaggi, a cominciare dalla possibilità di disciplinare con maggiore competenza tecnica i trattamenti stessi, di contro alla incapacità del legislatore di rappresentarli all'interno di norme con l'adeguata precisione e competenza» (Ivi, p. 271). L'Autore non nasconde tuttavia i possibili rischi che una scelta (purementemente) autoregolamentativa può nascondere, sottolineando da quello relativo alla «sottrazione ad un controllo dell'opinione pubblica degli operatori sanitari» (Ivi, pp. 271-272). Anche per ridurre al minimo tali rischi, l'Autore citato afferma che «pur non potendo essere negato il significativo ruolo suppletivo che gli ordini professionali, da una parte, e i giudici, dall'altra, possono certamente svolgere (...), diffusa è ormai la convinzione della necessità di un intervento dell'organo della rappresentanza popolare» (Ivi, p. 276).

⁷⁷ L. VIOLINI, *La tutela della salute e i limiti al potere di legiferare: sull'incostituzionalità di una legge regionale che vieta specifici interventi terapeutici senza adeguata istruttoria tecnico-scientifica*, cit., p. 1456.

incertezza scientifica o «salvo entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali» (sentenza n. 282 del 2002)⁷⁸.

L'ampiezza dello spazio riservato alla scienza risulta inversamente proporzionale al livello di incertezza scientifica che caratterizza l'oggetto concreto di regolazione, operando l'incertezza medico-scientifica come "valvola di regolazione" del rapporto tra autonomia medico-scientifica ed eteronomia politico-legislativa⁷⁹. Conferma di ciò si è avuta da ultimo nella sentenza n. 162 del 2014, nella quale la Corte co-

⁷⁸ La Corte si astiene dal chiarire, enunciandoli, il contenuto di questi ulteriori diritti e doveri costituzionali, ma da una lettura sistematica della decisione è possibile giungere ad una delimitazione dei medesimi: qualificandoli nel senso dell'*alterità*, la Corte deve avere assunto, almeno implicitamente, un termine di paragone rispetto al quale definirli, e tale riferimento – a parere di chi scrive – deve essere ricondotto al diritto ad essere curato in modo efficace secondo i canoni della scienza medica e nel diritto ad essere rispettati in quanto persone. Quindi, ciò che può essere definito il nucleo essenziale del diritto alla salute ed il rispetto della persona umana, da un lato, e la libertà della scienza ma anche il principio della promozione dello sviluppo della ricerca scientifica, dall'altro, sembrano riconducibili all'interno di un'area provocatoriamente definibile "a contenuto scientificamente vincolato" rispetto alla loro applicazione nell'ambito dell'attività terapeutica, che ne costituisce un presupposto ineliminabile. Scelta che non è risultata esente da critiche dottrinali, secondo le quali «non è chiaro però il senso di questo discorso, considerato che nella disciplina di una pratica terapeutica non può non rilevare l'esistenza di un diritto alla salute, di un diritto all'esercizio dell'attività professionale, del dovere dello Stato di vigilare sull'esercizio delle attività sanitarie»: in tal senso, le affermazioni della Corte sarebbe perciò «per certi aspetti contraddittorie», secondo A. GRAGNANI, *Principio di precauzione, libertà terapeutica e ripartizione di competenze tra Stato e regioni*, in *Il Foro Italiano*, I, 2003, pp. 408 ss.

⁷⁹ In riferimento alla natura relativa delle acquisizioni scientifiche, cfr. F. SALMONI, *Le norme tecniche*, cit., pp. 111-112; C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit.; G. SILVESTRI, *Scienza e coscienza: due premesse per l'indipendenza del giudice*, in *Diritto pubblico*, n. 2, 2004, p. 411, definisce quello tra scienza e diritto come un rapporto tra due incertezze: infatti «la crisi delle certezze investe sia la scienza nel suo complesso che la scienza del diritto in particolare», tanto che i concetti dominanti appaiono essere non già la verità e la certezza, ma, al contrario, l'errore e l'incertezza. D. PULITANO, *Giudizi di fatto nel controllo di costituzionalità di norme penali*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, n. 3, 2008, pp., sottolinea, basandosi proprio al ruolo della incertezza scientifica, come «se anche vi è una riserva di competenza del sapere scientifico, il problema del rapporto fra scienza e diritto, e delle riserve di competenza dell'una [la scienza] e dell'altro [il diritto], resta un problema più che mai aperto ed attuale, che la giurisprudenza costituzionale ha solo sfiorato».

stituzionale ha affermato, riferendosi alla fecondazione eterologa, che «la tecnica in esame (...), alla luce delle notorie risultanze della scienza medica, non comporta, inoltre, rischi per la salute dei donanti e dei donatari eccedenti la normale alea insita in qualsiasi pratica terapeutica, purché eseguita all'interno di strutture operanti sotto i rigorosi controlli delle autorità, nell'osservanza dei protocolli elaborati dagli organismi specializzati a ciò deputati». L'assenza di rischi e di incertezza relativa agli effetti derivanti dalla applicazione della tecnica di PMA viene utilizzato dalla Corte quale elemento rilevante all'interno dello scrutinio della proporzionalità e ragionevolezza della natura assoluta del divieto previsto dalla legge 40, legittimandone uno svolgimento non limitato al parametro della arbitrarietà o manifesta irragionevolezza⁸⁰.

Come è emerso nel corso dei Capitoli III e IV, questo approccio è condiviso dagli ordinamenti analizzati, secondo uno schema argomentativo di convergenza *per oppositionem*. Quando, come negli ordinamenti procedurali a tendenza pluralista, il legislatore riconosce questo spazio, adeguando l'ambito e la natura dell'intervento in modo da consentire l'espressione della autonomia decisionale dei professionisti (dimensione originaria) o di organismi tecnici indipendenti (dimensione derivata), la giurisprudenza afferma la legittimità della scelta legislativa (*High Court* britannica), giungendo a sancirne la natura funzionale rispetto alla realizzazione del bilanciamento più adeguato tra interessi coinvolti (cfr. la sentenza del *Conseil constitutionnel* francese del 2013).

Al contrario, quando – come nel caso degli ordinamenti chiusi a tendenza monopolista – l'approccio legislativo riduce eccessivamente

⁸⁰ La Corte sembra applicare lo schema decisorio introdotto a partire dalla sentenza n. 282 del 2002, in quanto oltre a escludere la rilevanza del criterio della incertezza scientifica nel caso di specie, valuta anche la sussistenza di altri interessi costituzionali rilevanti che possano legittimare un intervento particolarmente limitativo da parte del legislatore. In riferimento a ciò, la Corte afferma che «l'unico interesse che si contrappone ai predetti beni costituzionali è, dunque, quello della persona nata dalla PMA di tipo eterologo, che, secondo l'Avvocatura generale dello Stato, sarebbe leso a causa sia del rischio psicologico correlato ad una genitorialità non naturale, sia della violazione del diritto a conoscere la propria identità genetica». Tuttavia, secondo la Corte all'interno dell'ordinamento sarebbero presenti strumenti di tutela adeguati, non precludendo quindi una valutazione in termini di proporzionalità e coerenza interna del richiamato divieto.

l'espressione della autonomia decisionale dei soggetti richiamati, la giurisprudenza costituzionale interviene sancendo la illegittimità delle scelte compiute, ri-espandendo l'area riservata alla autonomia medico-scientifica (*ex plurimis*, sentenze n. 151 del 2009 e 162 del 2014).

Oltre alla giurisprudenza straniera appena richiamata, la Corte costituzionale italiana tende a riconoscere in modo consolidato un ruolo normativo riservato a organismi tecnico-scientifici, il quale viene individuato quale limite tanto del livello di discrezionalità politica riconosciuta al legislatore quanto del margine di valutazione autonoma da parte della giurisprudenza in riferimento a dati o standard medico-scientifici. In riferimento a una questione relativa alla ammissibilità di un trattamento terapeutico oncologico sperimentale (il c.d. caso "Di Bella"), la Corte ha riconosciuto «l'essenziale rilievo che, in questa materia, hanno gli organi tecnico-scientifici» nel valutare l'efficacia e gli effetti terapeutici dei trattamenti sottoposti a sperimentazione⁸¹. La Corte, pertanto, non ritiene opportuno sostituire le valutazioni di natura tecnica fornite da organi (legislativamente) riconosciuti, ai quali deve essere riconosciuto un potere di valutazione autonoma e indipendente⁸².

⁸¹ Corte costituzionale, n. 185 del 1998. In commento alla sentenza, A. ANZON, *Modello ed effetti della sentenza costituzionale sul "caso Di Bella"*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1998, pp. 1510 ss.; E. CASTORINA, *Riflessioni sul contenuto minimo del diritto fondamentale alla salute: la sperimentazione terapeutica di farmaci ed il "rispetto della persona umana"*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1998, pp. 2535 ss.; T. GROPPI, *La Corte costituzionale tra "fatto legislativo" e "fatto sociale"*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1998, pp. 2798 ss.; G. GIANGASPERO, *Il diritto alla salute e la sperimentazione clinica in una "additiva di principio" anomala*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1998, pp. 2805 ss.; L. PRINCIPATO, *La immediata precettività dei diritti sociali e il "contenuto minimo del diritto fondamentale alla salute"*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1998, pp. 3853 ss.; B. PEZZINI, *Principi costituzionali e politica della sanità: il contributo della giurisprudenza costituzionale alla definizione del diritto sociale alla salute*, in C. GALLO, B. PEZZINI (a cura di), *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, 1998, pp. 1 ss.

⁸² La Corte afferma infatti «che questa Corte non è chiamata a pronunciarsi, in alcun modo, circa gli effetti e l'efficacia terapeutica di detto trattamento (...). Non è chiamata, né potrebbe esserlo, a sostituire il proprio giudizio alle valutazioni che, secondo legge, devono essere assunte nelle competenti sedi, consapevole com'è dell'essenziale rilievo che, in questa materia, hanno gli organi tecnico-scientifici». T. GROPPI, *La Corte costituzionale tra «fatto legislativo» e «fatto sociale»*, cit., p. 2800, sottolinea come,

Questo approccio è stato successivamente ribadito nella sentenza n. 188 del 2000 della Corte costituzionale, nella quale si afferma, rispetto agli «organi tecnico-scientifici della sanità», «il ruolo essenziale, come già si è fatto nella sentenza n. 185 del 1998, in cui si ricorda come questa Corte non possa sostituire il proprio giudizio alle valutazioni che, secondo legge, devono essere assunte nelle *competenti* sedi, consapevolmente com'essa è delle *attribuzioni* e delle *responsabilità* che a detti organi competono». Significativamente, rispetto alla proposta di individuare uno spazio normativo riservato a istanze tecnico-scientifiche, nella sentenza si definiscono «competenze riservate» le attribuzioni di tali organi, che godono comunque di una formale legittimazione legislativa⁸³.

La Corte costituzionale italiana, di conseguenza, tende a limitare il proprio scrutinio, quando esso incida su valutazioni che devono essere riservate a organi tecnici previsti dalla legge (sentenza n. 185 del 1998), ai quali deve essere garantita una competenza riservata nella determinazione del contenuto tecnico della attività medico-terapeutica (sentenza n. 188 del 2000). Le valutazioni tecniche compiute da siffatti organismi sono quindi sottratte al controllo relativo al merito da parte della giustizia costituzionale⁸⁴.

coerentemente con siffatto atteggiamento di *self-restraint*, la sentenza sia caratterizzata da una «assenza di richiami di tipo tecnico-scientifico».

⁸³ Nella sentenza n. 188 del 2000 la Corte fa infatti esplicito riferimento a «competenze riservate agli organi tecnico-scientifici della sanità» nel determinare il contenuto tecnico dell'attività terapeutica (nel caso di specie, l'elenco delle patologie tumorali ammesse alla fornitura gratuita dei farmaci), evidenziando contestualmente la responsabilità che ricade su tali organi, in un rapporto perfettamente sinallagmatico rispetto alla autonomia decisionale ad essi riconosciuta. La Corte in tal modo completa il riconoscimento compiuto nella sentenza 188 del 2000, in quanto, oltre a ribadire «il ruolo essenziale» degli organi tecnico-scientifici, si dichiara comunque «consapevole (...) delle attribuzioni e delle responsabilità che a detti organi competono».

⁸⁴ Il *Tribunal Constitucional* spagnolo si è espresso in termini analoghi nella citata sentenza n. 116 del 1999, avente ad oggetto la legittimità costituzionale della *Ley* 35/1988. In questa sentenza si afferma che, partendo da quanto sancito nell'art. 53.3 CE, «no es función de este Tribunal establecer criterios o límites en punto a las determinaciones que, con apoyo en dicha directriz, pueda establecer el legislador, máxime en una materia sometida a continua evolución y perfeccionamiento técnico, siempre, claro es, que las determinaciones legales no entren en colisión con mandatos o valores constitucionales».

Sviluppando ulteriormente la giurisprudenza richiamata, la Corte costituzionale italiana ha riconosciuto che «non è, di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni» (sentenza n. 282 del 2002), individuando «una sfera di attività terapeutica garantita nei confronti del legislatore con il riconoscimento in capo ad istituzioni scientifiche ed a medici di un potere di valutazione tecnica che non può essere vanificato dalla legge»⁸⁵. Sembra delinearsi una «competenza costituzionalmente fondata dei medici, sulla base delle conoscenze scientifiche acquisite da istituzioni specializzate, e nel rispetto delle regole di *deontologia professionale* (...), a svolgere *l'attività funzionale alla salute-curativa, ma anche preventiva e riabilitativa*»⁸⁶.

Anche quando «entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali» o lo stato di incertezza scientifica legittimi l'intervento sul merito delle scelte terapeutiche (e sperimentali) da parte del legislatore, ciò deve avvenire sulla base di accertate acquisizioni scientifiche e non di spinte emotive provenienti dall'opinione pubblica⁸⁷.

Anche la deontologia professionale viene coinvolta quale strumento di espressione della funzione normativa diretta originaria della scienza⁸⁸. Infatti, la Corte costituzionale ha espressamente riconosciuto che, in merito alla garanzia dei diritti delle persone coinvolte nella e dalla

⁸⁵ G. GEMMA, *Giurisprudenza costituzionale e scienza medica*, cit., p. 59.

⁸⁶ Ivi, p. 65.

⁸⁷ Ivi, p. 66. Cfr. anche D. MORANA, *La tutela della salute, fra libertà e prestazioni, dopo la riforma del Titolo V. A proposito della sentenza 282/2002 della Corte costituzionale*, cit., p. 2042.

⁸⁸ *Ex plurimis*, H. SIMONETTI, *Codici di autoregolazione e sistema delle fonti*, cit., pp. 65 ss.; D. RODRIGUEZ, *Le fonti deontologiche delle professioni sanitarie*, in S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI (a cura di), *Ambiti e fonti del biodiritto*, cit., pp. 825-847; M. BARNI, A. SANTOSUOSSO (a cura di), *Medicina e diritto. Prospettive e responsabilità della professione medica oggi*, Milano, 1995; E. QUADRI, *Il codice deontologico medico ed i rapporti tra etica e diritto*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2002, pp. 925 ss.; S. CASSESE, *I codici di condotta*, in *Documenti Giustizia*, 1994, pp. 1371 ss.; G.D. COMPORTE, *La deontologia medica nelle prospettive della pluralità degli ordinamenti giuridici*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2002, pp. 855 ss.; A. PATRONI GRIFFI, *Diritti della persona e dimensione normativa nel codice di deontologia medica*, in L. CHIEFFI (a cura di), *Bioetica e diritti dell'uomo*, cit., pp. 247 ss.

attività scientifico-terapeutica, «a presidiarne l'osservanza in concreto valgono (...) i poteri di vigilanza sull'osservanza delle regole di deontologia professionale, attribuiti agli organi professionali», che vengono quindi ad integrare «gli ordinari rimedi apprestati dall'ordinamento»⁸⁹. In tal modo sembra emergere un'efficacia direttamente normativa delle regole di deontologia professionale nel settore medico⁹⁰, che risulta «congeniale all'affermazione di quelle condizioni di autonomia e responsabilità che dovrebbero (...) permettere una attenta ed accurata selezione delle pratiche curative»⁹¹.

Il rapporto tra istanze politico-legislative e tecnico-scientifiche sembra pertanto configurarsi secondo «un doppio regime per l'esercizio dei pubblici poteri»: un primo livello, di *autoregolamentazione*, a carattere generale, che «impone ai pubblici poteri ed al legislatore in particolare di astenersi dall'incidere sui rapporti fra i soggetti coinvolti nell'attività terapeutica»⁹², ambito riconducibile all'area dello «scientificamente

⁸⁹ C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., p. 172, riporta una sentenza della Corte di Cassazione, Sezioni Unite, n. 5576 del 23 marzo 2004, nella quale si parifica alla violazione di legge la «violazione delle norme dei codici deontologici degli ordini professionali trattandosi di *norme giuridiche obbligatorie* valevoli per gli iscritti all'albo ma che integrano il diritto soggettivo ai fini della configurazione dell'illecito disciplinare»: la deontologia avrebbe natura extra-legislativa ma non extra-giuridica, per cui è opportuno ritenere che «il diritto (...) non possa non fare riferimento alla componente deontologica al fine di costruire elementi essenziali della disciplina» (Ibidem).

⁹⁰ In altre occasioni, seppur rispetto a contesti normativi diversi, la Corte ha riconosciuto il sostanziale rilievo giuridico delle regole deontologiche: ad esempio, la sentenza n. 380 del 1999, nella quale si afferma che «è compito degli organi preposti ad assicurare il rispetto delle regole di deontologia professionale procedere disciplinarmente nei confronti di chi venga meno al dovere di correttezza, dignità e decoro cui deve essere sempre improntata anche l'attività difensiva nella dialettica con le altre parti e nel rispetto di esse»; ma vedi anche sentenze nn. 120/1972, 71/1991, ordinanza n. 381/2002. R. BIN, *Il sistema delle fonti. Un'introduzione*, in AA.VV., *Scritti in onore di Memo Floridia*, Napoli, 2009, attesta che «può accadere che gli atti che formano i rispettivi ordinamenti acquistino (...) un carattere normativo rilevante per l'ordinamento generale», facendo espresso riferimento agli ordini professionali.

⁹¹ Q. CAMERLENGO, *Indizi di perdurante asimmetria tra legge statale e legge regionale. La primazia delle valutazioni scientifiche*, cit., p. 695.

⁹² E. CAVASINO, *I «vincoli» alla potestà legislativa regionale in materia di «tutela della salute» tra libertà di scienza e disciplina costituzionale dei trattamenti sanitari*, cit., p. 3294, commentando la sentenza n. 282 del 2002.

vincolato”, «costituzionalmente prescritto nei casi in cui vi sia “certezza” scientifica»; e un livello ulteriore, residuale, connotato nel senso dell'intervento *eteroregolamentativo* del legislatore, nei casi connotati da una condizione di incertezza scientifica o dalla esigenza di assicurare un bilanciamento con gli «altri diritti o doveri costituzionali» richiamati dalla Corte costituzionale⁹³, nei quali la funzione ordinante della legge riacquista una necessaria centralità⁹⁴ come «*surrogazione dell'incertezza scientifica*»⁹⁵.

6.1.1. *Funzione normativa diretta derivata o sussidiaria: norme tecniche, concetti giuridici indeterminati a carattere scientifico e clausole di rinvio alla scienza*

Riguardo alla dimensione derivata della funzione normativa diretta, il rapporto della scienza con la fonte legislativa si compone in modo diverso. Essa si esprime, infatti, solo una volta che il legislatore sia intervenuto e la legge contenga un riferimento formale alla scienza (dati tecnico-scientifici, standard clinici o *best practices*), mediante formule che sono già state richiamate nella parte dedicata alla applicazione degli indici di natura sostanziale (Capitolo IV). Questa dimensione coinvolge infatti il metodo legislativo adottato nei diversi ordinamenti, e la sua concreta espressione dipende dalle opzioni compiute dal legislatore nel definire i contenuti della legge. Inoltre, la relazione tra istanza scientifica e istanza politica si fonda su un principio di co-esistenza⁹⁶, quando la

⁹³ L. VIOLINI, *La tutela della salute e i limiti al potere di legiferare: sull'incostituzionalità di una legge regionale che vieta specifici interventi terapeutici senza adeguata istruttoria tecnico-scientifica*, cit., p. 1455, si esprime in termini di «tentativo di individuare un'area propria della attività legislativa, al di fuori della quale il legislatore sarebbe, almeno in prima battuta, tenuto a non intervenire, salvo che non vi siano giustificate necessità di regolamentazione volte a offrire garanzie contro specifici e gravi rischi».

⁹⁴ Peraltro mai negata a livello di giustizia costituzionale, cfr. ancora da ultimo la sentenza n. 162 del 2014.

⁹⁵ Q. CAMERLENGO, *Indizi di perdurante asimmetria tra legge statale e legge regionale. La primazia delle valutazioni scientifiche*, cit., p. 704.

⁹⁶ Pur assumendo come contesto la relazione tra fonte legislativa e fonti private di contrattazione collettiva (contratti e accordi collettivi), G. BERTI, *Istituzioni e diritti di*

fonte legislativa riconosce esplicitamente uno spazio normativo alle acquisizioni tecnico-scientifiche.

La legge attribuisce infatti alla scienza la funzione di definire il contenuto concreto delle norme a carattere tecnico-scientifico, in modo da renderle adeguate ai casi specifici e al livello di evoluzione tecnico-scientifica esistenti al momento della loro applicazione. In assenza dell'intervento successivo di concretizzazione da parte dei professionisti coinvolti o di organismi tecnici, le disposizioni legislative assumerebbero contenuto talmente generico da risultare inapplicabili o inadeguate al contesto di applicazione⁹⁷.

Un caso paradigmatico è costituito da disposizioni che contengono norme tecniche o clausole di rinvio alla scienza. In questo caso, il testo prevede formule quali «tenuto conto dell'evoluzione scientifica» o criteri quali «in modo adeguato agli standard medici», che sono funzionali a garantire l'adattabilità – e in ultima analisi, l'adeguatezza – della legge, ma che richiedono l'intervento integratore di istanze di natura tecnica, il quale – come detto *supra* – può avvenire in modo fisso o mobile. Solo in caso di rinvio mobile, l'efficacia di questo tipo di norme, che risiede proprio nella natura dinamica dei contenuti, può esprimersi in modo pieno ed effettivo.

libertà nella prospettiva della produzione e dell'attuazione delle norme giuridiche, cit., p. 87, propone una «coordinazione (paritaria) tra i procedimenti di formazione ed emissione delle norme» rispetto a quello basato sul «primato legislativo-parlamentare e nel sistema gerarchico delle fonti». Secondo l'Autore citato, «quando le fonti sono (...) disposte pluralisticamente e paritariamente, si assiste ad un fenomeno opposto, e cioè alla congiunzione lungo linee procedurali in certo senso perenni tra la posizione e la realizzazione della norma» (Ibidem). Questo approccio si fonda su una «comprensione diversa della stessa pluralità delle fonti della disciplina giuridica, nonché della necessità di una loro coordinazione degli strumenti occorrenti affinché questa si raggiunga di fatto» (Ivi, p. 86), assumendo che «da una parte vi sono (...) fonti normative frutto del collegamento con la politica, e ne è immagine l'atto legislativo, da un'altra vi sono fonti che sono il frutto di collegamenti con l'economia e con l'ordine sociale in senso stretto». L'Autore ritiene quindi opportuno ripensare, su tali basi, «i modi di formazione e di collegamento tra queste fonti, in modo che esse conservino e anzi esaltino le proprie matrici e si immettano come tali nel circuito giuridico, connettendosi negli effetti o nei risultati da ottenere, e non secondo forme di gerarchia» (Ivi, pp. 86-87).

⁹⁷ L'operazione di interpretazione della disposizione viene qui compiuta, su riconoscimento espresso del legislatore, da organismi o soggetti dotati di *expertise*.

Questa tecnica legislativa può assumere natura fisiologica, quando sia prevista e configurata in modo da consentire un margine ragionevole alla autonomia dei soggetti ai quali si rivolge, o patologica, se – pur prevista – non garantisce concretamente l’esercizio della funzione regolativa di natura derivata attribuita alla scienza. Se la quasi totalità degli ordinamenti analizzati esprimono un approccio fisiologico a tale dimensione, anche se mediante soluzioni normative differenziate (cfr. Capitoli III e IV), l’ordinamento italiano è connotato da un approccio patologico, come dimostra ad esempio il caso dei limiti previsti dall’art. 14 della legge 40 e le argomentazioni utilizzate dalla Corte costituzionale per dichiararne l’illegittimità costituzionale (cfr. Capitolo IV).

6.2. La funzione normativa indiretta di tipo preventivo (ex ante): il coinvolgimento della scienza nel processo politico-legislativo

Se i canali di riconoscimento e garanzia della funzione normativa diretta della scienza coincidono essenzialmente con gli indici sostanziali utilizzati nella comparazione, nel caso della funzione normativa indiretta rilevano gli indici di natura procedurale, assumendo una centralità decisiva la partecipazione della *expertise*.

La scienza e i dati scientifici possono svolgere, infatti, una funzione normativa indiretta, connessa alle modalità di esercizio del potere legislativo, tanto nella fase costitutiva (*ex ante*) quanto in quella attuativa (*ex post*) della legge. Rinviando al Capitolo III dedicato alla applicazione degli indici procedurali da parte degli ordinamenti analizzati per riflessioni sistematiche, occorre qui sottolineare la correlazione tra livello e modalità di inclusione della *expertise* nel processo di formazione della legge e grado di efficacia sostanziale e di legittimità dei contenuti così individuati. Quanto più ampia e sistematica si riveli la partecipazione, più elevata risulta la possibilità di produrre norme a “legittimità rafforzata”, a livello scientifico e costituzionale. Al fine di chiarire questa relazione, appare opportuno analizzare in modo separato le due dimensioni della funzione normativa indiretta: preventiva (*ex ante*) e successiva (*ex post*).

Alla luce degli esiti della comparazione, la funzione normativa indiretta *ex ante* deve essere considerata una condizione necessaria per ga-

rantire un esercizio scientificamente orientato (adeguato) della discrezionalità legislativa.

Ciò emerge dalla giurisprudenza costituzionale italiana, sulla quale non appare opportuno soffermarsi ulteriormente, se non per ribadire come gli ordinamenti analizzati, ad eccezione di quello italiano, attuino l'approccio indicato dalla Corte costituzionale. In questo caso, il legislatore riconosce l'esistenza di limiti all'interno dei quali esprimere la propria discrezionalità politica, al fine di assicurare la ragionevolezza scientifica dei contenuti legislativi, che la inclusione della *expertise* contribuisce a rafforzare. Occorre sottolineare come, dalla giurisprudenza straniera analizzata, la previsione di sedi consultive assicura una tendenziale presunzione di legittimità delle scelte legislative, anche solo nel senso di ridurre l'estensione o la profondità dello scrutinio⁹⁸ (a livello costituzionale, ma anche internazionale, cfr. la decisione *Evans c. Regno Unito* della Corte EDU). Ciò avviene in quegli ordinamenti che condividono un approccio procedurale.

Pur attraverso modalità e livelli di attuazione differenziati (cfr. Capitolo III), tutti questi ordinamenti prevedono infatti una fase – interna o esterna al procedimento legislativo formale – di coinvolgimento della *expertise*⁹⁹, i cui risultati vengono recepiti dall'organo parlamentare e utilizzati quale fondamento del dibattito parlamentare.

Questo metodo, se da un lato assicura una tendenziale adeguatezza scientifica della legge, per altro verso non elimina la natura discrezionale del potere, indirizzandone piuttosto l'esercizio secondo modalità che – senza imporre obblighi di recepimento automatico dei risultati della consultazione – ne rafforzano tanto la legittimità quanto la legittima-

⁹⁸ Anche A. D'ALOIA, *Biodiritto*, cit., p. 54, riconosce che «nella prospettiva “qualitativa” del biodiritto, la coerenza rispetto al parametro scientifico diventa un sintomo della ragionevolezza delle decisioni adottate dal legislatore; all'opposto, la presunzione è ‘negativa’ (e lo *scrutiny* dovrebbe essere *strict*, per usare un concetto tipico del sindacato di costituzionalità della *Supreme Court USA*) per una legge che si discostasse dalle *best practices* mediche e scientifiche, sulla base di valutazioni ispirate ad una discrezionalità politica completamente sganciata dal dato tecnico».

⁹⁹ Ciò può avvenire, alla luce della comparazione, mediante opinioni individuali di esperti, come nel caso delle audizioni parlamentari o degli *état généraux de la bioéthique*; o pareri e raccomandazioni di commissioni tecniche indipendenti.

zione¹⁰⁰. La comparazione ha evidenziato questa tendenza: i sistemi a carattere procedurale, infatti, pur adottando un metodo decisionale basato sulla partecipazione della *expertise*, prevedono soluzioni normative differenziate, pur se orientate verso un modello comune. Ciò dimostra come la partecipazione svolga una funzione complementare e non alternativa rispetto alla decisione politica del legislatore, in quanto il contenuto giuridico della legge deriva comunque da una valutazione discrezionale degli esiti della consultazione, che costituisce quindi un elemento essenziale ma non sufficiente del processo decisionale.

Il fatto che la legge abbia (anche) un fondamento scientifico derivante dalla inclusione della *expertise*, rappresenta una condizione che assicura al legislatore uno spazio di discrezionalità politica – scientificamente orientata – la cui legittimità costituzionale può essere oggetto di scrutinio esclusivamente nel caso di manifesta arbitrarietà o irragionevolezza (scientifica) delle scelte compiute¹⁰¹.

6.2.1. *La funzione normativa indiretta di tipo successivo (ex post): il ruolo della scienza nella fase attuativa della legge*

Lo spazio riconosciuto a istanze tecniche da parte della fonte legislativa nella fase di attuazione dei propri contenuti, che caratterizza gli ordinamenti procedurali a tendenza pluralista, consente di proporre una dimensione ulteriore della funzione normativa indiretta della scienza, che si sviluppa successivamente all'entrata in vigore della legge¹⁰².

Questa dimensione, indiretta e successiva, può essere definita come necessaria condizione della effettiva attuazione dei contenuti legislativi,

¹⁰⁰ Secondo A. D'ALOIA, *Biodiritto*, cit., p. 89, «sulle questioni bioetiche, la razionalità scientifica diventa un presupposto di legittimazione, un elemento del giudizio di ragionevolezza, e di legittimità costituzionale di una legge», riferendosi espressamente alla citata giurisprudenza costituzionale italiana.

¹⁰¹ S. PENASA, *La ragionevolezza scientifica delle leggi*, cit., p. 825, riferendosi a A. CERRI, *Ragionevolezza delle leggi*, in *Enciclopedia giuridica Treccani*, XXV, 1994.

¹⁰² P. BILANCIA, *Attività normativa delle autorità indipendenti e sistema delle fonti*, in S. LABRIOLA (a cura di), *Le autorità indipendenti*, Milano, 1999, p. 151, riconosce che l'attività normativa delle autorità «non può essere relegata al solo rango di normativa tecnica proprio perché (...) alla base è sottesa una scelta non esclusivamente inerente, o non solamente fondata su dati tecnici».

come anticipato nel Capitolo III. L'ampiezza dello spazio riconosciuto alla scienza in tale fase risulta direttamente proporzionale al modello normativo adottato dai diversi ordinamenti: quanto più l'ordinamento integra i caratteri del modello procedurale, tanto più ampio e intenso risulterà il coinvolgimento delle istanze tecniche. Come descritto nel Capitolo III, il caso del Regno Unito risulta particolarmente significativo, in quanto il modello di disciplina rinviene in un'ampia attribuzione di funzioni normative e attuative alla *Authority* un elemento essenziale e qualificante. Al contrario, il sistema italiano, espressione di un modello chiuso a tendenza monopolista, non riconosce legislativamente una funzione normativa a istanze tecniche in questa fase, in modo speculare a quanto avviene rispetto alla funzione normativa indiretta *ex ante*: la sua applicazione viene garantita, con gli effetti in termini di effettività e certezza descritti in precedenza, esclusivamente da una fitta rete di divieti e obblighi¹⁰³ (la cui legittimità è stata sostanzialmente negata dalla giurisprudenza costituzionale) garantiti da un apparato sanzionatorio di natura quasi esclusivamente penale, che esprime una natura essenzialmente simbolica¹⁰⁴.

Come nel caso della funzione normativa indiretta *ex ante*, anche questa dimensione rinviene solide basi costituzionali, le quali sono state ampiamente descritte. Pertanto, essa è destinata necessariamente a esprimersi: essa può però assumere una forma giuridica fisiologica, quando la legge – in base a requisiti e principi predeterminati – attribui-

¹⁰³ P. BORSELLINO, *Tra cultura e norma*, in S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, cit., p. 164, il modello italiano esprime un «diritto eticamente configurato», il quale «considera con favore interventi normativi nei quali, sulla disciplina degli aspetti tecnici e procedurali, volta a consentire la più sicura e vantaggiosa fruizione delle tecnologie biomediche, prevalga l'imposizione di modelli di nascita, di salute, di vita, di morte, conformi ai valori di una determinata prospettiva morale (...)». Questa impostazione conduce a «una disciplina assai rigida e dal carattere fortemente eteronomico riguardo ai soggetti coinvolti, poco idonea alla prevenzione e alla composizione dei conflitti, a causa della delegittimazione di posizioni etiche, pur significativamente rappresentate nella società».

¹⁰⁴ Sul punto, si rinvia però a quanto efficacemente sostenuto da E. DOLCINI, *Fercondazione assistita e diritto penale*, cit., p. 57. C. CASONATO, *Legge 40 e principio di non contraddizione: una valutazione d'impatto normativo*, cit., p. 25, definisce «coercibilissima» la sanzione prevista dall'art. 14, sesto comma, della legge 40.

sce funzioni di natura normativa a organismi tecnici¹⁰⁵; o patologica, nel caso in cui la partecipazione della scienza non derivi da una scelta legislativa, ma dall'intervento rimediabile dei giudici.

In caso di attivazione fisiologica, la legittimazione del ruolo concretamente normativo dei soggetti tecnico-scientifici deriva direttamente dalla volontà del legislatore, venendo in tal modo posta in relazione – seppur mediata – al circuito democratico-rappresentativo¹⁰⁶. L'attività di questi organismi risulta pertanto istituzionalizzata in modo sistematico, caratteristica che assicura ai soggetti interessati meccanismi di accesso e, eventualmente, di controllo e ricorso, secondo quanto prescritto dalla legislazione di ciascun ordinamento¹⁰⁷.

L'analisi della giurisprudenza avente ad oggetto provvedimenti di queste autorità, in particolare in Francia e Regno Unito, ha evidenziato quanto decisiva risulti la fonte legislativa dei poteri attribuiti rispetto alla determinazione dell'ampiezza dello scrutinio effettuato dal giudice competente a valutarne la legittimità¹⁰⁸. Inoltre, la presenza di una istanza decisionale fra legislatore e destinatari delle norme consente una maggiore adattabilità delle prime rispetto ai mutamenti (di natura scientifica, sociale, etica) eventualmente verificatisi dopo l'entrata in vigore della legge.

Al contrario, l'inclusione della *expertise* assume natura patologica quando non derivi da una precedente scelta legislativa, ma dall'intervento rimediabile della magistratura. Questo meccanismo risulta patologico per la sua natura e le modalità attraverso cui si esprime: non risulta infatti inserito all'interno dell'ordinamento in modo sistematico e coerente, ma mediante l'intervento giudiziario, il quale non può che assu-

¹⁰⁵ Secondo S. LABRIOLA, *Le autorità indipendenti (note preliminari)*, cit., p. 46, «l'ampiezza della potestà di normazione dell'autorità è determinata esclusivamente dal legislatore, che agisce nella piena disponibilità di tali margini».

¹⁰⁶ M.J. MONTORNO CHINER, *Seguridad jurídica, principio de cautela y comités científicos*, in *Documentación Administrativa*, n. 265-266, 2003, p. 339.

¹⁰⁷ Secondo F. MEOLA, *La regolamentazione giuridica delle biotecnologie: la dimensione dei rapporti tra tecnica e diritto nel contributo della giurisprudenza costituzionale*, in *Rassegna di diritto pubblico ed europeo*, n. 1, 2005, p. 132, è necessaria la definizione parlamentare del quadro di principi ai quali le norme (o gli organismi) tecnici devono adeguare l'esercizio della funzione di attuazione della legge.

¹⁰⁸ Cfr. la giurisprudenza analizzata nei capitoli III e IV.

mere carattere residuale e rimediale. In questo caso, più che di una inclusione in fase attuativa, sembra darsi l'ipotesi di un riconoscimento da parte della giurisprudenza (anche costituzionale) di uno spazio di discrezionalità in favore dei medici rispetto all'applicazione dei contenuti legislativi.

Il modello non configura in questo caso un sistema organizzato attorno a una istituzione tecnico-scientifica, titolare di funzioni attribuite in via generale dalla legge; piuttosto, i giudici agiscono a livello interpretativo al fine di ristabilire una relazione efficace, costituzionalmente orientata e scientificamente adeguata, tra autonomia dei soggetti coinvolti – medici, pazienti, ricercatori – e intervento esercizio discrezionale del potere legislativo, con inevitabili costi normativi e sociali che l'intervento rimediale dei giudici (e della Corte costituzionale) può unicamente limitare e ristorare, ma non eliminare.

7. La legge della scienza: il ruolo del legislatore di fronte alle sfide della biomedicina. La ragionevolezza scientifica come principio fondamentale del metodo legislativo

Lo studio ha preso le mosse dalla volontà di indagare se, e in quale misura, la specificità dell'oggetto dell'intervento normativo in ambito biomedico, caratterizzato da una costante evoluzione del proprio contenuto, può influire sulla natura, sulla funzione e sulle modalità dell'intervento legislativo.

La comparazione è stata quindi utilizzata al fine di valutare il livello di "condizionamento" che la specificità dell'oggetto esprime rispetto agli strumenti normativi tradizionali, in un ambito ad elevata complessità tecnico-scientifica e sociale come quello della PMA (Capitolo I).

L'obiettivo della comparazione è stato quello di proporre una modellistica, descritta nel Capitolo V, che non fosse basata esclusivamente su elementi di natura descrittiva, ma che fosse capace di esprimere criteri e principi prescrittivi, idonei non solo a guidare l'interprete nella classificazione dei diversi ordinamenti analizzati, ma anche – e in particolare – a orientare l'esercizio discrezionale della funzione normativa, in particolare quando essa trova espressione nella fonte legislativa.

Come descritto nella prima parte dell'opera (Capitoli I e II), a tal fine è stato proposto un cambio di paradigma nella selezione degli indici della comparazione, che ha condotto alla scelta di integrare indici a contenuto sostanziale (aventi ad oggetto l'analisi dei contenuti delle legislazioni analizzate: definizioni normative; clausole generali; clausole di rinvio alla scienza) con indici di natura procedurale (aventi ad oggetto l'analisi delle fasi di definizione e attuazione dei contenuti legislativi).

Gli indici sono stati quindi selezionati alla luce della loro capacità di consentire all'interprete di verificare se, quanto e attraverso quali meccanismi la fonte legislativa preveda il coinvolgimento di istanze tecnico-scientifiche dotate di specifica *expertise*, tanto nella fase di definizione quanto di attuazione dei contenuti della disciplina: si è trattato, in ultima analisi, di verificare la volontà dei legislatori nazionali di adeguare i tradizionali strumenti normativi alla specificità dell'oggetto di regolazione, al fine di garantire l'adequazione – in termini tanto costituzionali quanto scientifici – dell'intervento legislativo.

Attraverso la selezione e il successivo utilizzo di tali indici di natura mista, si è quindi voluto verificare la sussistenza di una relazione causale, e non meramente casuale, tra la modalità (e quindi la concezione) di esercizio della fonte legislativa e la trasversalità dei modelli normativi individuabili rispetto alle famiglie giuridiche tradizionali del diritto comparato. L'analisi svolta ha dimostrato che la trasversalità dei modelli tra sistemi di *common law* (Regno Unito) e sistemi di *civil law* (Italia, Spagna, Francia) non può essere ridotta a una mera casualità fattuale, connessa alla specificità dell'oggetto. Al contrario, essa si fonda sulla condivisione di presupposti teorici comuni, relativi alla funzione del legislatore e al rapporto di reciproca integrazione tra fonte legislativa e altri strumenti di regolazione, che contraddistingue l'approccio manifestato dagli ordinamenti analizzati. Questa dinamica, inoltre, sembra confermare la possibilità di considerare l'ambito di intervento normativo qui analizzato – la regolazione della PMA – come contesto nel quale trovano espressione quegli elementi condizionanti ai quali ci si è riferiti nel Capitolo I (cfr. anche il paragrafo I del Capitolo V): in tale prospettiva, le modalità di regolazione della PMA possono essere considerate quale fattore che incide sulla concreta configurazione degli ele-

menti determinanti che caratterizzano un determinato ordinamento giuridico, in quanto elemento condizionante il funzionamento della struttura giuridica complessiva di un ordinamento.

Un fenomeno, immediatamente avvertibile a livello descrittivo, è rappresentato dalla convergenza degli ordinamenti analizzati verso l'utilizzo della fonte legislativa, elemento, questo, che per essere razionalizzato e posto in relazione con una più complessiva analisi della teoria della regolazione in ambito biomedico, ha reso necessario un passaggio da una modellistica basata su un rapporto quantitativo-statico tra diritto legislativo e altri strumenti di regolazione, a una basata sulla qualità normativa dei rapporti tra essi. L'esito di questo mutamento di paradigma ha condotto ai modelli descritti nel Capitolo V: il modello aperto a tendenza pluralista e il modello chiuso a tendenza monopolista. Pertanto, la razionalizzazione di tendenze solo apparentemente dicotomiche – trasversalità (dei modelli) e convergenza (verso la fonte legislativa) – è stata razionalizzata attraverso un mutamento dei parametri di classificazione e dei presupposti concettuali della medesima: la concezione della funzione della legge e del procedimento legislativo e il suo rapporto con altri strumenti di regolazione, di carattere giuridico ed extra-giuridico.

L'applicazione degli indici ha evidenziato, come ampiamente descritto nel Capitolo V, la tendenza da parte degli ordinamenti nazionali selezionati a prevedere meccanismi di coinvolgimento di istanze di natura tecnico-scientifica nei processi di definizione e attuazione dei contenuti legislativi. La partecipazione della *expertise* diviene – in questo caso – un elemento costitutivo dell'esercizio della funzione normativa, potendosi al contempo riscontrare un uniforme riconoscimento della sua legittimità (financo la necessità) costituzionale da parte delle giurisdizioni nazionali analizzate, sia ordinarie (Regno Unito e Francia), sia costituzionali (Francia, Spagna, Italia). Ciò trova conferma – a livello giurisprudenziale – anche in quegli ordinamenti, come quello italiano, che non soddisfano – a livello legislativo – ciò che è stato definito principio di ragionevolezza scientifica delle leggi.

La comparazione ha infatti dimostrato una sostanziale convergenza degli ordinamenti verso il riconoscimento di una dimensione scientifica del principio di ragionevolezza: è stato quindi proposto il concetto di

ragionevolezza scientifica delle leggi in materia biomedica, che la Corte costituzionale italiana ha sancito e utilizza quale parametro di scrutinio in modo ormai consolidato¹⁰⁹, e che esprime contenuti analoghi a quelli che caratterizzano l'approccio adottato a livello legislativo dagli altri ordinamenti oggetto di indagine. Questo principio, che diviene un principio relativo al metodo della funzione legislativa, consente di rispondere alla necessità di assicurare una connessione costante tra intervento politico-discrezionale e istanze tecnico-scientifiche, al fine di garantire l'adeguatezza scientifica, la ragionevolezza costituzionale e l'effettiva attuazione dell'intervento legislativo.

La comparazione ha inoltre evidenziato che gli ordinamenti analizzati, anche quando tendono a metabolizzare all'interno del processo legislativo il principio di ragionevolezza scientifica delle leggi, ne forniscono un'attuazione differenziata per secondo modalità e intensità (Capitolo V). Questo fenomeno dimostra, da un lato, che gli ordinamenti condividono un approccio comune all'utilizzo della fonte legislativa in ambito biomedico; dall'altro lato, che ciò non elimina la discrezionalità del legislatore, ma ne consente un esercizio scientificamente ragionevole e un suo rafforzamento per quanto riguarda la scelta delle soluzioni normative più adeguate. In questa prospettiva, il sistema italiano rappresenta un approccio recessivo, tendendo, nella dinamica tra *law in the*

¹⁰⁹ Cfr. da ultimo la sentenza della Corte costituzionale italiana n. 274 del 2014, nella quale la Corte ha ribadito che «decisioni sul merito delle scelte terapeutiche, in relazione alla loro appropriatezza, non potrebbero nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica del legislatore, bensì dovrebbero prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali e sovra-nazionali – a ciò deputati, dato l'essenziale rilievo che a questi fini rivestono gli organi tecnico-scientifici», richiamando la propria giurisprudenza inaugurata con la sentenza n. 282 del 2002. Per un commento su questa sentenza, G. SERENO, *Il "caso Stamina" all'esame della Corte costituzionale: un esito condivisibile sorretto da una motivazione lacunosa*, in *Osservatorio costituzionale*, 2015; P. VERONESI, *Al crocevia del "caso Stamina" e dei suoi "problemi costituzionali"*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, n. 1, 2015, pp. 91-106; per un'analisi complessiva del caso Stamina, cfr. M. TOMASI, *Il diritto alla salute fra comprensione del bisogno e ragioni della scienza: note a margine della «vicenda Stamina»*, in *Rassegna di diritto pubblico europeo*, n. 1, 2013, pp. 63-85.

books e law in action, a esprimere principi e metodi normativi analoghi a quelli adottati negli altri ordinamenti, anche se tale riconoscimento non avviene in via diretta, attraverso la fonte legislativa, ma in via mediata, a seguito dell'intervento rimediabile della giurisprudenza (in particolare costituzionale).

L'approccio basato sul riconoscimento del valore costituzionale del principio di ragionevolezza scientifica risulta direttamente connesso al tessuto costituzionale degli ordinamenti analizzati e, su tale base, esprime una specifica concezione del ruolo della legge e della sua relazione con altri strumenti di regolazione che deriva da una opzione ordinamentale: il riconoscimento di una co-partecipazione di strumenti differenziati all'esercizio della funzione normativa e, in ultima analisi, alla realizzazione del disegno pluralista delineato dalla Costituzione.

La comparazione ha chiaramente indicato l'esistenza di una tendenza che accomuna gli ordinamenti analizzati e che conduce a un esercizio del potere legislativo che, pur conservando una natura essenzialmente discrezionale, si esprime attraverso modalità e soluzioni normative che metabolizzano e tengono conto della natura – mutevole e tendenzialmente incerta – dell'oggetto di regolazione.

Quest'ultimo diviene esso stesso un elemento connotativo della natura e delle modalità dell'intervento legislativo, legittimando (in un certo senso, richiedendo) soluzioni normative miste, all'interno delle quali la fonte legislativa viene integrata – non sostituita – da una pluralità di strumenti normativi: organismi tecnici (commissioni, agenzie, *authorities*); clausole di rinvio alla scienza; concetti giuridici indeterminati a carattere medico-scientifico. Questi strumenti, che i sistemi analizzati attivano secondo modalità e intensità differenziate, finiscono – forse paradossalmente – per rafforzare la capacità ordinante del legislatore, evitando tanto la portata meramente enunciativa o simbolica dell'intervento normativo, quanto una sostanziale rinuncia a disciplinare efficacemente il fenomeno, come il caso italiano inequivocabilmente dimostra.

Dal punto di vista dell'ordinamento italiano, la comparazione esprime anche la tradizionale funzione di ausilio per la preparazione di testi normativi, tenuto conto della descritta convergenza verso un modello procedurale a tendenza pluralista che emerge dalla giurisprudenza co-

stituzionale italiana. Un fenomeno di recezione di soluzioni legislative adottate in altri ordinamenti – e testate alla luce della rispettiva giurisprudenza nazionale – può avvenire a livello tanto di politica legislativa quanto di tecnica normativa, al fine di assicurare rispettivamente un fondamento scientifico alle scelte discrezionali operate, in termini tanto di legittimazione quanto di legittimità, e la ragionevolezza e adeguatezza delle medesime, introducendo soluzioni operative quali clausole di rinvio e sedi istituzionali di natura tecnica dotate di funzioni normative e attuative.

Il caso italiano dimostra come al legislatore sia attribuita una particolare responsabilità, che emerge chiaramente dalla giurisprudenza costituzionale italiana, e il cui adempimento si esprime necessariamente attraverso un esercizio anche scientificamente – e quindi costituzionalmente – ragionevole della propria discrezionalità politica.

In termini generali, appare necessario prevedere meccanismi e istituti che assicurino la ragionevolezza scientifica dell'intervento discrezionale del legislatore, il quale – pur dovendosi considerare come necessario – per risultare legittimo, quando abbia ad oggetto attività di carattere medico-scientifico, deve esprimere e soddisfare anche una dimensione ulteriore del principio di ragionevolezza, connessa alla adeguatezza scientifica delle scelte operate. Ciò che è stato definito come principio di ragionevolezza scientifica delle leggi è destinato a operare non solo quale parametro di scrutinio dei contenuti legislativi, ad opera della giurisprudenza costituzionale e ordinaria (nel caso italiano, attraverso lo strumento della interpretazione conforme o della applicazione diretta della Costituzione), ma anche quale principio che orienta l'esercizio discrezionale del potere legislativo.

BIBLIOGRAFIA

- A.G., *Cloning (Cell Nuclear Replacement): The Scope of the Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, in *Medical Law Review*, 2003, pp. 135-138
- AA.VV., *Alla ricerca del diritto ragionevole. Esperienze giuridiche a confronto*, Torino, 2004
- AA.VV., *Alle frontiere del diritto costituzionale. Scritti in onore di Valerio Onida*, Milano, 2011
- AA.VV., *Estudios sobre la Constitución Española. Homenaje al Profes Jordi Solé Tura*, vol. II, Madrid, 2008
- AA.VV., *La fecondazione assistita. Riflessioni di otto grandi giuristi*, Milano, 2005
- AA.VV., *Liber Amicorum per Francesco D. Busnelli. Il diritto civile tra principi e regole*, vol. I, Milano, 2008
- AA.VV., *Nuove dimensioni dei diritti di libertà (Scritti in onore di P. Barile)*, Padova, 1990
- AA.VV., *Scritti in onore di Costantino Mortati*, IV, Milano, 1977
- AA.VV., *Scritti in onore di Memo Floridia*, Napoli, 2009
- AA.VV., *Strutture di potere, democrazia e partecipazione*, Napoli, 1975
- AA.VV., *Studi in memoria di Carlo Esposito*, vol. IV, Padova, 1974
- Abellán-García Sánchez F., *Derecho a la procreación*, in C.M. Romeo Casabona (dir.), *Enciclopedia de bioderecho y bioética*, Granada, 2011, pp. 569-577
- Abellán-García Sánchez F., *Derecho y reproducción humana asistida*, in A. Palomar Almeda, J. Cantero Martínez (dir.), *Tratado de derecho sanitario*, Navarra, 2013, pp. 679-702
- Académie Nationale de Médecine, *Remarques sur le projet de loi n° 2911 relatif à la bioéthique présenté au conseil des ministres le 20 octobre 2010*, 2010
- Adock M., Beyleveld D., *Purposive interpretation and the regulation of technology: Legal constructs, legal fictions, and the rule of law*, in *Medical Law International*, v. 8, 2007, pp. 305-324
- Adroher Biosca S., de Montalvo Jääskeläinen F. (dir.), *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*, Pamplona, 2008

- Agosta S., *Dal mero restyling all'integrale riscrittura giurisprudenziale: più rassicurante e disteso il nuovo «volto» del divieto di diagnosi preimpianto sull'embrione*, in www.forumcostituzionale.it, 2011, pp. 1-13
- Ainis M. (a cura di), *I referendum sulla fecondazione assistita*, Milano, 2005
- Ainis M., *Attuazione di norme a mezzo di norme*, in *Giurisprudenza Costituzionale*, fasc. 3, 1996, pp. 2015 ss.
- Ainis M., *Cultura e politica*, Padova, 1990
- Albert M., ¿*Hacia un bioderecho universal? Bioderecho en acción y funcionalización del valor de la vida humana*, in *Cuestiones de Bioética*, n. 2, 2013, pp. 223-237
- Alemanno A., Meuwese A., *Impact Assessment of EU Non-Legislative Rule-making: The Missing Link in 'New Comitology'*, in *European Law Journal*, vol. 19, n. 1, 2013, pp. 76-92
- Alghrami A., 'Suitable' to be a 'saviour': R (Quintavalle) v Human Fertilisation and Embryology Authority, in *Child and Law Family Quarterly*, vol. 18, n. 3, 2006, pp. 407-422
- Alkorta Idiákez I., *Regulación jurídica de la medicina reproductiva. Derecho español y comparado*, Madrid, 2003
- Allan R.S., *Regulatory design strategies and enforcement approaches for research involving human embryos and cloning in Australia and the United Kingdom: time for a change*, in *Sydney Law Review*, n. 32, 2010, pp. 617 ss.
- Allan R.S., *The Sovereignty of Law: Freedom, Constitution and Common Law*, Oxford, 2013
- Allegretti U. (a cura di), *Democrazia partecipativa. Esperienze e prospettive in Italia e in Europa*, Firenze, 2010
- Allegretti U., *Basi giuridiche della democrazia partecipativa in Italia: alcuni orientamenti*, in *Democrazia e diritto*, n. 3, 2006, pp. 151-166
- Allegretti U., *Democrazia partecipativa*, voce, in *Enciclopedia del diritto*, Annali, IV, Milano, 2011, pp. 295-335
- Allegretti U., *Modelli di partecipazione e governance territoriale. Prospettive per i processi partecipativi nei comuni "dopo" le circoscrizioni*, in *Istituzioni del Federalismo*, n. 2, 2011, pp. 193-214
- Alpa G., *Limiti dell'intervento legislativo*, in S. Rodotà (a cura di), *Questioni di bioetica*, Roma-Bari, 1997, pp. 57-62
- Alpa G., *Lo statuto dell'embrione tra libertà, responsabilità, divieti*, in *Sociologia del diritto*, n. 1, 2004, pp. 13 ss.

- Alpa G., *Metodo di analisi e modelli giuridici di controllo delle tecniche di procreazione artificiale*, in G. Ferrando (a cura di), *La procreazione artificiale tra etica e diritto*, Padova, 1989, pp. 24 ss.
- Altamore V., *La tutela dell'embrione tra interpretazione giudiziale e sviluppi della ricerca scientifica, in una recente sentenza della Corte di giustizia europea (C-34/10 Olivier Brüstle c. Greenpeace eV.)*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2 dicembre 2011
- Álvarez-Díaz J.A., *El estatus biológico del embrión humano. El quimerismo interspecies como nuevo problema bioético y biojurídico*, in S. Adroher Biosca, F. de Montalvo Jääskeläinen (dir.), *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*, Pamplona, 2008, pp. 1051-1065
- Alzaga Villaamil O., *La Constitución española de 1978 (comentario sistemático)*, Madrid, 1978
- Amato G., *Individuo e autorità nella disciplina della libertà personale*, Milano, 1976
- Amato G., *Le Autorità indipendenti nella costituzione economica*, in AA.VV., *Regolazione e garanzia del pluralismo*, Quaderno della Rivista trimestrale di diritto e procedura civile, 1997, pp. 16 ss.
- Amato S., *Caratteri del biodiritto*, in *Rivista di filosofia del diritto*, n. 1, 2013, pp. 31-50
- Ambrosi I., D'Auria M., *Le recenti linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita e la questione di legittimità costituzionale della l. n. 40 del 2004 posta all'esame della Corte costituzionale*, in *Famiglia, Persone e Successioni*, n. 8-9, 2008, pp. 763 ss.
- Amédéo J.-F., *L'évaluation des politiques publiques: structure et portée constitutionnelle d'une nouvelle fonction parlementaire*, in *Revue du droit public et de la science politique en France et à l'étranger*, n. 5, 2013, pp. 1137-1178
- Angiolini V., *Il diritto degli individui*, Torino, 2005
- Antoniolli L., Benacchio G.A., Toniatti R. (a cura di), *Le nuove frontiere della comparazione*, Trento, 2012
- Anzon A., *Modello ed effetti della sentenza costituzionale sul "caso Di Bella"*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1998, pp. 1510 ss.
- Aparisi Miralles Á., *Bioética, bioderecho y biojurídica (Reflexiones desde la filosofía del derecho)*, in *Anuario de filosofía del derecho*, n. 24, 2007, pp. 63-88
- Arai-Takahashi Y., *The Margin of Appreciation Doctrine and the Principle of Proportionality in the Jurisprudence of the ECHR*, Antwerpen-Oxford-New York, 2002

- Arruego Rodríguez G., Chueca Rodríguez R., *Tribunal Constitucional y nuevos escenarios de la biomedicina. (Reflexiones constitucionales sobre la Sentencia del Tribunal Constitucional 116/1999, de 17 de junio)*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 12, 2000, pp. 91-111
- Ascone G., Rossi Carleo L., *La procreazione artificiale: prospettive di una regolamentazione legislativa nel nostro Paese*, Napoli, 1986
- Atienza M., *Sobre la nueva Ley de Reproducción Humana Asistida*, in *Revista de Bioética y Derecho*, n. 14, 2008, pp. 4-9
- Atripaldi V., *Contributo alla definizione del concetto di partecipazione nell'art. 3 Cost.*, in AA.VV., *Strutture di potere, democrazia e partecipazione*, Napoli, 1975, pp. 11 ss.
- Ayres I., Braithwaite J., *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*, Oxford, 1992
- Azzariti G., *Democrazia partecipativa: cultura giuridica e dinamiche istituzionali*, in www.costituzionalismo.it, n. 3, 2009
- Bacqué M.H., Rey H., Sintomer Y., *Gestion de proximité et démocratie participative. Une perspective comparative*, Parigi, 2005
- Bada S.-L., *Dignité de la personne humaine (Préamb. Const. 1946): La loi autorisant la recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires franchit avec succès l'épreuve du contrôle de constitutionnalité*, in *Lettre «Actualités Droits-Libertés» du CREDOF*, 27 agosto 2013
- Bagehot W., *The English Constitution*, II ed., Oxford, 1873
- Bagni S., *L'argomento comparatistico nel dibattito parlamentare sulla procreazione assistita*, in *Politica del diritto*, n. 4, 2008, pp. 635-668
- Baldini G., *L'accesso alle tecniche di PMA: libertà o diritto*, in G. Baldini, M. Soldano (a cura di), *Tecnologie riproduttive e tutela della persona: verso un comune diritto europeo per la bioetica*, Firenze, 2007, pp. 4 ss.
- Baldini G., *PMA e diagnosi genetica pre impianto (PGD). Profili di illegittimità costituzionale del (presunto) divieto posto dalla legge n. 40 del 2004*, in G. Baldini, M. Soldano (a cura di), *Tecnologie riproduttive e tutela della persona. Verso un comune diritto europeo per la bioetica*, Firenze, 2007, pp. 149 ss.
- Baldini G., Soldano M. (a cura di), *Tecnologie riproduttive e tutela della persona: verso un comune diritto europeo per la bioetica*, Firenze, 2007
- Baldini V. (a cura di), *Diritti della persona e problematiche fondamentali. Dalla bioetica al diritto costituzionale*, Torino, 2004
- Baldini V., *La disciplina della fecondazione assistita: un problema di diritto costituzionale*, in L. Chieffi, *Bioetica e diritti fondamentali*, Torino, 2000

BIBLIOGRAFIA

- Baldwin R., Black J., *Really Responsive Regulation*, in *Modern Law Review*, vol. 71, 2008, pp. 59-94
- Baldwin R., Cave M., *Understanding Regulation: Theory, Strategy, and Practice*, Oxford, 1999
- Balestra L., *La legge sulla procreazione medicalmente assistita alla luce dell'esperienza francese*, in AA.VV., *La fecondazione assistita. Riflessioni di otto grandi giuristi*, Milano, 2005, pp. 77 ss.
- Balkin J.M., *Abortion and Original Meaning*, in *Constitutional Commentary*, n. 24, 2007, pp. 291 ss.
- Balkin J.M., Siegel R.V. (eds.), *The Constitution in 2020*, New York, 2009
- Ballestreros J. (coord.), *La humanidad in vitro*, Granada, 2002
- Barak A., *La natura della discrezionalità giudiziaria e il suo significato per l'amministrazione della giustizia*, in *Politica del diritto*, n. 1, 2003, pp. 3-18
- Barcellona P., *I soggetti e le norme*, Milano, 1984
- Barile P., *Costituzione e rinvio mobile a diritto straniero, diritto canonico, diritto comunitario, diritto internazionale: alcune considerazioni in tema*, Padova, 1987
- Barni M., Santosuosso A. (a cura di), *Medicina e diritto. Prospettive e responsabilità della professione medica oggi*, Milano, 1995
- Battaglini E., *Il declino del diritto*, in Id., *Scritti giuridici*, I, Milano, 1967
- Battaglini E., *Scritti giuridici*, I, Milano, 1967
- Baylis F., Herder M., *Policy Design for Human Embryo Research in Canada: A History (Part 1 of 2)*, in *Bioethical Inquiry*, n. 6, 2009, pp. 109-122
- Baylis F., Krahn T., *The trouble with embryos*, in *Science Studies*, Vol. 22, n. 2, 2009, pp. 31-54
- Bellver Capella V., *El estatuto jurídico del embrión*, in J. Ballestreros (coord.), *La humanidad in vitro*, Granada, 2002, pp. 253 ss.
- Bellver Capella V., *El Tribunal Constitucional ante la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida: una valoración crítica*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 11, 1999, pp. 119-144
- Beltrame L., Bucchi M., *Consultazione del pubblico e diritti partecipativi*, in S. Rodotà, M. Tallacchini (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, Milano, 2010, pp. 889 ss.
- Belvedere A., *Il problema delle definizioni nel codice civile*, Milano, 1977
- Benítez Ortúzar I.F., Morillas Cueva L., Peris Riera J. (coords.), *Estudios Jurídico-penales sobre genética y biomedicina*, Madrid, 2005
- Bennion F., *Statutory Interpretation*, Londra, 1984
- Bennion F., *Understanding Common Law Legislation*, Oxford, 2001

- Beraud J.F., *Il caso della Francia: la Commission Nationale du Débat Public*, in A. Valastro (a cura di), *Le regole della democrazia partecipativa. Itinerari per la costruzione di un modello di governo*, Napoli, 2010, pp. 387-396
- Bergoignan Esper C., *Les états généraux de la bioéthique, un tournant dans la réflexion*, in *Recueil Dalloz*, 2009, pp. 1837 ss.
- Bernardini A., *Produzione normativa mediante rinvio*, Milano, 1966
- Berti G., *Processi di modernizzazione e strutture giuridiche*, in Id., *Società e Stato: riflessioni sul cambiamento*, Padova, 1986, pp. 83 ss.
- Berti G., *Società e Stato: riflessioni sul cambiamento*, Padova, 1986
- Bévière B., *La seconde étape de la révision des lois de bioéthique*, in *Regards sur l'actualité*, vol. 291, 2003, pp. 13 ss.
- Beyleveld D., Pattinson S., *The Ethics of Genetics in Human Procreation*, Aldershot, 2000
- Bianca C.M., Busnelli F.D. (a cura di), *La protezione dei dati personali*, tomo II, Padova, 2007
- Bifulco R., *Democrazia deliberativa, partecipativa e rappresentativa*, in R. Allegretti (a cura di), *Democrazia partecipativa*, pp. 65 ss.
- Bifulco R., *Democrazia deliberativa*, voce, in *Enciclopedia del diritto*, Annali, Milano, 2011, pp. 271 ss.
- Bilancia P., *Attività normativa delle autorità indipendenti e sistema delle fonti*, in S. Labriola (a cura di), *Le autorità indipendenti*, Milano, 1999, pp. 151 ss.
- Bin R., *A discrezione del giudice. Ordine e disordine una prospettiva "quantistica"*, Milano, 2013
- Bin R., *Atti normativi e norme programmatiche*, Milano, 1988
- Bin R., Brunelli G., Guazzarotti A., Pugiotto A., Veronesi P. (a cura di), *Dalla provetta alla Corte. La legge n. 40 del 2004 di nuovo a giudizio*, Torino, 2008
- Bin R., *Che cos'è la Costituzione*, in *Quaderni costituzionali*, n. 1, 2007, pp. 11-52
- Bin R., *Contro la governance: la partecipazione tra fatto e diritto*, in G. Arena, F. Cortese (a cura di), *Il federalismo come metodo di governo. Le regole della democrazia deliberativa*, Padova, 2011, pp. 3 ss.
- Bin R., *Il nuovo riparto di competenze legislative: un primo, importante chiarimento*, in *Le Regioni*, 2002, pp. 1445 ss.
- Bin R., *Il sistema delle fonti. Un'introduzione*, in *Scritti in memoria di Giuseppe G. Floridia*, Napoli, 2009, pp. 27-52

- Bin R., *La Corte e la scienza*, in A. D'Aloia (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, 2006, pp. 9 ss.
- Bin R., *Nuovi diritti e vecchie questioni*, in A. Peres Miras, G. Tareu Lozano, E.C. Raffiotta (coords.), *Desafios para los derechos de la persona ante el siglo XXI: Vida y Ciencia*, Madrid, 2013, pp. 91-101
- Bin R., *Ordine delle norme e disordine dei concetti (e viceversa). Per una teoria quantistica delle fonti del diritto*, in G. Brunelli, A. Pugiotto, P. Veronesi (a cura di), *Scritti in onore di Lorenza Carlassare. Il diritto costituzionale come regola e limite al potere*, Napoli, 2009, pp. 45 ss.
- Bin R., Pitruzzella G., *Diritto costituzionale*, XIV ed., Torino, 2013
- Bin R., *Sussidiarietà, privacy e libertà della scienza: profili costituzionali della procreazione assistita*, in E. Camassa, C. Casonato (a cura di), *La procreazione medicalmente assistita: ombre e luci*, Trento, 2005, pp. 41-62
- Binet J.-R., *La loi relative à la bioéthique, commentaire de la loi du 6 août 2004*, in *Droit de la famille*, n. 11, 2004, pp. 7 ss.
- Binet J.-R., *Le régime transitoire d'autorisation des recherches sur les cellules souches embryonnaires*, in *La semaine juridique. Actualité*, 2004, act. 540
- Binet J.-R., *Recherche sur l'embryon: fin d'un symbole éthique et abandon d'une illusion thérapeutique*, in *La Semaine Juridique*, n. 36, 2013, pp. 1562-1564
- Binet J.-R., *Recherche sur l'embryon: la science rattrapée par la loi?*, in *Sociologie et sociétés*, vol. 42, n. 2, 2010, pp. 101 ss.
- Binet J.-R., *Recherche sur l'embryon: loi de bioéthique ou loi du marché?*, in *Revue Lamy Droit Civil*, n. 102, 2013, pp. 68-71
- Biondi F., *La sentenza del TAR per la Lombardia che ha annullato le linee guida regionali in tema di interruzione volontaria della gravidanza*, in www.forumcostituzionale.it, 4 febbraio 2011
- Biondi S., *Access to Medical-Assisted Reproduction and OGD in Italian Law: A Deadly Blow to an Illiberal Statute? Commentary to the European Court on Human Rights's decision Costa and Pavan v Italy (ECtHR, 28 August 2012, App. 54270/2010)*, in *Medical Law Review*, vol. 21, n. 3, 2013, pp. 474-486
- Bioy X., *À la recherche de l'embryon...*, in *Constitutions. Revue de droit constitutionnelle appliqué*, n. 3, 2013, pp. 443-453
- Bioy X., *Le concept de personne humaine en droit public*, Parigi, 2003
- Bioy X., *Loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique*, in *Constitution*, n. 4, 7 gennaio 2012, pp. 581-588

- Bioy X., Rial-Sebbag E., *L'autorisation de la recherche sur l'embryon: évolution ou révolution?*, in *Actualité Juridique. Droit Administratif*, 2013, pp. 2204 ss.
- Birraux C., *L'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques: le politique et l'expertise scientifique*, in *Revue française de l'administration publique*, n. 103, 2002, pp. 391-397
- Biscaretti di Ruffia P., *Introduzione al diritto costituzionale comparato*, VI ed., Milano, 1988
- Black J., *Constitutionalising Self-Regulation*, in *Modern Law Review*, vol. 59, 1996, pp. 24-55
- Black J., Hopper M., Band C., *Making a Success of Principles-Based Regulation*, in *Law and Financial Markets Review*, n. 1, v. 3, 2007, pp. 191 ss.
- Black J., *Regulation as Facilitation: Negotiating the Genetic Revolution*, in *Modern Law Review*, vol. 61, 1998, pp. 621-660
- Blackstone W., *Commentaries on the Law of England*, vol. 1, XIX ed., Londra, 1861
- Blatrix C., *Genèse et consolidation d'une institution: le débat public en France*, in M. Revel, C. Blatrix, L. Blondiaux, J.M. Fourniau, B. Hériard Dubreuil, R. Lefèbvre (dir.), *Le débat public: une expérience française de démocratie participative*, Parigi, 2007, pp. 43 ss.
- Blondiaux L., *Le nouvel esprit de la démocratie. Actualité de la démocratie participative*, Parigi, 2008
- Bobbio N., Matteucci N. (a cura di), *Dizionario di politica*, Torino, 1976
- Bobbio N., *Stato, governo, società. Per una teoria generale della politica*, Torino, 1985
- Boccalatte S., *La motivazione della legge: profili teorici e giurisprudenziali*, Padova, 2008
- Bognetti G., *Introduzione al diritto costituzionale comparato (Il metodo)*, Torino, 1994
- Bomhoff J., Zucca L., *Evans v. UK. European Court of Human Rights*, in *European Constitutional Law Review*, n. 2, 2006, pp. 424-442
- Bongiovanni G., Sartor G., Valentini C. (eds.), *Reasonableness and Law*, Dordrecht, 2009
- Borsellino P., *Bioetica tra "morali" e diritto*, Milano, 2009
- Borsellino P., *Tra cultura e norma*, in S. Rodotà, M. Tallacchini (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, Milano, 2010, pp. 149 ss.
- Bourret R., Vialla F., Martinez É., *Du «cardinal» au relatif: les avatars du principe de dignité dans la «jurisprudence» éthique du Comité Consultatif National d'Éthique*, in *Médecine & Droit*, 2014, pp. 66-73

BIBLIOGRAFIA

- Bradley A.W., Ewing K.D., *Constitutional and Administrative Law*, vol. I, New York, 2007
- Braibant G., *De l'éthique au droit*, in *La Documentation Française*, 1988
- Brauch J.A., *The Margin of Appreciation and the Jurisprudence of the European Court of Human Rights: Threat to the Rule of Law*, in *Columbia Journal of European Law*, n. 11, 2004, pp. 113-150
- Brazier M., *Patient Autonomy and Consent to Treatment: The Role of Law?*, in *Legal Studies*, n. 7, 1987, pp. 169-193
- Brazier M., *Regulating the Reproduction Business*, in *Medical Law Review*, n. 7, 1999, pp. 166-193
- Brooks H., *The Government of Science*, Cambridge, 1968
- Brownsword R., Goodwin M., *Law and the Technologies of the Twenty-First Century: Text and Materials*, Cambridge, 2012
- Brownsword R., *Regulating Human Genetics: New Dilemmas for a New Millennium*, in *Medical Law Review*, n. 12, 2004, pp. 14-39
- Brownsword R., *Reproductive Opportunities and Regulatory Challenges*, in *Modern Law Review*, 2004, pp. 304 ss.
- Brownsword R., *Rights, Regulation and the Technological Revolution*, Oxford, 2008
- Brudy K.D., *Recent Developments: S.H. v. Austria: European Court of Human Rights Holds That the Right to Family Life and Sexism Trump Governmental Limitations on Artificial Procreation*, in *Tulane Journal of International and Comparative Law*, n. 19, 2011, pp. 691 ss.
- Buffoni L., *Le fonti nazionali del biodiritto: alcuni appunti per una teoria della "sovranità" dell'individuo nella produzione giuridica*, in www.osservatoriosullefonti.it, n. 2, 2010
- Bulterman M.K., Kranenborg H.R., *What if rules on free movement and human rights collide? About laser games and human dignity: The Omega case*, in *European Law Review*, n. 1, 2006, pp. 93-101
- Busatta L., *La sentenza A, B e C c. Irlanda: la complessa questione dell'aborto tra margine d'apprezzamento, consenso e (un possibile) monito*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, n. 2, 2011, pp. 445-454
- Busnelli F.D., Palmerini E., *Bioetica e diritto privato*, in *Enciclopedia del diritto*, Agg., vol. V, Milano, 2001
- Byk C., *L'apport des États-Généraux au débat bioéthique*, in *Médecine & Droit*, 2009, pp. 101-102
- Cadoppi A. (a cura di), *Il problema delle definizioni legali nel diritto penale: omnis definitio in iure periculosa?*, Padova, 1996

BIBLIOGRAFIA

- Cadoppi A., Canestrari S., Manna A., Papa M. (diretto da), *Trattato di diritto penale, Parte speciale*, Vol. VII: I delitti contro la vita e l'incolumità personale, Torino, 2011
- Callus T., *Ensuring Operational Compliance and Ethical Responsibility in the Regulation of ART: The HFEA, Past, Present, and Future*, in *Law, Innovation and Technology*, vol. 3, n. 1, 2011, pp. 86 ss.
- Callus T., *Omnis definitio periculosa est: on the Definition of the Term "Embryo" in the Human Fertilisation & Embryology Act 1990*, in *Medical Law International*, n. 6, 2003, pp. 1-11
- Callus T., *Patient Perception of the Human Fertilisation and Embryology Authority*, in *Medical Law Review*, vol. 15, n. 1, 2007, pp. 62-85
- Camara Aguila M., *Sobre la constitucionalidad de la Ley de técnicas de reproducción asistida (Comentario a la STC 116/1999, de 17 de junio)*, in *Derecho Privado y Constitución*, n. 13, 1999, pp. 117-148
- Camassa E., Casonato C. (a cura di), *La procreazione medicalmente assistita: ombre e luci*, Trento, 2005
- Cambon-Thomsen A., *Évolutions sociales et Loi de bioéthique*, in *Parcours*, 2011-2012, pp. 43-63
- Cambrón A. (ed.), *Reproducción asistida: promesas, normas y realidad*, Madrid, 2001
- Cambrón A., *Algunos problemas de la biotecnología y su tratamiento jurídico ¿ciencia o doctrina del derecho?*, in *Anuario de Filosofía del Derecho*, n. 26, 2010, pp. 149-175
- Camerlengo Q., *Indizi di perdurante asimmetria tra legge statale e legge regionale. La primazia delle valutazioni scientifiche*, in *Istituzioni del federalismo*, 2002, pp. 685-708
- Campbell A., *A Place for Criminal Law in the Regulation of Reproductive Technologies*, in *Health Law Journal*, n. 10, 2002, pp. 77-102
- Canestrari S., Ferrando G., Mazzoni C.M., Rodotà S., Zatti P. (a cura di), *Il governo del corpo*, Tomo II, in S. Rodotà, P. Zatti (dir.), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011
- Carbonnier J., *Droit civil. Les personnes*, t. 1, XXI ed., Parigi, 2000
- Carbonnier J., *La vie en droit constitutionnel comparé. Éléments de réflexions sur un droit incertain*, in *Revue Internationale de Droit Comparé*, vol. 50, n. 4, 1998, pp. 1031-1053
- Cárcaba Fernández M., *Los problemas jurídicos planteados por las nuevas técnicas de procreación humana*, Barcellona, 1995

- Caretti P., *La legge parlamentare nel sistema delle fonti: trasformazioni in atto e problemi di prospettiva*, in AA.VV., *Alle frontiere del diritto costituzionale. Scritti in onore di Valerio Onida*, Milano, 2011, p. 361-374
- Caretti P., *Motivazione (dir. cost.)*, voce, in *Enciclopedia Giuridica*, XX, Roma, 1990
- Carlassare L., *Fonti del diritto (dir. Cost.)*, in *Enciclopedia del diritto*, Annali II-2, Milano, 2008, pp. 536-567
- Carlassare L., *I rapporti controversi fra democrazia, rappresentanza e responsabilità*, Padova, 2001
- Carnevale P., *Nuove incertezze e problemi inediti per il referendum abrogativo al varco del nuovo millennio, fra oscillante assetto del regime dei controlli e interferenza da delegificazione*, in F. Modugno, G. Zagrebelsky (a cura di), *Le tortuose vie dell'ammissibilità referendaria. Atti del seminario svoltosi in Roma il 14 luglio 2000*, Torino, 2001
- Carozza P., *Subsidiarity as a Structural Principle of International Human Rights Law*, in *American Journal of International Law*, vol. 97, n. 1, 2003, pp. 38-79
- Cartabia M. (a cura di), *Dieci casi sui diritti in Europa*, Bologna, 2011
- Casaburi G., *Il restyling giurisprudenziale della L. n. 40 del 2004 sulla procreazione medicalmente assistita*, in *Giurisprudenza di merito*, 2009, pp. 441 ss.
- Casado M. (coord.), *Bioética, Derecho y Sociedad*, Madrid, 1998
- Casado M. (coord.), *Estudios de bioética y derecho*, Valencia, 2000
- Casado M., *La bioética como soporte al derecho para regular la biotecnología*, in *Revista catalana de dret públic*, n. 36, 2008, pp. 55-78
- Casado M., *Nuevo derecho para la nueva genética*, in M. Casado (coord.), *Bioética, Derecho y Sociedad*, Madrid, 1998, pp. 55-73
- Casini C., Casini M., Di Pietro M.L., *La legge 19 febbraio 2004, n. 40. "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita". Commento*, Torino, 2004
- Casini C., Casini M., Di Pietro M.L., *La legge n. 40/04 e la diagnosi genetica di pre-impianto nelle decisioni di Cagliari e Firenze*, in *Medicina e morale*, n. 1, 2008, pp. 35 ss.
- Casini C., Di Pietro M.L., Casini M., *La legge italiana sulla procreazione medicalmente assistita*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, n. 2, 2004, pp. 491 ss.
- Casini M., *La Corte di giustizia dell'Unione europea ed il superamento della c.d. "teoria del preembrione"*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, fasc. 1, 2012, pp. 38-58

- Casini M., *La sentenza costituzionale 151/2009: un ingiusto intervento demolitorio della legge 40/2004*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, n. 3, 2009, pp. 1033-1045
- Casonato C., Frosini T.E. (a cura di), *La fecondazione assistita nel diritto comparato*, Torino, 2006
- Casonato C., *Introduzione al biodiritto*, II ed., Torino, 2012
- Casonato C., *Legge 40 e principio di non contraddizione: una valutazione d'impatto normativo*, in E. Camassa, C. Casonato, *La procreazione medicalmente assistita: ombre e luci*, Trento, 2005, pp. 13-40
- Casonato C., Piciocchi C., Veronesi P. (a cura di), *Forum BioDiritto: Percorsi a confronto. Inizio vita, fine vita ed altri problemi*, Padova, 2009
- Casonato C., *Procreazione assistita e pluralismo: l'esempio dell'Assisted Human Reproduction Act canadese*, in C. Casonato, T.E. Frosini (a cura di), *La fecondazione assistita nel diritto comparato*, Torino, 2006, pp. 23-36
- Cassese S., *I codici di condotta*, in *Documenti Giustizia*, 1994, pp. 1371 ss.
- Cassese S., *La partecipazione dei privati alle decisioni pubbliche. Saggio di diritto comparato*, in *Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico*, n. 1, 2007, pp. 13-41
- Castorina E., *Riflessioni sul contenuto minimo del diritto fondamentale alla salute: la sperimentazione terapeutica di farmaci ed il "rispetto della persona umana"*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1998, pp. 2535-2562
- Catalano S., *Note a margine del decreto della Regione Lombardia di "attuazione" della legge 22 maggio 1978, n. 194*, in www.forumcostituzionale.it, 1 aprile 2008
- Catelani E., Rossi E. (a cura di), *L'analisi di impatto della regolamentazione (AIR) e l'analisi tecnico-normativa (ATN) nell'attività normativa del Governo: atti del seminario di studi su "L'attività normativa del Governo: profili procedurali e organizzativi": svoltosi a Pisa il 10 giugno 2002*, Milano, 2003
- Cavano P., *Europa: due importanti pronunce in materia biotetica (Corte di giustizia UE sulla nozione di embrione umano, O. Brüstle c. Greenpeace eV; Corte europea dei diritti sul divieto di fecondazione eterologica, S.H. ed altri c. Austria)*, in *Quaderni di diritto e politica ecclesiastica*, n. 3, 2011, pp. 617-629
- Cavasino E., *I «vincoli» alla potestà legislativa regionale in materia di «tutela della salute» tra libertà di scienza e disciplina costituzionale dei trattamenti sanitari*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2002, pp. 3282-3297
- Cecchetti M., Buffoni L., *Le fonti nazionali*, in S. Rodotà, M. Tallacchini (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, Milano, 2010, pp. 785-824

- Cecchetti M., Grassi S. (a cura di), *Governo dell'ambiente e formazione delle norme tecniche*, Milano, 2006
- Celotto A., *Corte costituzionale ed eccesso di potere legislativo*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1995, pp. 3729 ss.
- Celotto A., *La Corte costituzionale «decide di non decidere» sulla procreazione medicalmente assistita*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2006, pp. 3846 ss.
- Celotto A., *La legge sulla procreazione medicalmente assistita: profili di costituzionalità*, in AA.VV., *La fecondazione assistita. Riflessioni di otto grandi giuristi*, Milano, 2005, pp. 59 ss.
- Cerri A., *Ragionevolezza delle leggi*, in *Enciclopedia giuridica Treccani*, XXV, 1994
- Cerulli Irelli V., Villone M. (a cura di), *Strumenti conoscitivi delle Commissioni parlamentari*, Bologna, 1994
- Chapuis Y., Jouannet P., Ardaillou R., *Réflexions relatives au rapport d'information n° 2235 de la mission parlementaire sur la révision des lois de bioéthique*, Rapport du 22 juin 2010
- Charbonneau S., *Les expériences françaises a des différentes échelles*, in U. Allegretti (a cura di), *Democrazia partecipativa. Esperienze e prospettive in Italia e in Europa*, Firenze, 2010, pp. 277-284
- Charles B., Clayes A., *Réviser les lois de bioéthique: quel encadrement pour une recherche et des pratiques médicales maîtrisées?*, n. 3208, Assemblée nationale, 2001
- Cheli E., *L'innesto costituzionale delle Autorità indipendenti: problemi e conseguenze*, in www.astrid-online.it, 2006
- Cheli E., Macchitella A., *L'attività conoscitiva delle Camere: aspetti organizzativi ed evoluzione del sistema*, in AA.VV., *Parlamento, istituzioni, democrazia*, Seminario di studio, Roma, 11-13 dicembre 1979, pp. 97-118
- Cheli E., *Note conclusive*, in U. Allegretti, *Democrazia partecipativa: esperienze e prospettive in Italia e in Europa*, Firenze, 2010, pp. 415 ss.
- Chemtob-Conce M.-C., *La révision des lois de bioéthique*, in *Médecine & Droit*, 2004, pp. 71-80
- Cherubini F., *I protocolli n. 15 e 16 alla Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali*, in *I diritti dell'uomo*, n. 3, 2013, pp. 30-37
- Chevallier J., *Les lois expérimentales. Le cas français*, in Ch.-A. Morandin (dir.), *Évaluation législative et lois expérimentales*, Marseille, 1993, pp. 120-152

- Chieffi L., *La diagnosi genetica nelle pratiche di fecondazione assistita: alla ricerca del giusto punto di equilibrio tra le ragioni all'impianto dell'embrione e quelle della donna ad avviare una maternità cosciente e responsabile*, in *Giurisprudenza costituzionale*, n. 5, 2006, pp. 4713 ss.
- Chieffi L. (a cura di), *Bioetica e diritti dell'uomo*, Torino, 2002
- Chieffi L., *Aborto e Costituzione*, in Id. (a cura di), *Bioetica e diritti dell'uomo*, Torino, 2002
- Chieffi L., *Introduzione. Una bioetica rispettosa dei valori costituzionali*, in Id. (a cura di), *Bioetica e diritti dell'uomo*, Torino, 2000, p. I ss.
- Chieffi L., *Ricerca scientifica e tutela della persona. Bioetica e garanzie costituzionali*, Napoli, 1999
- Chieppa R., *Poteri esercitati, procedimento e contraddittorio davanti alle autorità indipendenti*, in G.P. Cirillo, R. Chieppa (a cura di), *Le autorità amministrative indipendenti*, in G. Santaniello (dir.), *Trattato di diritto amministrativo*, Vol. 41, 2010, pp. 73 ss.
- Chofre Sirvent J., *Reproducción asistida y Constitución. Comentario a la Sentencia 116/1999, de 17 de junio de 1999*, in *UNED. Teoría y realidad constitucional*, n. 7, 2001, pp. 355 ss.
- Chueca Rodríguez R., *Derechos fundamentales y nuevos escenarios en biomedicina y genética*, in AA.VV., *Estudios sobre la Constitución Española. Homenaje al Profes Jordi Solé Tura*, vol. II, Madrid, 2008, pp. 1119-1142
- Ciancaglini M., *Dall'incentivazione al consolidamento: un possibile percorso normativo della democrazia partecipativa*, in *Democrazia partecipativa: esperienze e prospettive in Italia e in Europa*, Firenze, 2010, pp. 183-200
- Ciancaglini M., *Tra democrazia partecipativa e concertazione. La legge regionale 3/2010 dell'Emilia-Romagna*, in *Istituzioni del Federalismo*, n. 2, 2011, pp. 215-253
- Ciervo A., *Le conseguenze del dolore. Questioni di inizio e fine vita nella giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo*, in L. Casseti (a cura di), *Diritti, principi e garanzie sotto la lente dei giudici di Strasburgo*, Napoli, 2012, pp. 101-124
- Cippitani R., *Principi e metodo nella revisione della normativa francese relativa alla bioetica*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, n. 4, 2012, pp. 1836 ss.
- Cirillo G.P., Chieppa R. (a cura di), *Le autorità amministrative indipendenti*, in G. Santaniello (dir.), *Trattato di diritto amministrativo*, Vol. 41, Padova, 2010
- Cobacho Gómez J.A. (dir.), *Comentarios a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida*, Cizur Menor, 2007

- Cobacho Gómez J.A., *Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación de la Ley*, in Id. (dir.), *Comentarios a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida*, Cizur Menor, 2007, pp. 26 ss.
- Cobbaut J.-P., *Quelle régulation pour les procréations assistées? Une lecture des avis des comités d'éthique français et belge*, in N. Schiffino, F. Varone (dir.), *Procréation médicalement assistée: régulation publique et enjeux bioéthiques*, Bruxelles, 2003, pp. 104 ss.
- Cocoza F., *Collaborazioni preliminari al procedimento legislativo*, Milano, 1988
- Cocoza V., Staiano S. (a cura di), *I rapporti tra Parlamento e Governo attraverso le fonti del diritto. La prospettiva della giurisprudenza costituzionale. Atti del convegno (Napoli, 12-13 maggio 2000)*, Torino, 2001
- Collado Nuño M.J., *La nueva Ley de reproducción asistida humana. Aspectos civiles*, in C. Pérez del Valle (dir.), *Legislación sobre reproducción asistidas: novedades*, Madrid, 2006, pp. 166 ss.
- Collins H., Evans R., *The Third Wave of Science Studies: Studies of expertise and experience*, in *Social Studies of Science*, n. 32, 2002, pp. 235-296
- Colomer M.F., Pastor L.M., *The Preembryo's Short Lifetime. The History of a Word*, in *Cuadernos Bioética*, n. 3, 2012, pp. 677-694
- Comandè G., Ponzanelli G. (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino, 2004
- Comporti G.D., *La deontologia medica nelle prospettive della pluralità degli ordinamenti giuridici*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2002, pp. 855-865
- Connois R., *La notion d'établissement public en droit administratif français*, Parigi, 1959
- Conseil d'Etat, *Les lois de bioéthique: cinq ans après*, in *La Documentation Française*, 1999
- Constantinesco J.-L., *Introduzione al diritto comparato*, Torino, 1996
- Constantinesco V., Pierré-Caps S., *Droit constitutionnel*, III ed., Parigi, 2004, pp. 439 ss.
- Conti R., Foglia R., *Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e nozione di embrione umano. Nota a Corte di giustizia delle Comunità Europee, Grande Sez., 18 ottobre 2011, n. 34, C-34/10, Brüstle v. Greenpeace eV*, in *Corriere giuridico*, n. 12, 2011, pp. 1733 ss.
- Conti R., *I giudici e il biodiritto. Un esame concreto dei casi difficili e del ruolo del giudice di merito, della Cassazione e delle Corti europee*, Roma, 2014

- Corral García E., *El lenguaje bioético en la normativa y jurisprudencia sobre problemas jurídicos*, in *Cuadernos de Bioética*, n. 2, 2013, pp. 239-250
- Craig P., *Administrative Law*, Londra, 2003
- Craig P., *Administrative Law*, VII edizione, Londra, 2012
- Crisafulli V., *La Costituzione e le sue disposizioni di principio*, Milano, 1952
- Crisafulli V., *Sulla motivazione degli atti legislativi*, in *Rivista di diritto pubblico e della pubblica amministrazione in Italia*, n. 29, 1937, pp. 415-444
- Crivelli E., *I protocolli n. 15 e n. 16 alla CEDU: nel futuro della Corte di Strasburgo un rinvio pregiudiziale di interpretazione?*, in *Quaderni costituzionali*, n. 4, 2013, pp. 1021-1023
- Cross R., *Statutory Interpretation*, III ed., Londra, 1995
- Crouzatier-Durand F., *Réflexions sur le concept d'expérimentation législative (à propos de la loi constitutionnelle du 28 mars 2003 relative à l'organisation décentralisée de la République)*, in *Revue française de droit constitutionnel*, n. 56, 2003/04, pp. 675-695
- Cruz Díaz de Terán Velasco M., *El diagnóstico preimplantatorio en la Ley 35/1988, de 22 noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida*, in *De-recho & Salud*, vol. 1, n. 1, 2003, pp. 73-84
- Cuniberti M., *Autorità amministrative indipendenti e Costituzione*, in *Rivista di diritto costituzionale*, 2002, pp. 3 ss.
- Cuocolo L., *Aspetti problematici della legge di semplificazione per il 2005*, in <http://archivio.rivistaaic.it/dibattiti/attualita/cuocolo.html>, 13 dicembre 2005
- D'Aloia A. (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Atti del seminario di Parma svoltosi il 19 marzo 2004*, Torino, 2005
- D'Aloia A., *Biodiritto*, voce, in U. Pomarici (a cura di), *Atlante di filosofia del diritto*, vol. II, Torino, 2012, p. 37 ss.
- D'Aloia A., Torretta P., *La procreazione come diritto della persona*, in S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti (a cura di), *Il governo del corpo*, Tomo II, Milano, 2011, pp. 1341-1371
- D'Aloia A., *Tutela della salute, valutazioni tecnico-scientifiche, limiti all'autonomia regionale. Appunti di giurisprudenza costituzionale*, in L. Violini (a cura di), *Verso il decentramento delle politiche di welfare. Incontro di studio "Gianfranco Mor" sul diritto regionale*, Milano, 2011, pp. 15 ss.
- D'Amico G., *Clausole generali e ragionevolezza*, in AA.VV., *I rapporti civili-stici nell'interpretazione della Corte costituzionale. La Corte costituzionale nella costruzione dell'ordinamento attuale. Principi fondamentali*, Tomo I, Napoli, 2008, pp. 440 ss.
- D'Amico G., *I dubbi della scienza al vaglio della Corte costituzionale: dalle incertezze della scienza alle certezze del diritto (materiali giurisprudenziali)*

- li), in A. D'Aloia (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, 2006, pp. 261 ss.
- D'Amico G., *La Corte e il peccato di Ulisse nella sentenza n. 162 del 2014*, in *Rassegna Forum di Quaderni costituzionali*, n. 7, 2014
- D'Amico G., *La Corte e lo stato dell'arte (prime note sul rilievo del progresso scientifico e tecnologico nella giurisprudenza costituzionale)*, in E. Malfatti, R. Romboli, E. Rossi (cur.), *Il giudizio sulle leggi e la sua "diffusione". Verso un controllo di costituzionalità di tipo diffuso? Atti del seminario di Pisa svoltosi il 25-26 maggio 2001 in ricordo di Giustino D'Orazio*, Torino, 2001, pp. 431 ss.
- D'Amico G., *Scienza e diritto nella prospettiva del giudice delle leggi*, Messina, 2008
- D'Amico M., *I diritti contesi*, Milano, 2008
- D'Amico M., *Il giudice costituzionale e l'alibi del processo*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2006, pp. 3859 ss.
- D'Amico M., *Ma riuscirà una legge incostituzionale ad arrivare davanti al suo giudice (quello delle leggi, appunto...)?*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 12 giugno 2004
- D'Amico M., Pellizzone I., *I diritti delle coppie infertili*, Milano, 2010
- D'Andrea L., *Ragionevolezza e legittimazione del sistema*, Milano, 2005
- D'Andrea P.I., *Diritto, tecnica, economia: brevi note su alcune recenti tendenze della legislazione in materia di tutela della salute e ricerca scientifica*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 10 ottobre 2013
- D'Andrea P.I., *La Corte di giustizia CE e la ricerca sulle cellule staminali embrionali (Nota a Gr. Sez., 18 ottobre 2011, C-34/10, Olivier Brüstle c. Greenpeace eV.)*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 10 luglio 2012
- D'Avack L., *L'ordinanza di Salerno: ambiguità giuridiche e divagazioni etiche*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 2010, pp. 1737-1760
- D'Avack L., *La Consulta orienta la legge sulla PMA verso la tutela dei diritti della madre*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, 2009, pp. 1021-1033
- D'Onofrio F., *Le indagini conoscitive delle commissioni parlamentari. Problemi e prospettive*, Chieti, 1971
- Dahl E., *The presumption in favour of liberty: a comment on the HFEA's public consultation on sex selection*, in *Reproductive BioMedicine Online*, vol. 8, n. 3, 2004, pp. 266-267
- Dal Canto F., *Formazione e valutazione della legge*, in www.gruppodipisa.it/wp-content/uploads/2013/11/RELAZIONE-DAL-CANTO-2.pdf, 2013

- Dal Canto F., *La qualità della normazione e i suoi custodi*, in M. Cavino, L. Conte (a cura di), *La tecnica normativa tra legislatore e giudici. Atti del Seminario di Novara 15-16 settembre 2013*, Napoli, 2014, pp. 53-102
- Danovi R., *Sulla giuridicità delle regole deontologiche*, in *Foro italiano*, I, 2008, pp. 116 ss.
- David R., Brierley J.E.C., *Major Legal Systems in the World Today. An Introduction to the Comparative Study of Law*, III ed., Londra, 1985
- David R., *I grandi sistemi giuridici contemporanei*, III ed., Padova, 1980
- De Charentenay S., *Les implications juridiques de la constitutionnalisation du droit de l'expérimentation. VII Congrès français de droit constitutionnel*, in www.droitconstitutionnel.org, 25-27 settembre 2008
- De Cruz P., *Comparative Law in a Changing World*, Oxon, 2007
- De David Beauregard-Berthier O., *Le contrôle du détournement de procédure en matière d'élaboration des lois*, in *Revue française de droit constitutionnel*, n. 79, 2009, pp. 451-476
- De Francesco G., *Dilemmi e prospettive della codificazione penale. Riflessioni alla luce di un contributo recente*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, n. 1, 2005, pp. 261-278
- De Franco R., *Dati genetici*, in C.M. Bianca, F.D. Busnelli (a cura di), *La protezione dei dati personali*, tomo II, Padova, 2007, p. 1346 ss.
- De Melo-Martín I., *Assisted Reproduction Technology in Spain: Considering Women's Interest*, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, vol. 18, n. 3, 2009, pp. 228 ss.
- De Miguel Beriain I., *El concepto de embrión en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica*, in S. Adroher Biosca, F. de Montalvo Jääskeläinen (dir.), *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*, Pamplona, 2008, pp. 991 ss.
- De Miguel Beriain I., *El embrión humano después Dolly: Nuevas pautas para nuevos tiempos*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 29, 2008, pp. 45-66
- De Miguel Beriain I., *El embrión y la biotecnología. Un análisis ético-jurídico*, Granada, 2004
- De Miguel Beriain I., *La clonación, diez años después*, Granada, 2008
- De Minico G., *L'esperienza di autoregolazione nel Regno Unito*, in *Politica del diritto*, n. 4, 2002, pp. 699-727
- De Minico G., *Regole comando e consenso*, Torino, 2004
- De P. Blasco Gascó F., *La Ley sobre técnicas de reproducción asistida: constitucionalidad y aplicación*, in *Anuario de Derecho Civil*, n. 1, 1991, pp. 204-208

- De Siervo U., *Osservatorio sulle fonti 2000*, Torino, 2001
- De Stefani P., *Dimensioni del biodiritto nella giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti Umani. Aspetti penalistici*, in S. Rodotà, M. Tallacchini (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, Milano, 2010, pp. 657-706
- De Verda y Beamonte J.R., *Libertad de procreación (algunas reflexiones a propósito de las recientes leyes francesa e italiana sobre reproducción asistida)*, in *La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, n. 1, 2005, pp. 1510-1523
- de Vergottini G., *Diritto costituzionale comparato*, Padova, IX ed., 2013
- Deech R., *Playing God: Who Should Regulate Embryo Research?*, in *Brooklyn Journal of International Law*, vol. 32, n. 2, 2007, pp. 335-339
- Deech R., Smajdor A., *From IVF to immortality: controversy in the era of reproductive technology*, Oxford, 2008
- Del Carmen Castillo Martínez C., *La protección de la vida prenatal en el ordenamiento español: del "nasciturus" al "moriturus"*, in F. Blasco, M. Clemente, J. Orduña, L. Prats, R. Verdera (coords.), *Estudios jurídicos en homenaje a Vicente L. Montés Penadés*, tomo I, Valencia, 2011, pp. 513 ss.
- Del Moral Garcia A., *Derecho, legisladores, jueces y juristas ante la bioética y la deontología médica*, in *Cuadernos Bioética*, n. 2, 2005, pp. 175-190
- Del Pilar Camara Aguila M., *Sobre la constitucionalidad de la Ley de Técnicas de Reproducción Asistida (Comentario a la STC 116/1999, de 17 junio)*, in *Derecho Privado y Constitución*, n. 13, 1999, pp. 117-148
- Della Bella S., *La svolta: il Tribunale di Cagliari e il Tribunale di Firenze ammettono la diagnosi preimpianto*, in *Famiglia, persone e successioni*, n. 5, 2008, pp. 426-437
- Della Morte M., *Rappresentanza vs. partecipazione. L'equilibrio costituzionale e la sua crisi*, Milano, 2012
- Denolle A.-S., *Les études d'impact: une révision manquée?*, in *Revue française de droit constitutionnel*, n. 87, 2011, pp. 499-514
- Deodato C., *La motivazione della legge. Brevi considerazioni sui contenuti della motivazione degli atti normativi del Governo e sulla previsione della sua obbligatorietà*, in www.federalismi.it, n. 12, 10 giugno 2014
- Devaney S., *Regulate To Innovate: Principles-Based Regulation of Stem Cell Research*, in *Medical Law International*, n. 11, 2011, pp. 53-68
- Devaney S., *Stem Cell Research and the Collaborative Regulation of Innovation*, New York, 2014
- Dhonte-Isnard E., *L'embryon humain in vitro et le droit*, Parigi, 2004
- Di Ciolo V., *La progettazione legislativa in Italia*, Milano, 2002

- Di Genio G., *Il primato della scienza sul diritto (ma non sui diritti) nella fecondazione assistita*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 20 maggio 2009
- Di Rosa G., *Dai principi alle regole. Appunti di biodiritto*, Torino, 2013
- Di Stefano E., *La legislazione sperimentale. Prospettive suggerite dal caso francese*, tesi di dottorato, Pisa, 2011
- Díaz de Terán Velasco M.C., *El diagnóstico preimplantatorio en la Ley 35/1988, de 22 noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida*, in *Derecho Sanitario*, vol. 11, n. 1, 2003, pp. 73-84
- Díaz de Terán Velasco M.C., *El embrión in vitro como fuente de células troncales: análisis jurídico-crítico*, in *Cuadernos de Bioética*, n. 2, 2004, p. 317-330
- Díaz Martínez A. (coord.), *Régimen jurídico-privado de la reproducción asistida en España: el proceso legal de reformas*, Madrid, 2006
- Díaz Martínez A., *Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación de la ley*, in O. Monje Balsameda (coord.), *Comentarios científico-jurídicos a la ley sobre técnicas de reproducción humana asistida, Ley 14/2006, de 26 de mayo*, Madrid, 2007, pp. 27-40
- Díaz Revorio F.J., *Bioética y valores constitucionales en el comienzo de la vida humana*, in M. Gascón Abellán, M. del Carmen González Carrasco, J. Cantero Martínez (coord.), *Derecho sanitario y bioética. Cuestiones actuales*, Valencia, 2011, pp. 789-826
- Dicey A.V., *Introduction to the Study of the Law of the Constitution*, VIII ed., Londra, ed. italiana *Introduzione al diritto costituzionale inglese*, Bologna, 2003
- Dickmann R., *La legge di semplificazione e di riassetto normativo per il 2005: alcune questioni sugli interventi di semplificazione della legislazione di cui all'art. 14*, in *Il foro amministrativo C.d.S.*, fasc. 9, 2005, pp. 2774-2783
- Dickmann R., *Processo legislativo e limiti della legge*, Napoli, 2006
- Díez Fernández J.A., *Los comités nacionales de bioética. Legislación internacional y regulación en la nueva ley sobre investigación biomédica*, Granada, 2007
- Díez Soto C.M., *La modificación de la ley de técnicas de reproducción asistida por la ley 45/2003, de 21 de noviembre: ¿una reforma suficiente? Panorama de nuevos cambios legales*, in A. Díaz Martínez (coord.), *Régimen jurídico-privado de la reproducción asistida en España: el proceso legal de reformas*, Madrid, 2007, pp. 197-208
- Dimatteo R., *Il diritto penale tra principio di extrema ratio e realtà di overcriminalization. Ragione discorsiva, razionalità empirica e democrazia penale: riflessioni intorno alla giustiziabilità del principio di sussidiarietà*,

- Tesi di dottorato, 2011 (consultabile su http://eprints-phd.biblio.unitn.it/558/1/Dimatteo-Tesi_dottorato.pdf)
- Dionisi-Peyrusse A., *Actualités de la bioéthique*, in *AJ Famille*, 2013, p. 8
- Dogliani M. (a cura di), *Il libro delle leggi strapazzato e la sua manutenzione*, Torino, 2012
- Dogliotti M., *Procreazione assistita: le Linee guida*, in *Famiglia e diritto*, n. 7, 2008, pp. 749-752
- Dogliotti M., *Una prima pronuncia sulla procreazione medicalmente assistita: tutte infondate le questioni di legittimità costituzionale?*, in *Famiglia e diritto*, n. 4, 2004, pp. 384 ss.
- Dolcini E., *Embrioni nel numero “strettamente necessario”: il bisturi della Corte costituzionale sulla legge n. 40 del 2004*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, fasc. 2, 2009, pp. 950 ss.
- Dolcini E., *La lunga marcia della fecondazione assistita. La legge 40/2004 tra Corte costituzionale, Corte EDU e giudice ordinario*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, n. 2, 2011, pp. 428-457
- Dolcini E., *La procreazione medicalmente assistita: profili penalistici*, in S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti (a cura di), *Il governo del corpo*, Tomo II, Milano, 2011, pp. 1537-1602
- Dolcini E., *Legge sulla procreazione assistita e laicità dello Stato: da sempre, un rapporto difficile*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 2013
- Dolcini E., *Sulla procreazione medicalmente assistita eterologa: il Tribunale di Firenze e quello di Catania rinviando la questione alla Corte costituzionale*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, n. 1, 2011, pp. 40-53
- Donnelly S.R., *The Patentability of Human Embryonic Stem Cells: Is the Inconsistent Application of the European Union Biotechnology Directive’s Moral Exclusion Clause Undermining Investor Confidence in Europe, Providing a Competitive Advantage to the United States?*, in *Dalhousie Journal of Legal Studies*, vol. 20, 2011, pp. 106-128
- Drago R. (dir.), *La confection de la loi*, Parigi, 2005
- Dreifuss-Netter F., *Quels principes pour un droit de la procréation assistée?*, in *Médecine & Droit*, n. 106, 2011, pp. 8-11
- Durante E., *La semantica dell’embrione dei “documenti normativi”. Uno sguardo comparatistico*, in *Direitos Fundamentais & Justiça*, n. 13, 2010, pp. 37-57
- Dworkin R., *Hard Cases*, in *Harvard Law Review*, v. 88, n. 6, 1975, pp. 1057-1109

- Dzebtziarou K., *Does Consensus Matter? Legitimacy of European Consensus in the Case Law of the European Court of Human Rights*, in *Public Law*, n. 2, 2011, pp. 534-553
- Dzebtziarou K., *European Consensus and the Evolutive Interpretation of the European Convention on Human Rights*, in *German Law Review*, vol. 12, n. 10, 2011, pp. 1730-1745
- Edelman B., *Le Conseil constitutionnel et l'embryon*, in *Recueil Dalloz*, 1995, pp. 205-210
- Eijkholt M., *Procreative Autonomy and the Human Fertilisation and Embryology Act 2008: Does a Coherent Conception Underpin UK Law?*, in *Medical Law International*, vol. 11, 2011, pp. 93-126
- Eijkholt M., *The Right to Found a Family as a Stillborn Right to Procreate?*, in *Medical Law Review*, n. 18, 2010, pp. 127-151
- Eleftheriadis P., *Parliamentary Sovereignty and the Constitution*, in *Canadian Journal of Law and Jurisprudence*, vol. XXII, n. 2, 2009, pp. 1-24
- Ellis E., *Sources of Law and the Hierachy of Norms*, in D. Feldman (ed.), *Oxford Principles of English Law. English Public Law*, II ed., Oxford, 2009
- Engisch K., *Introduzione al pensiero giuridico*, Milano, 1970
- English V., *Autonomy versus protection – who benefits from the regulation of IVF?*, in *Human Reproduction*, v. 21, n. 12, 2006, pp. 3044-3049
- F. Puigpelat Martí, *Legislador, diccionario, embriones*, in AA.VV., *Teoría de la justicia y derechos fundamentales. Estudios en homenaje al profesor Gregorio Peces-Barba*, vol. III, Madrid, 2008, pp. 1017-1036
- Fabiani E., *Clausola generale*, voce, in *Enciclopedia del diritto, Annali*, Milano, 2012, pp. 183 ss.
- Faletti E., *La diagnosi genetica preimpianto: una ricostruzione di dottrina e giurisprudenza italiana ed europea*, in *Corriere giuridico*, 2013, 2, pp. 234-242
- Farnós Amorós E., *Consentimiento a la reproducción asistida. Crisis de pareja y disposición de embriones*, Barcellona, 2011
- Feldman D. (ed.), *Oxford Principles of English Law. English Public Law*, II ed., Oxford, 2009
- Femenía López P.J., *Embrión (jurídico)*, in C.M. Romeo Casabona (dir.), *Enciclopedia de bioderecho y bioética*, Granada, 2011, pp. 703-720
- Femenía López P.J., *Status juridico civil del embrión humano, con especial consideración al concebido in vitro*, Madrid, 1999
- Ferrando G. (a cura di), *La procreazione artificiale tra etica e diritto*, Padova, 1989

- Ferrando G., *Diritto alla salute della donna e tutela degli embrioni: la Consulta fissa nuovi equilibri*, in *Corriere giuridico*, n. 9, 2009, pp. 1213-1224
- Ferrando G., *Le diagnosi preimpianto, dunque, sono ammissibili*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, n. 1, 2013, pp. 20-31
- Ferrando G., *Libertà, responsabilità e procreazione*, Padova, 1999
- Ferrando G., *Procreazione medicalmente assistita e malattie genetiche: i coniugi possono rifiutare l'impianto di embrioni ammalati*, in *Famiglia e diritto*, n. 4, 2004, pp. 372-384
- Ferrara G., *Sulle fonti del diritto. Qualche premessa*, in www.costituzionali.smo.it, 19 maggio 2006
- Figuerola Yáñez G., *Bioderecho*, in C.M. Romeo Casabona (dir.), *Enciclopedia de bioderecho y bioética*, Granada, 2011, pp. 146-154
- Flamigni C., *Le tappe dell'evoluzione biologica*, in S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti (a cura di), *Il governo del corpo*, vol. II, Milano, 2011, p. 1281 ss.
- Fonseca Ferrandis F., *Construcción de un sistema jurídico-constitucional de distribución de competencias en el campo de la biomedicina*, in S. Adroher Biosca, F. de Montalvo Jääskeläinen (dir.), *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*, Pamplona, 2008, pp. 959-973
- Fonseca Ferrandis F., *La investigación en materia de terapia celular como objeto de intervención administrativa. ¿Qué hay que hacer para investigar en España con células troncales de origen embrionario*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, vol. 32, 2010, pp. 69-118
- Fonseca Ferrandis F., *Reflexiones sobre un modelo de articulación constitucional del poder público en el ámbito de las ciencias biomédicas*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, vol. 22, 2005, pp. 33-56
- Forabosco A., *Le diagnosi prenatali e preimpianto*, in S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti (a cura di), *Il governo del corpo*, Tomo II, Milano, 2011, pp. 1461-1478
- Ford M., *Evans v. United Kingdom: What Implications for the Jurisprudence of Pregnancy?*, in *Human Rights Law Review*, vol. 8, n. 1, 2008, pp. 171-184
- Foster Riley M., Merrill R.A., *Regulating Reproductive Genetics: a Review of American Bioethics Commissions and Comparison to the British Human Fertilization and Embryology Authority*, in *Columbia Science and Technology Law Review*, vol. 6, n. 1, 2005, pp. 1-64
- Freeman M., *Medically Assisted Reproduction*, in A. Grubb, J.M. Laing (eds.), *Principles of Medical Law*, p. 639-738
- Frego Luppi S.A., *L'amministrazione regolatrice*, Torino, 1999

BIBLIOGRAFIA

- Fromont M., *Fondements de la démocratie participative en droit français*, in U. Allegretti (a cura di), *Democrazia partecipativa. Esperienze e prospettive in Italia e in Europa*, Firenze, 2010, pp. 47 ss.
- Fuller L., *Legal Fictions*, Stanford, 1967
- Fuller L., *The Morality of Law*, New Haven, 1964
- Gaggero C., *Intorno alle definizioni legislative*, in *Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, n. 6, 2002, pp. 759-787
- Galeotti S., *Contributo alla teoria del procedimento legislativo*, Milano, 1985
- Gallagher P., *The European Convention on Human Rights and the Margin of Appreciation*, in *UCD Working Papers in Law, Criminology & Socio-Legal Studies Research Paper*, n. 52, 2012, <http://ssrn.com/abstract=1982661>
- Galli D., Capelletti M. (a cura di), *La qualità delle regole nella società contemporanea*, Roma, 2014
- Galli G., Italia V., Realmente F., Spina M., Traverso C.E., *L'interruzione volontaria della gravidanza*, Milano, 1978
- Gallo C.E., Pezzini B. (a cura di), *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, 1998
- Gambaro A., *Misurare il diritto*, in L. Antonioli, G.A. Benacchio, R. Toniatti (a cura di), *Le nuove frontiere della comparazione*, Trento, 2012, pp. 3-18
- Gambaro A., Monateri P.G., Sacco R., *Comparazione giuridica*, in *Digesto delle Discipline Privatistiche*, sez. civile III, Torino, 1988, pp. 48-58
- Gambaro A., Sacco R., *Sistemi giuridici comparati*, III ed., Torino, 2008
- García Ruiz C.Y., *Reproducción humana asistida: derecho, conciencia y libertad*, Madrid, 2004
- García San José D. (coord.), *Régimen jurídico de la investigación biomédica en Andalucía*, Siviglia, 2009
- García San José D., *Marco normativo andaluz y nuevas demandas sociales sobre investigación en transferencia y reprogramación celular: un estudio comparado con la normativa nacional y europea*, in Id. (coord.), *Régimen jurídico de la investigación biomédica en Andalucía*, Siviglia, 2009, pp. 137 ss.
- García Villegas M., *Efficacité symbolique et pouvoir social du droit*, in *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, n. 34, 1995, pp. 155-179
- García-Escudero Márquez P., *La iniciativa legislativa del Gobierno*, in *Cuadernos y debates*, n. 90, 2000
- Garri F., *La normazione tecnica in Italia*, in *Foro amministrativo*, 1977, p. 1007-1012
- Garrido Falla F. (dir.), *Comentarios a la Constitución*, III ed., Madrid, 2001

- Garrison M., *Law Making for Baby Making: An Interpretive Approach to the Determination of Legal Parentage*, in *Harvard Law Review*, vol. 113, n. 4, 2000, pp. 835-923
- Gascón Abellán M., del Carmen González Carrasco M., Cantero Martínez J. (coords.), *Derecho sanitario y bioética. Cuestiones actuales*, Valencia, 2011
- Gaumont-Prat H., *La réflexion du Comité consultatif national d'éthique sur la procréation médicalement assistée*, in *Médecine & Droit*, 2014, pp. 29-33
- Gemma G., *Giurisprudenza costituzionale e scienza medica*, in A. D'Aloia (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Atti del seminario di Parma svoltosi il 19 marzo 2004*, Torino, 2005, pp. 31-94
- Gerards J., *Pluralism, Deference and the Margin of Appreciation Doctrine*, in *European Law Journal*, vol. 17, n. 1, 2011, pp. 80-120
- Gevers S., *Health Law in Europe: From the Present to the Future*, in *European Journal of Health Law*, vol. 15, n. 3, 2008, pp. 261-272
- Gianformaggio L., *Modelli di ragionamento giuridico. Modello deduttivo, modello induttivo, modello retorico*, in Id., *Studi sulla giustificazione giuridica*, Torino, 1986, pp. 41 ss.
- Giangaspero G., *Il diritto alla salute e la sperimentazione clinica in una "ad-ditiva di principio" anomala*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1998, pp. 2805-2817
- Giannini M.S., *Autonomia (Saggio sui concetti di autonomia)*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, n. 1, 1951, p. 851 ss.
- Gil Ruiz J.M., *Embriones. Reproducción asistida*, in P. Rivas Vallejo, M.D. García Valverde (dir.), *Derecho y medicina. Cuestiones jurídicas para profesionales de la Salud*, Cizur Menor, 2009, pp. 588 ss.
- Gilmore G., *Le grandi epoche del diritto americano*, Milano, 1991
- Girardi G., Righettini M.S., *Le autorità amministrative indipendenti. Dalla democrazia della rappresentanza alla democrazia dell'efficienza*, Roma-Bari, 2001
- Girelli F., *Bastano le garanzie interne per dichiarare l'incostituzionalità del divieto di fecondazione eterologa*, in *Ordine internazionale e diritti umani*, 2014, pp. 599-602
- Gkotsi G.-M., Moulin V., Gasser J., *Les neurosciences au Tribunal: de la responsabilité à la dangerosité, enjeux éthiques soulevés par la nouvelle loi française*, in *L'Encéphale*, 2014
- Glendon A., *The Sources of Law in a Changing Legal Order*, in *Creighton Law Review*, vol. 17, 1984, pp. 668 ss.

- Glenn H.P., *Comparative Legal Families and Comparative Legal Traditions*, in M. Reimann, R. Zimmermann (eds.), *The Oxford Handbook of Comparative Law*, Oxford, 2006
- Goesel-Le Bihan V., *Le contrôle de l'objectif poursuivi par le législateur dans la jurisprudence récente du Conseil constitutionnel*, in *Revue française de droit constitutionnel*, n. 98, 2014, pp. 269-291
- Gómez Sánchez Y., *El derecho a la reproducción humana*, Madrid, 1994
- González Morán L., *De la Bioética al Bioderecho. Libertad, vida y muerte*, Madrid, 2006
- González Moreno B., *Límites éticos y derechos de participación democrática en la regulación de las biotecnologías*, in *Revista General de Derecho Canónico y Derecho Eclesiástico del Estado*, n. 15, 2007, pp. 8 ss.
- Gorassini A., *Per un (bio)diritto semplificato della nascita e della morte*, in AA.VV., *Liber Amicorum per Francesco D. Busnelli. Il diritto civile tra principi e regole*, vol. I, Milano, 2008, pp. 227 ss.
- Gorgoni A., *Il diritto alla diagnosi preimpianto dell'embrione*, in *Famiglia, persone e successioni*, n. 7, 2008, 7, pp. 605-619
- Gorla G., *Diritto comparato e diritto comune europeo*, Milano, 1981
- Gorla G., *Diritto comparato*, in *Enciclopedia del diritto*, XII, Milano, 1964
- Grabenwarter C., Krauskopf B., *S.H. and others vs. Austria: a larger margin of appreciation in complex fields of law*, in *Quaderni Costituzionali*, n. 1, 2012, pp. 155-158.
- Grabenwarter C., *Vita privata, fecondazione in vitro e «margine di apprezzamento» degli stati membri*, in M. Cartabia (a cura di), *Dieci casi sui diritti in Europa*, Bologna, 2011, pp. 36 ss.
- Gragani A., *Principio di precauzione, libertà terapeutica e ripartizione di competenze tra Stato e regioni*, in *Il Foro Italiano*, I, 2003, pp. 406-412
- Grande E., *Development in Comparative Law in Italy*, in M. Reimann, R. Zimmermann (eds.), *Oxford Handbook of Comparative Law*, Oxford, 2006, pp. 107-130
- Grasso G., *Le autorità amministrative indipendenti della Repubblica. Tra legittimità costituzionale e legittimazione democratica*, Milano, 2006
- Greco A., *Analisi di impatto della regolamentazione: origini e tendenze recenti*, in www.federalismi.it, n. 14, 2009 15 luglio 2009
- Greer Y., *The European Convention on Human Rights: Achievements, Problems and Prospects*, Cambridge, 2006
- Groppi T., *La Corte costituzionale tra "fatto legislativo" e "fatto sociale"*, in *Giurisprudenza costituzionale*, n. 5, 1998, pp. 2798-2805

- Gros Espiell H., *Constitución y bioética*, in C.M. Romeo Casabona, *Derecho Biomédico y Bioética*, Granada, 1998, pp. 137-150
- Gross Espiell H., *Bioderecho internacional*, in C.M. Romeo Casabona (dir.), *Enciclopedia de bioderecho y bioética*, Granada, 2011, pp. 177-187
- Grossi P., *Prima lezione di diritto*, Roma-Bari, 2003
- Grubb A., Laing J.M. (eds.), *Principles of Medical Law*, II ed., Oxford, 2004
- Guarini C.P., *Osservazioni sulla independence delle "autorità indipendenti" nel Regno Unito tra "amministrazione non dipartimentale", governo locale e leadership politica*, in A. Torre, L. Volpe (a cura di), *La Costituzione Britannica. Atti del Convegno dell'Associazione di Diritto Pubblico Comparato ed Europeo. Bari, Università degli Studi, 29-30 maggio 2003*, II volume, Torino, 2005, pp. 1129 ss.
- Guarneri A., *Lineamenti di diritto comparato*, VI ed., Padova, 2014
- Guastini R., *Il diritto come linguaggio*, Torino, 2006
- Guastini R., *Interpretare e argomentare*, Milano, 2011
- Gunning J., *A Gain for Autonomy and Reproductive Choice: The Issue of 'Saviour Sibling' Resolved*, in J. Gunning, S. Holm (eds.), *Ethics, Law and Society*, vol. III, Aldershot, 2013, pp. 291 ss.
- Gunning J., Holm S. (eds.), *Ethics, Law and Society*, vol. III, Aldershot, 2013
- Gustapane A., *La procreazione con metodi artificiali nella prospettiva costituzionale*, in *Diritto e società*, n. 2, 1996, pp. 183-239
- Halliday S., *A Comparative Approach To The Regulation Of Human Embryonic Stem Cell Research In Europe*, in *Medical Law Review*, n. 12, 2004, pp. 40-69
- Haouila N., *De l'interdiction de la recherche sur l'embryon et les cellules souches au régime d'autorisation sous condition: brèves remarques sur la protection de la vie humaine dans la loi n. 2013-715 du 6 août 2013*, in *Médecine & Droit*, 2014, pp. 23-25
- Haquet A., *Les études d'impact des projets de loi: espérances, scepticisme et compromis*, in *Actualité Juridique de Droit Administratif*, n. 36, 2009, pp. 1986-1993
- Harlow C., Rawlings R., *Law and Administration*, Cambridge, 2009
- Harris J., Holm S. (eds.), *The Future of Reproduction*, Oxford, 1998
- Harris J., *Rights and Reproductive Choice*, in J. Harris, S. Holm (eds.), *The Future of Reproduction*, Oxford, 1998, pp. 5-38
- Hauriou M., *Précis de droit administratif et de droit public*, Parigi, 1903
- Helfer L.R., *Consensus, Coherence and the European Convention on Human Rights*, in *Cornell International Law Journal*, n. 26, 1993, pp. 133-165

- Hennette-Vauchez S. (ed.), *Bioéthique, Biodroit, Biopolitique. Réflexions à l'occasion de la loi 6 août 2004*, Parigi, 2006
- Hennette-Vauchez S., *1994-2004: Dix ans de droit de la bioéthique*, in Id. (dir.), *Bioéthique, biodroit, biopolitique. Réflexions à l'occasion du vote de la loi du 4 août 2004*, Parigi, 2006, pp. 11-26
- Hennette-Vauchez S., *Words Count: How interest in Stem Cell Has Made the Embryo Available – A look at the French Law of Bioethics*, in *Medical Law Review*, n. 17, 2009, pp. 52-72
- Herring J., *Medical Law and Ethics*, Oxford, II ed., 2008
- Hervey T.K., McHale J.V., *Health Law and the European Union*, Cambridge, 2004
- Hervois J., *La production de la norme juridique en matière scientifique et technologique*, Tesi di dottorato, Università di La Rochelle, 2011
- Horsey K., Sheldon S., *Still Hazy After All These Years: The Law Regulating Surrogacy*, in *Medical Law Review*, n. 20, 2012, pp. 67-89
- Human Fertilisation and Embryology Authority, *Sex Selection: Options for Regulation*, Londra, 2003
- Husa J., *Legal families*, in J.N. Smits (ed.), *Elgar Encyclopedia of Comparative Law*, II ed., Regno Unito, 2012, pp. 450 ss.
- Iacometti M., *La procreazione medicalmente assistita nell'ordinamento spagnolo*, in C. Casonato, T.E. Frosini (a cura di), *La fecondazione assistita nel diritto comparato*, Torino, 2008, pp. 49 ss.
- Iannuzzi A., Zambrano V., *Sentenza Costa e Pavan: il giorno dopo. L'emersione del "desiderio" di concepire un figlio sano come paradigma delle interazioni tra diritto internazionale e diritto interno*, in www.costituzionali.smo.it, n. 2, 2014
- Irti N., *Nichilismo giuridico*, Roma-Bari, 2004
- Isasi R.M., Knoppers B.M., *Beyond the permissibility of embryonic and stem cell research: substantive requirements and procedural safeguards*, in *Human Reproduction*, vol. 21, n. 10, 2006, pp. 2474-2481
- Isolani L., *Procreazione medicalmente assistita: Spagna e Italia a confronto*, in R. Bin, G. Brunelli, A. Guazzarotti, A. Pugiotto, P. Veronesi (a cura di), *Dalla provetta alla Corte. La legge n. 40 del 2004 di nuovo a giudizio*, Torino, 2008, pp. 127-131
- Itzcovich G., *One, None and One Hundred Thousand Margins of Appreciations: The Lautsi Case*, in *Human Rights Law Review*, v. 13, n. 2, 2013, pp. 287-308
- J.L. Martínez Martínez (coord.), *Células troncales humanas aspectos científicos, éticos y jurídicos*, Madrid, 2003

BIBLIOGRAFIA

- Jackson E., *Medical Law. Text, Cases, and Materials*, II ed., Oxford, 2010
- Jackson E., *Regulating Reproduction: Law, Technology and Autonomy*, Oregon, 2001
- Jackson E., *Statutory regulation of PGD in the UK: unintended consequences and future challenges*, in S. McLean, S. Elliston (eds.), *Regulating Pre-implantation Genetic Diagnosis: A Comparative and Theoretical Analysis*, Londra, 2012, pp. 85 ss.
- Jantomauro P., *Udienze e indagini conoscitive. Linee regolamentari e soluzioni informali*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, n. 52-53, 1981, pp. 109-121
- Jasanoff S., *Science at the Bar. Law, Science and Technology in America*, Cambridge, 1995
- Jiménez Muñoz F.J., *La reproducción asistida y su régimen jurídico*, Madrid, 2012
- Johnson M.H., *Escaping the tyranny of the embryo? A new approach to ART regulation based on UK and Australian perspective*, in *Human Reproduction*, vol. 21, n. 11, 2006, pp. 2756-2765
- Johnson M.H., *Regulating the Science and Therapeutic Application of Human Embryo Research: Managing the Tension between Biomedical Creativity and Public Concern*, in J.R. Spencer, A. Pedain (eds.), *Freedom and Responsibility in Reproductive Choice*, Oxford, 2006, pp. 91 ss.
- Johnson M.H., *The Art of Regulation and the Regulation of ART: The Impact of Regulation on Research and Clinical Practice*, in *Journal of Law and Medicine*, vol. 9, n. 4, 2002, p. 399-413
- Johnson M.H., *The Art of Regulation and the Regulation of ART: The Impact of Regulation on Research and Clinical Practice*, in *Journal of Law and Medicine*, vol. 9, n. 4, 2002, p. 399-413
- Jones D. G., Towns C.R., *Navigating the quagmire: the regulation of human embryonic stem cell research*, in *Human Reproduction*, vol. 21, n. 5, 2006, pp. 1113-1116
- Junquera de Estéfani R., *Las técnicas de reproducción humana asistida y la dignidad en el inicio de la vida*, in N. Martínez Morán (coord.), *Biotecnología, Derecho y dignidad humana*, Granada, 2003, pp. 137-168
- Kay R.S., Richard S., *Changing the United Kingdom Constitution: The Blind Sovereign*, in R. Rawlings, P. Leyland, A. Young (eds.), *Sovereignty and the Law: Domestic, European and International Perspectives*, Oxford, 2013
- Kelsen H., *Lineamenti di dottrina pura del diritto*, Torino, 2000

- Kivitis J., Jabot F., *Du débat à la décision: discours croisés d'experts, de praticiens, de citoyens*, in *Santé Publique*, n. 4, vol. 20, 2008, pp. 371-385
- Kratochvíl J., *The Inflation of the Margin of Appreciation by the European Court of Human Rights*, in *Netherlands Quarterly of Human Rights*, vol. 29, n. 3, 2011, pp. 324-357
- La Rosa S., *La diagnosi genetica preimpianto: un problema ancora aperto*, in *Famiglia e Diritto*, n. 8-9, 2011, pp. 839 ss.
- La Spina A., *L'analisi di impatto della regolazione: i caratteri distintivi, le tecniche, la ricezione in Italia*, in *Rivista trimestrale di scienza dell'amministrazione*, fasc. 4, 2000, pp. 11-17
- La Spina A., Majone G., *Lo Stato regolatore*, Bologna, 2000
- Labriola S. (a cura di), *Le autorità indipendenti. Da fattori evolutivi ed elementi della transizione nel diritto pubblico italiano*, Milano, 1999
- Labriola S., *Le autorità indipendenti (note preliminari)*, in S. Labriola (a cura di), *Le autorità indipendenti. Da fattori evolutivi ed elementi della transizione nel diritto pubblico italiano*, Milano, 1999, pp. 1 ss.
- Labrusse-Riou C., Bellivier F., *Les droits de l'embryon et du fœtus en droit privé*, in *Revue internationale de droit comparé*, vol. 54, n. 2, 2002, pp. 579-601
- Lacadena J.R., *Comentario al debate sobre la reforma de la Ley de Reproducción Asistida (Selección de embriones humanos con fines terapéuticos)*, in J. Masía (ed.), *Pruebas genéticas. Genética, Derecho y Ética*, Madrid, 2004
- Lacadena J.R., *Embrión (técnico)*, in C.M. Romeo Casabona (dir.), *Enciclopedia de bioderecho y bioética*, Granada, 2011, pp. 720-729
- Lacadena J.R., *La experimentación con embriones sobrantes en España: Un comentario a la Ley 45/2003 que modifica la Ley 35/1988 sobre Técnicas de reproducción asistida*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 20, 2004, pp. 177-194
- Lacadena J.R., *La Ley 14/2006 sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida: consideraciones científicas y éticas*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 24, 2006, pp. 157-184
- Lacour S., *Débat public et régulation dans les nanotechnologies: de l'ombre à la lumière*, in S. Laocur (dir.), *La régulation des nanotechnologies. Clair-obscur normatif*, Bruxelles, 2010, pp. 105 ss.
- Laingh J., *In vitro fertilisation, 'treatment services' and embryo 'suitability'*, in *Medical Law Review*, 2003, pp. 241-246

- Lambert-Garrel L., *L'exception devient principe: à propos de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires*, in *Recueil Dalloz*, 2013, pp. 1842-1843
- Lanchester F., *Drafting normativo e forma di governo*, in S. Traversa, *Scienza e tecnica della legislazione. Lezioni*, Napoli, 2006, pp. 285 ss.
- Lanzarote Martínez P., *Algunos apuntes en torno al tratamiento del derecho constitucional a la vida en la nueva ley sobre técnicas de reproducción humana asistida de 26 de mayo de 2006*, in *La Ley*, n. 6534, 2006, pp. 1479-1491
- Larios Risco D., *Terapia génica e investigación con células madre en la legislación española*, in *Derecho y Salud*, v. 14, n. 1, 2006, pp. 45-64
- Larrieu P., *Le droit à l'ère des neurosciences*, in *Médecine & Droit*, 2012, pp. 106-110
- Lavagna C., *Istituzioni di diritto pubblico*, Torino, 1986
- Lecis A.L., *Consensus europeo, chi è costui? L'individuazione del consensus standard da parte della Corte EDU tra interpretazione evolutiva e margine d'apprezzamento*, in www.diritticomparati.it, novembre 2011
- Lee R.G., Morgan D., *Human Fertilisation & Embryology. Regulating the Reproductive Revolution*, Londra, 2001
- Lee R.G., Morgan D., *Regulating Risk Society: Stigmata Cases, Scientific Citizenship and Biomedical Diplomacy*, in *Sidney Law Review*, 2001, n. 23, n. 3, pp. 297-318
- Legg A., *The margin of appreciation in International human Rights Law*, Oxford, 2012
- Lema Añón C., *Dilemas éticos-jurídicos de la reproducción humana asistida*, in M. Gascón Abellán, M. del Carmen González Carrasco, J. Cantero Martínez (coords.), *Derecho sanitario y bioética. Cuestiones actuales*, Valencia, 2011, pp. 843-877
- Lema Añón C., *El futuro de la regulación jurídica española sobre reproducción asistida y embriones: problemas pendientes y Constitución*, in A. Cambrón (ed.), *Reproducción asistida: promesas, normas y realidad*, Madrid, 2001, pp. 15-56
- Lema Añón C., *Los problemas pendientes de la regulación jurídica española sobre reproducción humana asistida: la sentencia del Tribunal Constitucional y el I Informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (Parte I)*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 12, 2000, pp. 47-66

- Lema Añón C., *Los problemas pendientes de la regulación jurídica española sobre reproducción humana asistida (Parte II)*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 13, 2000, pp. 103-118
- Lenoir N., *Aux frontières de la vie: une éthique biomédicale à la française*, in *La Documentation Française*, 1991
- Leroyer A.M., *Loi n. 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires*, in *RTD Civ. Revue trimestrielle de droit civil*, n. 4, 2013, pp. 895 ss.
- Lesmes Serrano C., *Control administrativo de la actividad científica y protección de datos en la reproducción humana asistida*, in *Cuadernos de Derecho Judicial*, n. 11, 2006, pp. 181-208
- Letsas G., *A Theory of Interpretation of the European Convention on Human Rights*, Oxford, 2007
- Letsas G., *The Truth in Autonomous Concepts: How To Interpret the ECHR*, in *European Journal of International Law*, vol. 1, n. 5, 2004, pp. 279-305
- Leyland P., *English Administrative Law: Justice and Remedies in the Contemporary State*, Bologna, 2009
- Leyland P., *The Constitution of the United Kingdom. A Contextual Analysis*, Oxford e Portland, 2012
- Liberali B., *La diagnosi genetica preimpianto fra interpretazioni costituzionalmente conformi, disapplicazione della legge n. 40 del 2004, diretta esecuzione delle decisioni della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo e questioni di legittimità costituzionale*, in *Rivista dell'Associazione dei Costituzionalisti Italiani*, n. 2, 2014
- Linares Noci R., *Artículo 20. Objeto, composición y funciones*, in O. Monje Balsameda (coord.), *Comentarios científico-jurídicos a la ley sobre técnicas de reproducción humana asistida, Ley 14/2006, de 26 de mayo*, Madrid, 2007, pp. 281-288
- Lledó Yagüe F., Monje Balmaseda O. (coords.), *Comentarios científico-jurídicos a la ley sobre técnicas de reproducción humana asistida, Ley 14/2006, de 26 de mayo*, Madrid, 2007
- Lledó Yagüe F., *La Ley sobre las técnicas de reproducción humana asistida*, in *Anuario de derecho civil*, n. IV, 1988, pp. 1241-1264
- Lockwood M. (ed.), *Moral Dilemmas in Modern Medicine*, Oxford, 1985
- Lockwood M., *The Warnock Report: A Philosophical Appraisal*, in Id. (ed.), *Moral Dilemmas in Modern Medicine*, Oxford, 1985
- Lombardi G., *Premesse al corso di diritto pubblico comparato*, Milano, 1986

- López Barahona M., *El respeto al embrión humano y la Ley 14/2006 vigente en España de reproducción asistida*, in *Cuadernos de Bioética*, n. 3, 2007, pp. 347-356
- López Guerra L., *Las sentencias básicas del Tribunal Constitucional*, III ed., Madrid, 2008
- López Pellicer J.A., *Artículos 24, 25, 26, 27 y 28. Infracciones y sanciones*, in J.A. Cobacho Gómez (dir.), *Comentarios a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida*, Cizur Menor, 2007, pp. 677
- Lorello L., *Funzione legislativa e comitato per la legislazione*, Torino, 2003
- Lorello L., *Funzione legislativa e principio di ragionevolezza*, in AA.VV., *Alla ricerca del diritto ragionevole. Esperienze giuridiche a confronto*, Torino, 2004, pp. 95 ss.
- Luchaire F., Conac G. (dir.), *La constitution de la république française, Économica*, 1987, pp. 750 ss.
- Luchaire F., *Le Conseil constitutionnel et l'assistance médicale à la procreation*, in *Revue de droit public et de la science politique en France et à l'étranger*, n. 6, 1994, pp. 1647-1658
- Luciani M., *Autodisciplina e autonormazione*, in M. de Tilla, G. Alpa, S. Patti (a cura di), *Il diritto dell'economia*, Milano, 2002, pp. 376 ss.
- Luciani M., *Relazione di sintesi*, in A. D'Aloia (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, 2006, pp. 619 ss.
- Luk E. M., *The United Kingdom and Germany: Differing Views on Therapeutic Cloning and How the Belgian Resolution Brings Them Together*, in *Michigan State University College of Law Journal of Medicine and Law*, n. 10, 2006, pp. 523-556
- Lundmark T., *Charting the Divide between Common and Civil Law*, Oxford, 2012
- Lupo N., *Alla ricerca della motivazione delle leggi: le relazioni ai progetti di legge in Parlamento*, in U. De Siervo, *Osservatorio sulle fonti 2000*, Torino, 2001, pp. 67 ss.
- Lupo N., *Dalla legge al regolamento*, Bologna, 2003
- Lupo N., *La direttiva sull'analisi di impatto e sull'analisi tecnico-normativa: un passo avanti, in via sperimentale, per la qualità della normazione*, in *Quaderni costituzionali*, n. 3, 2000, pp. 748-757
- Magnani C., *La procreazione artificiale come libertà costituzionale*, Urbino, 1999

- Malauzat M.-I., *Le projet de loi «bioéthique»*, in *Le Dalloz*, n. 35, 2002, pp. 2688-2695
- Malfatti E., *La Corte di Strasburgo tra coerenze e incoerenza della disciplina in materia di procreazione assistita e interruzione volontaria della gravidanza: quando i 'giochi di parole' divengono decisivi*, in *Rivista dell'Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, n. 3, 2012
- Manetti M., *I regolamenti delle autorità indipendenti*, in G. Brunelli, A. Pugiotto, P. Veronesi (a cura di), *Scritti in onore di Lorenza Carlassare*, Napoli, 2009, pp. 191 ss.
- Manetti M., *Poteri neutrali e costituzione*, Milano, 1994
- Manetti M., *Procreazione medicalmente assistita: una political question disinnescata*, in *Giurisprudenza costituzionale*, n. 3, 2009, pp. 1688-1696
- Manetti M., *Profili di illegittimità costituzionale della legge sulla procreazione medicalmente assistita*, in *Politica del diritto*, n. 3, 2004, pp. 453-466
- Manfrellotti R., *Poteri normativi del garante per le telecomunicazioni e tendenze della giurisprudenza costituzionale*, in V. Coccozza, S. Staiano (a cura di), *I rapporti tra Parlamento e Governo attraverso le fonti del diritto. La prospettiva della giurisprudenza costituzionale. Atti del convegno (Napoli, 12-13 maggio 2000)*, 2001, pp. 995 ss.
- Mansillon Y., *L'esperienza del «débat public» in Francia*, in *Democrazia e diritto*, n. 3, 2006, pp. 101-114
- Marcenò V., Zagrebelsky V., *Giustizia costituzionale*, Bologna, 2012
- Marín Gámez J.A., *Aborto y Constitución*, Jaén, 1996
- Marina F., Verdera Izquierdo B., *Artículo 13. Técnicas terapéuticas en el pre-embrión*, in O. Monje Balsameda (coord.), *Comentarios científico-jurídicos a la ley sobre técnicas de reproducción humana asistida, Ley 14/2006, de 26 de mayo*, Madrid, 2007, pp. 203-212
- Markesinis B. (ed.), *The Gradual Convergence. Foreign Influences and English Law on the Eve of the 21st Century*, Oxford, 1994
- Martens P., *Perplexity of the National Judge Faced with the Vagaries of European Consensus*, in *Dialogues between Judges*, European Court of Human Rights, Strasburgo, 2008
- Martin Mateo M., *Bioética y Derecho*, Barcellona, 1987
- Martines T., *Diritto costituzionale*, Milano, 2003
- Martínez Morán N. (coord.), *Biotechnología, Derecho y dignidad humana*, Granada, 2003
- Martini A., *Profili giuridici della procreazione medicalmente assistita*, Napoli, 2006

- Martini C., *Il dibattito parlamentare sulla Pma nella XIII e XIV legislatura*, in G. Tonini, *La ricerca e la coscienza. La procreazione assistita tra legge e referendum*, Roma, 2005, pp. 119 ss.
- Martino A., *Le definizioni legislative*, Torino, 1975
- Masia J. (ed.), *Pruebas genéticas. Genética, Derecho y Ética*, Madrid, 2004
- Masucci A., *Democrazia rappresentativa e democrazia partecipativa: alcuni "punti fermi" per una loro integrazione*, in U. Allegretti, *Democrazia partecipativa. Esperienze e prospettiva in Italia e in Europa*, Firenze, 2010, pp. 357-372
- Mathieu B., Binet J.-R., Mathey N., Vigneau D., Mirkovic A., *Recherche sur l'embryon, la dérogation peut-elle devenir la règle?*, in *Forum la Croix*, 11 dicembre 2012
- Mathieu B., *Génome humain et droits fondamentaux*, 2000, Parigi
- Mathieu B., *La question de la recherche sur l'embryon au regard des exigences du respect des droits fondamentaux et notamment du principes de dignité*, in *Revue d'Actualité Juridique Française*, 2 ottobre 2000
- Mathieu B., *Recherche sur l'embryon: une jurisprudence en demi-teinte. À propos de la décision n. 2013-674 DC du Conseil constitutionnel du 1 août 2013*, in *La semaine juridique*, n. 36, 2013, pp. 1560-1562
- Mattarella B.G., *La trappola delle leggi. Molte, oscure, complicate*, Bologna, 2011
- Mattei J.-F., *La vie en questions: pour une éthique biomédicale*, in *La Documentation Française*, 1994
- Mattei U., *Il modello di common law*, II ed., Torino, 2004
- Mattei U., Monateri P.G., *Introduzione breve al diritto comparato*, Padova, 1997
- Mattei U., Pes L.G., *Civil Law and Common Law: Toward Convergence?*, in K.E. Whittington, R.D. Kelemen, G.A. Caldera (eds.), *The Oxford Handbook of Law and Politics*, Oxford, 2008, p. 268 ss.
- Mazzoni C.M. (a cura di), *Una norma giuridica per la bioetica*, Bologna, 1998
- Mc Laren A., *Embryo research*, in *Nature*, n. 320, 1986, pp. 570 ss.
- Mc Laren A., *Prelude to embryogenesis*, in The Ciba Foundation, *Human embryo research: yes or not?*, Londra, 1986
- McGuinness S., *A, B, and C to D (for delegation!)*, in *Medical Law Review*, n. 19, 2011, pp. 476-491
- McGuinness S., *The Construction of Embryo and Implications for Law*, in M. Quigley, S. Chan, J. Harris, *Stem Cells: New Frontiers in Science & Ethics*, Singapore, 2012, pp. 73 ss.

BIBLIOGRAFIA

- McLean S., Elliston S. (eds.), *Regulating Pre-implantation Genetic Diagnosis: A Comparative and Theoretical Analysis*, New York, 2012
- Mehl D., *Les lois de l'enfantement. Procréation et politique en France (1982-2011)*, Parigi, 2011
- Méndez Baiges V., *Sobre la legislación española en biomedicina*, in M. Casado (coord.), *Estudios de bioética y derecho*, Valencia, 2000, pp. 51-64
- Ménelet B., *Les réalités de la démocratie participative dans l'aménagement et l'équipement du territoire: les apports de la loi «démocratie de proximité»*, in *Revue du droit public et de science politique en France et à l'étranger*, n. 3, 2004, pp. 715-737
- Mengoni L., *Interpretazione e nuova dogmatica*, in Id., *Ermeneutica e dogmatica giuridica. Saggi*, Milano, 1996, pp. 82 ss.
- Mengoni L., *La questione del «giusto diritto» nella società post-liberale*, in *Relazioni industriali*, 1988, pp. 1 ss.
- Mengozzi A., *Idee democratiche e spazi politici della governance partecipativa. Un modello e due leggi regionali a confronto*, in *Istituzioni del Federalismo*, n. 2, 2011, pp. 255-295
- Meola F., *La regolamentazione giuridica delle biotecnologie: la dimensione dei rapporti tra tecnica e diritto nel contributo della giurisprudenza costituzionale*, in *Rassegna di diritto pubblico ed europeo*, n. 1, 2005, pp. 121-169
- Merloni F., *Autonomie e libertà nel sistema della ricerca scientifica*, Milano, 1990
- Merryman J.H., *The Civil Law Tradition: An Introduction to the Legal Systems of Western Europe and Latin America*, Stanford, 1985
- Micco L., *Razionalità legislativa e autonomia collettiva*, Napoli, 1993
- Michaud J., *Réflexions sur la loi relative à la bioéthique*, in *Médecine & Droit*, 2005, pp. 1-2
- Midena F., *Analisi di impatto della regolamentazione e analisi tecnico-normativa*, in *Giornale di diritto amministrativo*, n. 1, 2000, pp. 88-95
- Minni F., Morrone A., *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte costituzionale italiana*, in *Rivista della Associazione dei Costituzionalisti Italiani*, n. 3, 2013
- Mirkovic A., *Recherche sur l'embryon: adoption par le Sénat de la proposition de loi*, in *Recueil Dalloz*, 2012, pp. 2897 ss.
- Modugno F. (a cura di), *Diritto pubblico*, Torino, 2012
- Modugno F., *Legge (vizi della)*, voce, in *Enciclopedia del diritto*, XXIII, Milano, 1973

- Modugno F., *Pluralità degli ordinamenti*, voce, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, 1985
- Modugno F., Zagrebelsky G. (a cura di), *Le tortuose vie dell'ammissibilità referendaria. Atti del seminario svoltosi in Roma il 14 luglio 2000*, Torino, 2001
- Monje Balsameda O. (coord.), *Comentarios científico-jurídicos a la ley sobre técnicas de reproducción humana asistida, Ley 14/2006, de 26 de mayo*, Madrid, 2007
- Monnier S., *Les comités d'éthique et le droit. Éléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique*, Parigi, 2005
- Montanari L., *I poteri normativi degli organismi tecnico-scientifici*, in G. Comandè, G. Ponzanelli (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino, 2004, pp. 445 ss.
- Montgomery J., *Rights, restraints and pragmatism*, in *Medical Law Review*, n. 54, 1991, pp. 524-534
- Montgomery J., *Rights, Restraints and Pragmatism, The compleat lawyer – Medical law as practical reasoning: Doctrine, Empirism and Engagement*, in *Medical Law Review*, vol. 20, n. 1, 2012, pp. 8-28
- Montorno Chiner M.J., *Seguridad jurídica, principio de cautela y comités científicos*, in *Documentación Administrativa*, n. 265-266, 2003, pp. 319-364
- Moore A., *Public Bioethics and Public Engagement: The Politics of "Proper Talk"*, in *Public Understanding of Science*, vol. 19, n. 2, 2010, pp. 197-211
- Moran M., *The British Regulatory State: High Modernism and Hyper-Innovation*, Oxford, 2003, pp. 148
- Morana D., *La tutela della salute, fra libertà e prestazioni, dopo la riforma del Titolo V. A proposito della sentenza 282/2002 della Corte costituzionale*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2002, pp. 2034-2042
- Morandini Ch.-A. (dir.), *Évaluation législative et lois expérimentales*, Aix-Marseille, 1993
- Morange J., *Les caractères du «Droit bioéthique»*, in *Revue du droit public et de la science politique en France et à l'étranger*, n. 6, 2011, pp. 1521-1555
- Morawa A., *The 'Common European Approach', 'International Trends', and the Evolution of Human Rights Law. A Comment on Goodwin and I v. the United Kingdom*, in *German Law Journal*, vol. 3, n. 8, 2002
- Morbidelli G., Pegoraro L., Reposo A., Volpi M., *Diritto pubblico comparato*, III ed., Torino, 2009

- Morelli A., *Quando la Corte decide di non decidere. Mancato ricorso all'illegittimità conseguenziale e selezione discrezionale dei casi (nota a margine dell'ord. n. 369 del 2006)*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2006
- Morgan D., *Ethics, Economic and the Exotic: the early career of the HFEA*, in *Health Care Analysis*, n. 12, 2004, pp. 7-26
- Morgan R., *A Lack of Foresight? Jurisdictional Uncertainty in the Regulatory Interface between the HFEA, the UK Stem Cell Bank and Beyond*, in *Legal Studies*, 2007, v. 27, n. 3, pp. 511-535
- Morgan R., *A Tight Fit? Deficiencies in the Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001*, in *Statute Law Review*, vol. 28, n. 3, 2007, pp. 199-217
- Mori M., *Biodiritto e pluralismo dei valori*, in S. Rodotà, M. Tallacchini (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, Milano, 2010, pp. 437 ss.
- Mori M., *La fecondazione artificiale: questioni morali nell'esperienza giuridica*, Milano, 1988
- Moroni S., *Regole tecnomiche*, in P. Comanducci, R. Guastini (a cura di), *Analisi e diritto*, Torino, 1998, pp. 166 ss.
- Morrone A., *Ubi scientia ibi iura*, in *Consulta on line*, 11 giugno 2014
- Mortati C., *La volontà e la causa nell'atto amministrativo e nella legge*, in Id., *Raccolta di scritti*, Tomo II, Milano, 1972, pp. 471 ss.
- Mortati C., *Raccolta di scritti*, Tomo II, Milano, 1972
- Murphy T., Ó Cuinn G., *Works in Progress: New Technologies and the European Court of Human Rights*, in *Human Rights Law Review*, vol. 10, n. 4, 2010, pp. 601-638
- Mykitiuk R., Nisker J., Bluhm R., *The Canadian assisted human reproduction act: protecting women's health while potentially allowing human somatic cell nuclear transfer into non-human oocytes*, in *The American Journal of Bioethics*, vol. 7, n. 2, 2007, pp. 71-73
- Naddeo F., *Accesso alle tecniche*, in P. Stanzione, G. Sciancalepore (a cura di), *Procreazione assistita. Commento alla legge 19 febbraio 2004, n. 40*, Milano, 2004, pp. 37 ss.
- Naim-Gesbert É., *Droit, expertise et société du risqué*, in *Revue de droit public et de la science politique en France et a l'étranger*, n. 1, 2007, pp. 33-50
- Nalin E., *I Protocolli n. 15 e n. 16 alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo*, in P. Martino (a cura di), *I giudici di common law e la (cross) fertilization. I casi di Stati Uniti d'America, Canada, Unione Indiana e Regno Unito*, Santarcangelo di Romagna, 2014
- Nanclares J., *Las técnicas de reproducción asistida en España: aspectos problemáticos de la Ley de 26 de mayo de 2006, n. 14, con relación a la Ley*

- italiana de 19 de febrero de 2004, n. 40, in *Diritto di famiglia*, n. 2, 2007, pp. 846-901
- Nardocci C., *La Corte di Strasburgo riporta a coerenza l'ordinamento italiano, fra procreazione artificiale e interruzione volontaria di gravidanza. Riflessioni a margine di Costa e Pavan c. Italia*, in *Rivista dell'Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, n. 1, 2013
- Natalini A., *La sperimentazione dell'Air a livello statale*, in *Rivista trimestrale di scienza dell'amministrazione*, n. 4, 2000, pp. 109-118
- Nazor K. L., Loring J.F., Laurent L.C., *Equally potent? Does cellular reprogramming justify the abandonment of human embryonic stem cells?*, in *EMBO Reports*, v. 13, n. 10, 2012, 890-894
- Nicodemo S., *Gli atti normativi delle autorità indipendenti*, Padova, 2002
- Nielsen L., *Dalla bioetica alla biolegislazione*, in C.M. Mazzoni, *Una norma giuridica per la bioetica*, Bologna, 1998, pp. 45-62
- Nigro M., *Lo Stato italiano e la ricerca scientifica (Profili organizzativi)*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, n. I, 1972, pp. 740 ss.
- Noiville C., Labrusse-Riou C., Hermitte M.-A., Brunet L., Bellivier F., *Les limitations légales de la recherche génétique et de la commercialisation de ses résultats: le droit français*, in *Revue internationale de droit comparé*, vol. 58, n. 2, 2006, pp. 275-318
- Nys H., *Comparative health law and the harmonization of patients' rights in Europe*, in *European Journal of Health Law*, n. 8, 2001, pp. 317-331
- Occhiocupo N., *Liberazione e promozione umana nella Costituzione. Unità di valori nella pluralità di posizioni*, Milano, 1984
- Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, *Rapport n. 652 (2009-2010) du 8 juillet 2010 «La recherche sur les cellules souches»*, a cura di A. Claves, J.-S. Vialatte, 2010
- Olaya Godoy Vázquez M., *Régimen jurídico de la tecnología reproductiva y la investigación biomédica con material humano embrionario*, Madrid, 2014
- Oliver D.; Prosser T., Rawlings R. (eds.), *The Regulatory State. Constitutional Implications*, Oxford, 2010
- Olivetti M., *Una disciplina che va nella giusta direzione*, in *Le prospettive della famiglia – Guida al diritto*, il Sole 24 Ore, n. 2, 2004, p. 51 ss.
- Olivetti N., *Processo legislativo*, in N. Bobbio, N. Matteucci (a cura di), *Dizionario di politica*, Torino, 1976
- Onida V., *L'attuazione della Costituzione fra magistratura e Corte costituzionale*, in AA.VV., *Scritti in onore di Costantino Mortati*, v. IV, Milano, 1977, pp. 554 ss.

- Orsi Battaglini A., *Libertà scientifica, libertà accademica e valori costituzionali*, in AA.VV., *Nuove dimensioni dei diritti di libertà (Scritti in onore di P. Barile)*, Padova, 1990, pp. 89 ss.
- Ortino F., *From «Non-Discrimination» to «Reasonableness»: a Paradigm Shift in International Economic Law?*, in *Jean Monnet Working Papers*, n. 1, 2005
- Örücü E., *The Enigma of Comparative Law: Variations on a Theme for the Twenty-First Century*, Leiden/Boston, 2004
- Örücü E., *What is a Mixed Legal System: Exclusion or Expansion?*, in *Electronic Journal of Comparative Law*, vol. 12, n. 1, 2008, pp. 1 ss.
- Osti A., *La sentenza S.H. e altri c. Austria: un passo «indietro» per riaffermare la legittimazione della Corte europea*, in *Quaderni Costituzionali*, n. 1, 2012, pp. 159-164
- Osuna Carrillo de Albornoz E., *Artículo 2. Técnicas de reproducción humana asistida*, in J.A. Cobacho Gómez (dir.), *Comentarios a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida*, Cizur Menor, 2007, pp. 31 ss.
- Osuna Carrillo de Albornoz E., Belén Andreu Martínez M., *Artículo 12. Diagnóstico preimplantacional*, in J.A. Cobacho Gómez (dir.), *Comentarios a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida*, Cizur Menor, 2007, pp. 435 ss.
- Osuna Carrillo de Albornoz E., Belén Andreu Martínez M., *Artículos 15 y 16. Investigación con preembriones*, in J.A. Cobacho Gómez (dir.), *Comentarios a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida*, Cizur Menor, 2007, pp. 486-487
- Pace A., *Problematica delle libertà fondamentali*, Parte generale, Padova, 2003
- Pacheco Rodríguez M.A., *Ordenación deontológica de las profesiones sanitarias*, in A. Palomar Olmeda, J. Cantero Martínez (dir.), *Tratado de derecho sanitario*, vol. I, Cizur Menor, 2013, pp. 1033-1057
- Pagano R., *Introduzione alla legistica. L'arte di preparare le leggi*, II ed., Milano, 2004
- Palacios M., *Ley sobre técnicas de reproducción asistida (35/1988): de 1988 a 2005*, in I.F. Benítez Ortúzar, L. Morillas Cueva, J. Peris Riera (coords.), *Estudios Jurídico-penales sobre genética y biomedicina*, Madrid, 2005, pp. 33-69
- Paladin L., *Diritto costituzionale*, Padova, 1991
- Palermo F., *La forma di stato dell'Unione europea*, Padova, 2005

- Palmerini E., *Le frontiere del biodiritto*, in AA.VV., *Liber Amicorum per Francesco D. Busnelli. Il diritto civile tra principi e regole*, vol. I, Milano, 2008, pp. 288 ss.
- Palmerini E., Stradella E., *Law and Technology. The Challenge of Regulating Technological Development*, Pisa, 2013
- Palmerini E., *The interplay between law and technology, or the RoboLaw project in context*, in E. Palmerini, E. Stradella (eds.), *Law and Technology. The Challenge of Regulation Technological Development*, Pisa, 2014, pp. 7 ss.
- Palomar Olmeda A., Cantero Martínez J. (dir.), *Tratado de derecho sanitario*, Navarra, 2013
- Pantaleón F., *Contra la ley de técnicas de reproducción asistida*, in *Jueces para la democracia*, n. 5, 1988, pp. 19-36
- Panzerà C., *Legislatore, giudici e Corte costituzionale di fronte al diritto alla salute (verso un inedito «circuito di produzione normativa»?)*, in *Diritto e società*, n. 3, 2004, p. 309-388
- Papandrea S., *Il numero strettamente necessario nella sentenza della Corte costituzionale 151 del 2009. Il punto di vista dei giuristi*, in A. D'Amico, I. Pellizzone, *I diritti delle coppie infertili. Il limite dei tre embrioni e la sentenza della Corte costituzionale*, Milano, 2010, pp. 183 ss.
- Pardini C., *La diagnosi preimpianto al vaglio della Corte europea dei diritti dell'uomo: influenza delle pronunce nel panorama italiano*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, n. 1, 2013, pp. 80-88
- Paris D., *La disciplina del prelievo e dell'uso del cordone ombelicale al vaglio del Conseil constitutionnel. Brevi osservazioni a margine della décision n. 2012-249 QPC*, in *Rivista dell'Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, n. 3, 2012
- Pastore F., *Il diritto di procreare: natura, titolarità, limiti*, in V. Baldini (a cura di), *Diritti della persona e problematiche fondamentali. Dalla bioetica al diritto costituzionale*, Torino, 2004, pp. 165 ss.
- Pastore F., *Politiche legislative e scrutinio di coerenza*, in M. Scudiero, S. Staiano (a cura di), *La discrezionalità del legislatore nella giurisprudenza della Corte costituzionale (1988-1998)*, Napoli, 1999, pp. 183 ss.
- Patroni Griffi A., *Diritti della persona e dimensione normativa nel codice di deontologia medica*, in L. Chieffi (a cura di), *Bioetica e diritti dell'uomo*, Torino, 2002, pp. 247-263
- Pattinson S., *Some problems challenging the UK's Human Fertilisation and Embryology Authority*, in *Medicine and Law*, n. 2, 2005, pp. 391-401
- Pattinson S.D., *Medical Law and Ethics*, III ed., Londra, 2011

- Paz S., *Los derechos humanos en la reproducción asistida*, Madrid, 2005
- Pedrini F., *Clausole generali e Costituzione: osservazioni introduttive*, in *Quaderni costituzionali*, n. 2, 2012, pp. 285-312
- Pegoraro L., *Diritto costituzionale comparato. La scienza e il metodo*, Bologna, 2014
- Pegoraro L., *Lavori preparatori della legge e sindacato di costituzionalità*, in *Giurisprudenza costituzionale*, n. 2, 1988, pp. 1440-1468
- Pellizzone I., *Fecondazione assistita e interpretazione conforme a costituzione. Quando il fine non giustifica i mezzi*, in *Giurisprudenza costituzionale*, n. 1, 2008, pp. 552-564
- Penasa S., *Converging by procedures: Assisted reproductive technology regulation within the European Union*, in *Medical Law International*, n. 3-4, v. 11, 2013, pp. 300-327
- Penasa S., *Giudice amministrativo e Corte costituzionale nel biodiritto: un caso di (no)strano dialogo tra Corti*, in P. Bonetti, A. Cassatella, F. Cortese, A. Deffenu, A. Guazzarotti (a cura di), *Giudice amministrativo e diritti costituzionali*, Torino, 2012, pp. 523-533
- Penasa S., *L'ondivaga categoria delle leggi "a contenuto costituzionalmente vincolato"*, in *Forum on-line di Quaderni costituzionali*, 19 aprile 2005
- Penasa S., *La «ragionevolezza scientifica» delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, n. 4, 2009, pp. 817-841
- Penasa S., *La Corte di giustizia e la ri-definizione del contenuto normativo di "embrione umano": l'ultima (?) fase della "saga" Brüstle (C-364/13)*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, n. 1, 2015
- Penasa S., *La Corte Europea dei Diritti dell'Uomo di fronte al fattore scientifico: analisi della recente giurisprudenza in materia di procreazione medicalmente assistita e interruzione volontaria di gravidanza*, in *Revista Europea de Derechos Fundamentales*, n. 1, 2013, pp. 235-270
- Penasa S., *La fragile rigidità della legge italiana in materia di procreazione medicalmente assistita e la solida flessibilità del sistema spagnolo: modello 'value oriented' e modello 'procedure oriented' a confronto*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, n. 1, 2010, pp. 134-155
- Penasa S., *La necessaria concordanza tra formanti: il livello di litigiosità giurisdizionale quale parametro di valutazione dei diversi modelli di regolazione legislativa nel biodiritto?*, in C. Casonato, C. Piciocchi, P. Veronesi (a cura di), *Forum BioDiritto: Percorsi a confronto. Inizio vita, fine vita ed altri problemi*, Padova, 2009, pp. 57-98

- Penasa S., *La procreazione medicalmente assistita: due modelli a confronto*, in E. Camassa, C. Casonato (a cura di), *La procreazione medicalmente assistita: ombre e luci*, Trento, 2005, pp. 93-135
- Penasa S., *Tanto tuonò che piovve: l'illegittimità parziale delle Linee Guida e la questione di costituzionalità della l. n. 40/2004 in materia di procreazione medicalmente assistita*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2008, 4, pp. 499-505
- Penasa S., *The Italian regulation on Assisted Reproductive Technologies facing the European Court of Human Rights: the case of Costa and Pavan v. Italy*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 37, 2012, pp. 155-178
- Penasa S., *Una sentenza "crioconservata": porta (soc)chiusa alla dichiarazione di incompatibilità del divieto della c.d. fecondazione eterologa con l'articolo 8 della CEDU. Il caso S.H. vs. Austria (Grand Chamber, novembre 2011)*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, vol. 1, 2012, pp. 88-102
- Penneau J., *Corps humain – Bioéthique*, in *Répertoire de Droit Civil*, Parigi, 2012
- Pennings G., Schots R., Liebaers I., *Ethical considerations on preimplantation genetic diagnosis for HLA typing to match a future child as a donor of haematopoietic stem cells to a sibling*, in *Human Reproduction*, vol. 17, n. 3, 2002, pp. 534-538
- Pennings G., *Sex selection, public policy and the HFEA's role in political decision making – response to Edgar Dahl's 'The presumption in favour of liberty'*, in *Reproductive BioMedicine Online*, vol. 8, n. 3, 2004, pp. 268-269
- Peres Miras A., Tareel Lozano G., Raffiotta E. C. (coords.), *Desafíos para los derechos de la persona ante el siglo XXI: Vida y Ciencia*, Madrid, 2013
- Pérez del Valle C. (dir.), *Legislación sobre reproducción asistidas: novedades*, Madrid, 2006
- Pérez del Valle C., *Finalidad terapéutica e investigación genética: a propósito de la consideración jurídica del embrión*, in *Genética y Derecho*, Cuadernos de Derecho Judicial, Madrid, 2004, pp. 181 ss.
- Pérez del Valle C., *Tratamiento jurídico del embrión en la nueva Ley de técnicas de reproducción humana asistida: diagnóstico previo a la implantación, investigación y clonación*, in C. Pérez del Valle (dir.), *Legislación sobre reproducción asistida: novedades*, Madrid, 2007, pp. 110 ss.
- Perrini F., *La legge 40/2004: la sentenza n. 162/2014 della Corte costituzionale e i principali orientamenti della Corte europea dei diritti dell'uomo*, in *Ordine internazionale e diritti umani*, n. 3, 2014, pp. 603-605

- Petit E., *Éléments de réflexion sur le choix d'un modèle de réglementation pour l'embryon et les cellules souches embryonnaires*, in *Les Cahiers de droit*, vol. 45, n. 2, 2004, pp. 371-402
- Pezzini B., *Inizio e interruzione della gravidanza*, in S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti (a cura di), *Il governo del corpo*, Tomo II, Milano, 2011, pp. 1655-1687
- Pezzini B., *Principi costituzionali e politica della sanità: il contributo della giurisprudenza costituzionale alla definizione del diritto sociale alla salute*, in C.E. Gallo, B. Pezzini (a cura di), *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, 1998, pp. 1 ss.
- Picchi M., *L'obbligo di motivazione della legge*, Milano, 2011
- Piciocchi C., *La disciplina giuridica della procreazione medicalmente assistita nell'ordinamento francese*, in C. Casonato, T.E. Frosini (a cura di), *La fecondazione assistita nel diritto comparato*, Torino, pp. 107-130
- Pietrangelo M., *La verifica dell'impatto della regolamentazione (VIR) tra Stato e regioni*, in P. Costanzo (a cura di), *La qualità della normazione nella dialettica Governo-Parlamento. Strumenti e tecniche nella XVI legislatura*, Napoli, 2011, pp. 93 ss.
- Pin A., *Per chi suona la campana (della Corte)?*, in *Quaderni costituzionali*, n. 2, 2012, pp. 313-338
- Pioggia A., *Giudice amministrativo e applicazione diretta della Costituzione: qualcosa sta cambiando?*, in *Diritto Pubblico*, n. 1, 2012, pp. 49-80
- Pittaro P., *Principio di tassatività ed elementi normativi extragiuridici della fattispecie penale*, in *Giurisprudenza costituzionale*, n. 1, 1988, pp. 2152 ss.
- Pizzorusso A., *Democrazia partecipativa e attività parlamentare*, in AA.VV., *Parlamento, istituzioni, democrazia: seminario di studio, Roma, 11-13 dicembre 1979*, Milano, 1980, pp. 133 ss.
- Pizzorusso A., *La comparazione giuridica e il diritto pubblico*, in R. Sacco (a cura di), *L'apporto della comparazione alla scienza giuridica*, pp. 72 ss.
- Pizzorusso A., *Lezioni di diritto costituzionale*, Roma, 1984
- Pizzorusso A., *Sistemi giuridici comparati*, II ed., Milano, 1998
- Plomer A., *Beyond the HFE Act 1990: The Regulation of Stem Cell Research in the UK*, in *Medical Law Review*, n. 10, 2002, pp. 132-164
- Plomer A., *Derecho, ética y política en relación a la investigación con células troncales en Reino Unido y Estados Unidos*, in J.L. Martínez Martínez (coord.), *Células troncales humanas aspectos científicos, éticos y jurídicos*, Madrid, 2003, pp. 121-146

- Plomer A., Torremans P. (eds.), *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics*, Oxford, 2009
- Plomer A., *Towards Systemic Legal Conflict: Article 6(2)(c) of the EU Directive on Biotechnological Inventions*, in A. Plomer, P. Torremans (eds.), *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics*, Oxford, 2009, pp. 189 ss.
- Pocar V., *Sul ruolo del diritto in bioetica*, in *Sociologia del diritto*, n. 27, 1999, pp. 157-165
- Polanyi M., *The logic of liberty: Reflections and rejoinders*, Chicago, 1951
- Poli L., *La diagnosi genetica pre-impianto al vaglio della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo*, in *Rivista di diritto internazionale*, fasc. 1, 2013, pp. 119-134
- Pomarici U. (a cura di), *Atlante di filosofia del diritto*, vol. II, Torino, 2012
- Ponzetto G., Fernandez P., *Case Law vs. Statute Law: An Evolutionary Comparison*, in *Journal of Legal Studies*, n. 37, 2008, pp. 379-430
- Porras del Corral M., *Bioética y Bioderecho*, in J.J. Ferrer, J.L. Martinez (eds.), *Bioética: Un diálogo plural. Homenaje a Javier Gafo Fernández*, Madrid, 2002, pp. 808 ss.
- Post R., Siegel R.B., *Originalism as a Political Practice: The Right's Living Constitutionalism*, in *Fordham Law Review*, n. 75, 2006, pp. 545-574
- Post R.C., Siegel R.B., *Democratic Constitutionalism*, in J.M. Balkin, R.V. Siegel (eds.), *The Constitution in 2020*, New York, 2009, pp. 29 ss.
- Pound R., *Law in Books and Law in Action*, in *American Law Review*, n. 44, 1910, pp. 12-36
- Predieri A., *Aspetti del processo legislativo in Italia*, in AA.VV., *Studi in memoria di Carlo Esposito*, vol. IV, Padova, 1974, pp. 2457 ss.
- Priest J.A., *The Report of the Warnock Committee on Human Fertilisation and Embryology*, in *Modern Law Review*, vol. 48, n. 1, 1985, pp. 73-85
- Principato L., *La immediata precettività dei diritti sociali e il "contenuto minimo del diritto fondamentale alla salute"*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1998, pp. 3853 ss.
- Prosser T., *The Regulatory Enterprise: Government, Regulation, and Legitimacy*, Oxford, 2010
- Pulitanò D., *Biodiritto e diritto penale*, in S. Rodotà, M. Tallacchini (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, Milano, 2010, pp. 637 ss.
- Pulitanò D., *Giudizi di fatto nel controllo di costituzionalità di norme penali*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, n. 3, 2008, pp. 1004-1037
- Pulitanò D., *Supplenza giudiziaria e poteri dello stato*, in *Quaderni costituzionali*, n. 1, 1983, pp. 93-122

BIBLIOGRAFIA

- Puri M.C., Nagy A., *Concise Review: Embryonic Stem Cells Versus Induced Pluripotent Stem Cells: The Game Is On*, in *Stem Cells*, n. 30, 2012, pp. 10-14
- Quadri E., *Il codice deontologico medico ed i rapporti tra etica e diritto*, in *Responsabilità civile e previdenza*, n. 4-5, 2002, pp. 925-948
- Quigley M., Chan S., Harris J., *Stem Cells: New Frontiers in Science & Ethics*, Singapore, 2012
- Radaelli C.M. (a cura di), *L'analisi di impatto della regolazione in prospettiva comparata*, Soveria, 2001
- Ranchordás S., *Sunset Clauses and Experimental Regulations: Blessing or Curse for Legal Certainty?*, in *Medical Law Review*, in corso di stampa, DOI: 10.1093/slr/hmu002, 2014
- Raveraira M. (a cura di), *"Buone" regole e democrazia*, Soveria, 2007
- Raveraira M., *Osservazioni sulla sentenza della Corte costituzionale dichiarativa della illegittimità parziale dell'art. 546 del codice penale*, in *Giurisprudenza italiana*, 1975, n. 1, pp. 1422 ss.
- Rawlings R., Leyland P., Young A. (eds.), *Sovereignty and the Law: Domestic, European and International Perspectives*, Oxford, 2013
- Raymond G., *L'assistance médicale à la procréation (Après la promulgation des lois de bioéthiques)*, in *La Semaine Juridique (JCP)*, n. 43, 1994, pp. 453-462
- Razzano G., *L'essere umano allo stato embrionale e i contrappesi alla sua tutela. In margine alla sentenza della Corte costituzionale n. 151/2009 e all'ordinanza del Tribunale di Bologna del 29 giugno 2009*, in *Giurisprudenza italiana*, n. 2, 2010, pp. 294-303
- Reber B., *Introduction. Analyses des États Généraux de la Bioéthique*, in *Archives de philosophie du droit*, n. 53, 2010, pp. 274-285
- Rebolledo Varela A.L., *Artículo 2. Técnicas de reproducción humana asistida*, in O. Monje Balsameda (coord.), *Comentarios científico-jurídicos a la ley sobre técnicas de reproducción humana asistida, Ley 14/2006, de 26 de mayo*, Madrid, 2007, pp. 41-53
- Recchia G., Dickman R., *Istruttoria parlamentare e qualità della normazione*, Padova, 2002
- Reimann M., Zimmermann R. (eds.), *The Oxford Handbook of Comparative Law*, Oxford, 2006
- Repetto G., *«Non di sola Cedu...» La fecondazione assistita e il diritto alla salute in Italia e in Europa*, in *Diritto Pubblico*, n. 1, 2013, pp. 131-166

- Requeo Conde C., *Límite mínimo en la protección de la vida humana independiente. Los nuevos criterios jurisprudenciales*, in *Diario La Ley*, n. 6400, 2006, p. 1234-1247
- Revel M., Blatrix C., Blondiaux L., Fourniau J.M., Hériard Dubreuil B., Lefèvre R. (dir.), *Le débat public: une expérience française de démocratie participative*, Parigi, 2007
- Ricci J.C., *Droit administratif général*, Parigi, 2013
- Ridola P., *Diritto comparato e diritto costituzionale europeo*, Torino, 2010
- Rimoli F., *Appunti per uno studio sul diritto alla procreazione*, in AA.VV., *Studi in onore di Manlio Mazzotti di Celso*, vol. II, Padova, 1995, pp. 506 ss.
- Rivard M., Hunter J., *The Law of Assisted Human Reproduction*, Markham, 2005
- Rivas Vallejo P., García Valverde M.D. (dir.), *Derecho y medicina. Cuestiones jurídicas para profesionales de la Salud*, Cizur Menor, 2009
- Riviezzo A., *Il doppio Stato regolatore. Profili costituzionali, appunti di teoria generale*, Napoli, 2013
- Roca Trias E., *La función del derecho para la protección de la persona ante la biomedicina y la biotecnología*, in C.M. Romeo Casabona, *Derecho Bio-médico y Bioética*, Granada, 1998, pp. 179 ss.
- Rodotà S. (a cura di), *Questioni di bioetica*, Roma-Bari, 1997
- Rodotà S., *Diritto, scienza, tecnologia: modelli e scelte di regolamentazione*, in G. Comandè, G. Ponzanelli (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino, 2004, pp. 409 ss.
- Rodotà S., *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2006
- Rodotà S., Tallacchini M., *Introduzione*, in Id. (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, Milano, 2010, pp. I ss.
- Rodotà S., *Technology and regulation: a two-way discourse*, in E. Palmerini, E. Stradella (eds.), *Law and Technology*, Pisa, 2014, pp. 27-36
- Rodotà S., *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995
- Rodotà S., *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995
- Rodriguez D., *Le fonti deontologiche delle professioni sanitarie*, in S. Rodotà, M. Tallacchini (a cura di), *Ambiti e fonti del biodiritto*, Milano, 2010, pp. 825-847
- Rodríguez-Drincourt Álvarez J., *Genoma humano y Constitución*, Madrid, 2002
- Rolla G., *Elementi di diritto costituzionale comparato*, Torino, 2010
- Romano S., *Autonomia*, in Id., *Frammenti di dizionario giuridico*, Milano, 1954

BIBLIOGRAFIA

- Romeo Casabona C.M. (dir.), *Enciclopedia de bioderecho y bioética*, Granada, 2011
- Romeo Casabona C.M., *Derecho Biomédico y Bioética*, Granada, 1998
- Romeo Casabona C.M., *El Derecho Médico: su evolución en España*, in C.M. Romeo Casabona (coord.), *Derecho biomédico y bioética*, Granada, 1998, pp. 1 ss.
- Romeo Casabona C.M., *El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana*, Madrid, 1994
- Romeo Casabona C.M., *Genética, Biotecnología y Ciencias Penales*, Colombia, 2009
- Romeo Casabona C.M., *La cuestión jurídica de la obtención de células troncales embrionarias humanas confines de investigación biomédica. Consideraciones de política legislativa*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 24, 2006, pp. 75-128
- Romeo Casabona C.M., *Política legislativa penal y extrapenal en relación con la biotecnología humana*, in H.C. Silvera, *El derecho ante la biotecnología. Estudios sobre la nueva legislación española en biomedicina*, Barcelona, 2008, pp. 89-143
- Romero Pareja A., *El derecho a la reproducción asistida*, in *Revista Jurídica del Notariado*, n. 63, 2007, pp. 283-313
- Rosa A., *Las référence aux travaux parlementaires dans la jurisprudence du Conseil constitutionnel: un instrument de renforcement de la légitimité du juge et du législateur*, in *Revue française de droit constitutionnel*, n. 99, 2014, pp. 641-664
- Ross A., *Diritto e giustizia*, Torino, 2001, ed. originale *On Law and justice* (1958)
- Ross A., *Le definizioni nel linguaggio giuridico*, in U. Scarpelli (a cura di), *Diritto e analisi del linguaggio*, Milano, 1976
- Rothmar J.H., *Legal Hybrids: On the Legal Status of Embryos and Foetuses*, in *Medical Law International*, vol. 10, n. 1, 2009, pp. 1-22
- Roudy Y., *Rapport d'information*, Assemblée nationale n. 3525, 2002
- Ruggeri A., *"Tutela minima" di beni costituzionalmente protetti e referendum ammissibili (e... sananti) in tema di procreazione medicalmente assistita (nota "a prima lettura" di Corte cost. nn. 45-49 del 2005)*, in www.forumcostituzionale.it (reperibile anche in AA.VV., *La procreazione medicalmente assistita*, a cura di M. Fortino, Torino, 2005)
- Ruggeri A., *Fonti, norme, criteri ordinatori. Lezioni*, Torino, 2009
- Ruggeri A., *Gerarchia, competenza e qualità*, Milano, 1977

- Ruggeri A., *La certezza del diritto al crocevia tra dinamiche della normazione ed esperienze di giustizia costituzionale*, in www.costituzionalismo.it, n. 2, 2005, pp. 1 ss.
- Ruggeri A., *Ragionevolezza e valori, attraverso il prisma della giustizia costituzionale*, in *Diritto e società*, n. 4, 2000, pp. 567-611
- Ruggeri A., *Salvaguardia dei diritti fondamentali e equilibri istituzionali in un ordinamento "inter-costituzionale"*, in *Rivista della Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, n. 4, 2013
- Ruggeri A., Spadaro A., *Lineamenti di giustizia costituzionale*, Torino, 2014
- S. Hennette-Vauchez, *Bioéthique, biodroit, biopolitique: Politique et politisation du vivant*, in Id. (coord.), *Bioéthique, Biodroit, Biopolitique. Réflexions à l'occasion de la loi 6 août 2004*, Parigi, 2006, pp. 29-50
- Sabino F., *Profili giuridici dell'inseminazione artificiale*, in *Giurisprudenza italiana*, n. 1, 1990, pp. 24-30
- Sacco R. (a cura di), *L'apporto della comparazione alla scienza giuridica*, Milano, 1980
- Sacco R., *Che cos'è il diritto comparato*, Milano, 1992
- Sacco R., *Comparazione giuridica e conoscenza del dato giuridico positivo*, in Id. (a cura di), *L'apporto della comparazione alla scienza giuridica*, Milano, 1980, pp. 243 ss.
- Sacco R., *Introduzione al diritto comparato*, Torino, IV ed., 1990
- Saiz Moreno F., Da Silva C. (coords.), *La calidad de las leyes*, Vitoria, 1989
- Sala R., *Etica pubblica e biodiritto*, in S. Rodotà, M. Tallacchini (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, Milano, 2010, pp. 138-143
- Salas Salazar C., *El derecho fundamental a la reproducción en la Constitución Española. Fundamentos, estructura, y consecuencias jurídicas*, Berlino, 2012
- Salat-Baroux F., *Les lois de bioéthique*, Parigi, 1998
- Salmoni F., *Il rapporto tra tecnica e diritto attraverso l'analisi della normativa tecnica consensuale*, in M. Cecchetti, S. Grassi (a cura di), *Governo dell'ambiente e formazione delle norme tecniche*, Milano, 2006, pp. 130 ss.
- Salmoni F., *Le norme tecniche*, Milano, 2001
- Samanta J., Samanta A., *Medical law*, Basingstoke, 2011
- Sánchez-Caro J., Abellán F. (coords.), *Investigación Biomédica en España*, Granada, 2007
- Santamaría Pastor J., *Art. 88*, in F. Garrido Falla, *Comentarios a la Constitución*, Madrid, 2001, pp. 1267 ss.

- Santoalla Lopez F., *Exposiciones de motivos de las leyes: motivos para su eliminación*, in *Revista Española de Derecho Constitucional*, n. 33, 1991, pp. 47-64
- Santosuosso A., Azzini S., *Scienza, tecnologia e gli attuali flussi giuridici transnazionali*, in S. Rodotà, M. Tallacchini (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, Milano, 2010, pp. 731 ss.
- Santosuosso A., *Reasonableness in Biolaw: Is it necessary?*, in G. Bongiovanni, G. Sartor, C. Valentini (eds.), *Reasonableness and Law*, Dordrecht, 2009, pp. 337 ss.
- Santosuosso F., *La fecondazione artificiale nella donna*, Milano, 1984
- Santosuosso F., *La procreazione medicalmente assistita. Commento alla legge 19 febbraio 2004, n. 40*, Milano, 2004
- Sarpi F., *La valutazione dell'impatto della regolazione in Italia: una missione impossibile?*, in *Analisi giuridica dell'economia*, n. 2, 2013, pp. 447-464
- Satta V., *Scompare definitivamente la distinzione tra leggi costituzionalmente necessarie e leggi a contenuto costituzionalmente vincolato? Uno sguardo d'insieme alle sentenze sui referendum del 2005*, in *Amministrazione in cammino*, 2005
- Scaccia G., *Eccesso di potere legislativo e sindacato di ragionevolezza*, in *Politica del diritto*, n. 3, 199, pp. 387-421
- Scalia A., *Originalism: The Lesser Evil*, in *University Cincinnati Law Review*, n. 57, 1989, pp. 849 ss.
- Scalisi A., *Il valore della persona nel sistema e i nuovi diritti della personalità*, Milano, 1990
- Scarciglia R., *Introduzione al diritto pubblico comparato*, Bologna, 2006
- Scarpelli U. (a cura di), *Diritto e analisi del linguaggio*, Milano, 1976
- Schiffino N., Varone F. (dir.), *Procréation médicalment assistée: régulation publique et enjeux bioéthiques*, Bruxelles, 2003
- Schlesinger R., *The past and future of comparative law*, in *American Journal of Comparative Law*, vol. 43, 1995, pp. 477-481
- Scia F., *Indagini genetiche preimpianto e procreazione medicalmente assistita*, Napoli, 2012
- Sciancalepore G., *Norme in materia di procreazione assistita: principi generali*, in P. Stanzone, G. Sciancalepore (a cura di), *Procreazione assistita. Commento alla legge 19 febbraio 2004, n. 40*, pp. 1 ss.
- Scott C., *Regulatory Governance and the Challenge of Constitutionalism*, in D. Oliver, T. Prosser, R. Rawlings (eds.), *The Regulatory State. Constitutional Implications*, Oxford, 2010, pp. 15 ss.

- Scott R., *The Uncertain Scope of Reproductive Autonomy in Preimplantation Genetic Diagnosis and Selective Abortion*, in *Medical Law Review*, vol. 13, n. 3, 2005, pp. 291-327
- Scott S., *Choosing between Possible Lives: Legal and Ethical Issues in Preimplantation Genetic Diagnosis*, in *Oxford Journal of Legal Studies*, Vol. 26, No. 1 (2006), pp. 153-178
- Scudiero M., Staiano S. (a cura di), *La discrezionalità del legislatore nella giurisprudenza della Corte costituzionale (1988-1998)*, Napoli, 1999
- Select Committee on Science and Technology (House of Commons), *Human Reproductive Technologies and the Law: Fifth Report of Session 2004-05*, vol. 1, Londra, 2005
- Sereno G., *Il “caso Stamina” all’esame della Corte costituzionale: un esito condivisibile sorretto da una motivazione lacunosa*, in *Osservatorio costituzionale*, 2015
- Serna Meroño E., *Las técnicas de reproducción asistida: limitaciones para su práctica*, in *Derecho Privado y Constitución*, n. 26, 2012, pp. 273-307
- Shanner L., *The right to procreate: when rights claims have gone wrong*, in *McGill Law Journal*, n. 40, 1995, pp. 823-874
- Sheehan M., *Ethical aspect of saviour sibling: procreative reasons and the treatment of children*, in S. Kehoe, L. Chitty, T. Homfray (eds.), *Reproductive Genetics*, Londra, 2009, pp. 59 ss.
- Sheldon S., *Saviour sibling and the discretionary power of HFEA*, in *Medical Law Review*, 13, 2005, pp. 403-411
- Sheldon S., Wilkinson S., *Hasmi and Whitaker: An Unjustifiable and Misguided Distinction?*, in *Medical Law Review*, n. 137, 2004, pp. 137-163
- Siclari D., *L’analisi di impatto della regolamentazione (Air) nel diritto pubblico: premesse introduttive*, in *Foro italiano*, n. 2, 2002, cc. 45-56
- Silveira Gorski H.C. (ed.), *El derecho ante la biotecnología. Estudios sobre la nueva legislación española en biomedicina*, Barcelona, 2008
- Silveira Gorski H.C., *La legislación biomédica ante la tecnociencia genética*, in Id. (ed.), *El derecho ante la biotecnología. Estudios sobre la nueva legislación española en biomedicina*, Barcelona, 2008, pp. 15 ss.
- Silvestri G., *“Questa o quella per me pari sono...”*. *Disinvoltura e irrequietezza nella legislazione italiana sulle fonti del diritto*, in www.costituzionali.smo.it, 6 aprile 2005
- Silvestri G., *Linguaggio della Costituzione e linguaggio giuridico: un rapporto complesso*, in *Quaderni costituzionali*, n. 2, 1989, p. 229-255
- Silvestri G., *Poteri dello stato (divisione dei)*, in *Enciclopedia del diritto*, XXXIV, 1985

BIBLIOGRAFIA

- Silvestri G., *Scienza e coscienza: due premesse per l'indipendenza del giudice*, in *Diritto pubblico*, n. 2, 2004, pp. 411-438
- Simoncini A., *I codici deontologici di protezione dei dati personali nel sistema delle fonti. L'emersione di un nuovo paradigma normativo?*, in U. De Siero (a cura di), *Osservatorio sulle fonti 1999*, Torino, 2000, pp. 289 ss.
- Simonetti H., *Autoregolamentazione e codici di condotta. Le esperienze dell'Italia e del Regno Unito a confronto*, in *Diritto e Cultura*, n. 1-2, 2002, pp. 19-97
- Simonetti H., *Codici di autoregolamentazione e sistema delle fonti*, Napoli, 2009
- Sirinelli J., *La justiciabilité des études d'impact des projets de loi*, in *Revue du droit public et de la science politique en France et à l'étranger*, n. 5, 2010, pp. 1367-1397
- Slapper G., Kelly D., *The English Legal System: 2014-2015*, XV ed., Abingdon, 2014
- Somma A., *Introduzione al diritto comparato*, Roma-Bari, 2014
- Somma A., *Temi e problemi di diritto comparato II. Tecniche e valori nella ricerca comparatistica*, Torino, 2005
- Sorrenti G., *Gli effetti del garantismo competitivo: come il sindacato di legittimità costituzionale è tornato al suo giudice naturale (a margine di Corte cost., sent. n. 162/2014)*, in *Consulta on line*, 2014
- Souto Paz J.A., *El Informe Palacios y la ley de reproducción asistida*, in A. Díaz Martínez (coord.), *Régimen jurídico-privado de la reproducción asistida en España: el proceso legal de reformas*, Madrid, 2006, pp. 187-196
- Spadaro A., *Contributo per una teoria della Costituzione*, I, Milano, 1994
- Spadaro A., *Costituzionalismo versus populismo. Sulla c.d. deriva populistico-plebiscitaria delle democrazie costituzionali contemporanee*, in G. Brunelli, A. Pugiotto, P. Veronesi (a cura di), *Scritti in onore di Lorenza Carlsarsare. Il diritto costituzionale come regola e limite al potere*, Napoli, 2009, p. 2007 ss.
- Spadaro A., *La sentenza Brüstle sugli embrioni: molti pregi e... altrettanti difetti (in dialogo con Lorenza Violini)*, in *Quaderni costituzionali*, n. 2, 2012, pp. 438-441
- Spencer J.R., Pedain A. (eds.), *Freedom and Responsibility in Reproductive Choice*, Oxford, 2006
- Stanzione P., Sciancalepore G. (a cura di), *Procreazione assistita. Commento alla legge 19 febbraio 2004, n. 40*, Milano, 2004

- Stenger R.L., *The Law and Assisted Reproduction in the United Kingdom and United States*, in *Journal of Law and Health*, vol. 9, n. 1, 1994, pp. 135-161
- Stott T., *Snouts in the Trough: The Politics of Quangos*, in *Parliamentary Affairs*, vol. 48, n. 2, 1995, pp. 323-340
- Summerer K., *Libertà della donna e tutela del nascituro. Il conflitto materno-fetale nella prospettiva del diritto penale*, in S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti (a cura di), *Il governo del corpo*, Tomo II, Milano, 2011, pp. 1638-1640
- Sunstein C.R., *A cosa servono le Costituzioni. Dissenso politico e democrazia deliberativa*, Bologna, 2009 (titolo originale *Designing Democracy*, Oxford, 2001)
- Syrett K., *Deconstructing Deliberation in the Appraisal of Medical Technologies: NICEly Does it?*, in *Modern Law Review*, vol. 69, n. 6, 2006, pp. 869-894
- Takahashi K., Yamanaka S., *Induction of pluripotent stem cells from mouse embryonic and adult fibroblast cultures by defined factors*, in *Cell*, n. 126, 2006, pp. 663-676
- Tallacchini M., *Scienza, politica e diritto: il linguaggio della co-produzione*, in *Sociologia del diritto*, 2005, pp. 75-106
- Tanzarella P., *Il margine di apprezzamento*, in M. Cartabia (a cura di), *I diritti in azione. Universalità e pluralismo dei diritti fondamentali nelle Corti europee*, Bologna, 2007, pp. 149 ss.
- Tarello G., *Il problema delle definizioni legislative*, in *Politica del diritto*, n. 3, 1975, pp. 345-351
- Tarello G., *L'interpretazione della legge*, Milano, 1980
- Taruffo M., *Precedente ed esempio nella decisione giudiziaria*, in M. Bessone (a cura di), *Interpretazione e diritto giudiziale. I. Regole, metodi, modelli*, Torino, 1999, pp. 248 ss.
- Taylor-Sands M., *Saviour Siblings: A Relational Approach to the Welfare of the Child in Selective Reproduction*, Oxford, 2013
- Thery J.-F., Salat Baroux F., Le Bihan Graf C., *Les Lois de la bioéthique: cinq ans après. Étude adoptée par l'Assemblée générale du Conseil d'Etat le 25 novembre 1999*, Parigi, 1999
- Thouvenin D., *Le réexamen de la loi relative à la bioéthique: origine, méthodes et objectifs*, in *Regards sur l'actualité*, Parigi, 2009, pp. 8-22
- Tigano V., *La dichiarazione di illegittimità costituzionale del divieto di fecondazione eterologa: i nuovi confini del diritto a procreare in un contesto di*

- perdurante garantismo per i futuri interessi del nascituro*, in www.penalecontemporaneo.it
- Titomanlio R., *Potestà normativa e funzione di regolazione*, Torino, 2012
- Tizzard J., *Sex Selection, Child Welfare and Risk: A Critique of the HFEA's Recommendations on Sex Selection*, in *Health Care Analysis*, vol. 12, n. 1, 2004, pp. 61-68
- Todorova M., *Le Conseil d'État, conseiller du Parlement: premier bilan*, in *Revue française de droit constitutionnel*, n. 93, 2013, pp. 125-148
- Tomasi M., *Il diritto alla salute fra comprensione del bisogno e ragioni della scienza: note a margine della «vicenda Stamina»*, in *Rassegna di diritto pubblico europeo*, n. 1, 2013, pp. 63-85
- Toniatti R., *Intervento introduttivo*, in E. Camassa, C. Casonato (a cura di), *La procreazione medicalmente assistita: ombre e luci*, Trento, 2005, pp. 7 ss.
- Tonini G., *La ricerca e la coscienza. La procreazione assistita tra legge e referendum*, Roma, 2005
- Torre A., *Dal Board System ai Quangos: le Autorità "indipendenti" in Gran Bretagna*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, n. 3, 2000, pp. 1145-1167
- Torre A., Volpe L. (a cura di), *La Costituzione Britannica. Atti del Convegno dell'Associazione di Diritto Pubblico Comparato ed Europeo. Bari, Università degli Studi, 29-30 maggio 2003*, II volume, Torino, 2005
- Torretta P., *Qualità della legge e informazione parlamentare. Contributo allo studio dell'indagine conoscitiva nel procedimento legislativo*, Napoli, 2007
- Traversa S., *Scienza e tecnica della legislazione. Lezioni*, Napoli, 2006
- Tripodina C., Cavino M., *La tutela dei diritti fondamentali tra diritto legislativo e diritto giurisprudenziale. Casi «difficili» alla prova*, Milano, 2012
- Tripodina C., *Decisioni giurisprudenziali e decisioni politiche nell'interpretazione del diritto alla vita (riflessioni a margine dell'ordinanza della Corte costituzionale n. 369 del 2006)*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2006, pp. 3845 ss.
- Tripodina C., *La Corte costituzionale, la legge sulla procreazione medicalmente assistita e la «Costituzione che non vale più la pena difendere?»*, in *Giurisprudenza costituzionale*, n. 3, 2009, pp. 1697-1698
- Tripodina C., *Nascere e morire tra diritto politico e diritto giurisprudenziale*, in C. Tripodina, M. Cavino, *La tutela dei diritti fondamentali tra diritto legislativo e diritto giurisprudenziale. Casi «difficili» alla prova*, Milano, 2012, pp. 77 ss.

- Tripodina C., *Studio sui possibili profili di incostituzionalità della legge n. 40 del 2004 recante "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita"*, in *Diritto Pubblico*, n. 2, 2004, pp. 501-548
- Tripodina C., *Sul come scansare la briglia delle leggi. Ovvero, la legge sulla procreazione assistita secondo il giudice di Salerno*, in www.costituzionalismo.it, 25 marzo 2010
- Trucco L., *La procreazione medicalmente assistita al vaglio della Corte costituzionale (nota a ord. Corte cost. n. 369 del 2006)*, in *Giurisprudenza italiana*, n. 7, 2007, pp. 1617-23
- Trucco L., *Procreazione assistita: la Consulta questa volta, decide (almeno in parte) di decidere*, in *Giurisprudenza italiana*, n. 2, 2010, pp. 281-289
- Truchet D., *Les définitions législatives*, in R. Drago (dir.), *La confection de la loi*, Parigi, 2005, pp. 193-208
- Tuori K., *Ratio and voluntas: the Tension Between Reason and Will in Law*, Farnham, 2011
- Tur Ausina R., *Cuerpo humano y persona ante las biotecnologías: implicaciones constitucionales*, in C. Silveira (ed.), *El derecho ante la biotecnología*, Barcellona, 2008, pp. 261 ss.
- Vaccari G., *La sentenza n. 151/2009 della Corte costituzionale: sulla ragionevolezza scientifica di un intervento legislativo in materia di procreazione medicalmente assistita*, in *Studium Iuris*, n. 11, 2009, pp. 1175 ss.
- Valastro A. (a cura di), *Le regole della democrazia partecipativa. Itinerari per la costruzione di un metodo di governo*, Napoli, 2010
- Valastro A., *La valutazione e i molteplici volti della partecipazione: quale ruolo per la consultazione?*, in M. Raveraira (a cura di), *"Buone" regole e democrazia*, Soveria, 2007, pp. 149 ss.
- Valero Torrijos J., *Artículo 20. Objeto composición y funciones*, in J.A. Cobacho Gómez (dir.), *Comentarios a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida*, Cizur Menor, 2007, pp. 615 ss.
- Vallini A., *Illecito concepimento e valore del concepito. Statuto punitivo della procreazione, principi, prassi*, Torino, 2012
- Vallini A., *La diagnosi preimpianto è un diritto*, in *Corriere Merito*, n. 4, 2013, pp. 429-436
- Van der Burg W., *The Expressive and Communicative Functions of Law, Especially with Regard to Moral Issues*, in *Law and Philosophy*, vol. 20, n. 1, 2001, pp. 31-59

- Van Hoecke M., Warrington M., *Legal Cultures, Legal Paradigms and Legal Doctrine: Towards a New Model for Comparative Law*, in *International and Comparative Law Quarterly*, vol. 47, n. 3, 1998, p. 495-536
- Vanlerberghe B., *Ethique, médecine et droit: la recherche sur les embryons et les cellules embryonnaires*, in *Actualité Juridique. Droit Administratif*, 2012, pp. 1600 ss.
- Vari F., *Considerazioni critiche a proposito della sentenza Costa et Pavan della II Sezione della Corte EDU*, in *Rivista dell'Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, n. 1, 2013
- Venturi P., *Sulla legittimità della legge n. 40/2004 sulla procreazione assistita in relazione alla Cedu*, in *Giurisprudenza Italiana*, n. 10, 2010, pp. 1993-1998
- Verda y Beamonte J., *Libertad de procreación y libertad de investigación (algunas reflexiones a propósito de las recientes leyes francesa e italiana sobre reproducción asistida)*, in *La Ley*, n. 1, 2005, pp. 1510-1523
- Verdera Izquierdo B., *Anotaciones a la Ley de Reproducción asistida*, in *Actualidad Civil*, n. 10, 2007, pp. 1109-1124
- Verdera Izquierdo B., *Artículo 12. Diagnóstico preimplantacional*, in O. Monje Balsameda (coord.), *Comentarios científico-jurídicos a la ley sobre técnicas de reproducción humana asistida, Ley 14/2006, de 26 de mayo*, Madrid, 2007, pp. 201 ss.
- Veronesi P., *Al crocevia del “caso Stamina” e dei suoi “problemi costituzionali”*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, n. 1, 2015, pp. 91-106
- Veronesi P., *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei «casi» e astrattezza della norma*, Milano, 2007
- Veronesi P., *Le “linee guida” in materia di procreazione assistita. Nuovi dubbi di legittimità all’orizzonte*, in *Studium Iuris*, n. 11, 2004, pp. 1356-1360
- Veronesi P., *Le cognizioni scientifiche nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, n. 3, 2009, pp. 591-618
- Veronesi P., *Uno statuto costituzionale del corpo*, in S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti (a cura di), *Il governo del corpo*, Milano, 2011, pp. 138 ss.
- Verschuuren J. (ed.), *The Impact of Legislation: A Critical Analysis of Ex Ante Evaluation*, Leiden-Boston, 2009
- Vezzani S., *Invenzioni biotecnologiche e tutela dell’ordine pubblico e della morale nel diritto europeo dei brevetti: il caso Brüstle*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, n. 2, 2012, pp. 447-453
- Vidal Martínez J., *Comentario a la Sentencia de 17 de Junio de 1999 resolviendo el Recurso de Inconstitucionalidad nº 376/89 contra la Ley 35/1988*

- de 22 de Noviembre sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 12, 2000, pp. 113-137
- Vidal Martínez J., *Derechos inherentes en la reproducción asistida*, in J. Ballestreros (coord.), *La humanidad in vitro*, Granada, 2002, pp. 267-298
- Vidal Prado C., *El estatuto jurídico del embrión en la Jurisprudencia del Tribunal Constitucional español*, in *Estudios Deusto*, v. 60, n. 1, 2012, pp. 383-389
- Vigneau D., *Les dispositions de la loi bioéthique du 7 juillet 2011 relatives à l'embryon et au fœtus humain*, in *Recueil Dalloz*, 2011, n. 32, pp. 2224 ss.
- Villani R., *Le nuove linee guida 2008 in materia di procreazione assistita, ovvero quando il rimedio è (in parte) peggiore del male (prima parte)*, in *Studium Iuris*, n. 7-8, 2009, pp. 747-755
- Violini L., *Fecondazione assistita e divieto di discriminazione davanti alla Corte di Strasburgo: un caso discutibile*, in *Quaderni costituzionali*, n. 3, 2010, pp. 632-638
- Violini L., *Il divieto di brevettabilità di parti del corpo umano: un uso specifico e non inutile del concetto di dignità umana*, in *Quaderni costituzionali*, n. 1, 2012, pp. 145-149
- Violini L., *La Corte e l'eterologa: i diritti enunciati e gli argomenti addotti a sostegno della decisione*, in *Osservatorio costituzionale, Rivista della Associazione dei Costituzionalisti Italiani*, 2014
- Violini L., *La tutela della salute e i limiti al potere di legiferare: sull'incostituzionalità di una legge che vieta specifici interventi terapeutici senza adeguata istruttoria tecnico-scientifica*, in *Le Regioni*, n. 6, 2002, pp. 1450-1461
- Violini L., *Le questioni scientificamente controverse nel procedimento amministrativo. Sostanze cancerogene e centrali nucleari negli Stati Uniti*, Milano, 1986
- Violini L., *Sui contrasti tra valutazioni giuridiche e valutazioni scientifiche nella qualificazione della fattispecie normativa: la Corte compone il dissidio ma non innova l'approccio*, in *Giurisprudenza costituzionale*, n. 2, 1998, pp. 975-982
- Virgiglio R., *La moltiplicazione delle leggi: la fisiologia*, in M. Dogliani (a cura di), *Il libro delle leggi strapazzato e la sua manutenzione*, Torino, 2012, pp. 29 ss.
- Volpe G., *Il costituzionalismo del Novecento*, Roma-Bari, 2000
- Wettenhall R., *Agencies and non-departmental public bodies*, in *Public Management Review*, vol. 7, n. 4, 2007, pp. 615-635

BIBLIOGRAFIA

- White E. (ed.), *Human Fertilisation and Embryology Bill*, Library Research Paper n. 08/42, Londra, 2008
- White E. (ed.), *Human Fertilisation and Embryology Bill: Committee Stage Report*, Library Research Paper n. 08/62, Londra, 2008
- Whittington K. E., Kelemen R.D., Caldera G.A. (eds.), *The Oxford Handbook of Law and Politics*, Oxford, 2008
- Wicks E., *A, B, C v Ireland: Abortion Law under the European Convention on Human Rights*, in *Human Rights Law Review*, vol. 11, n. 3, 2011, pp. 556-566
- Wood P., Good J., *Human reproductive cloning-nipped in the bud?*, in *New Law Journal*, vol. 151, 2001, pp. 1760 ss.
- Zagrebelsky G., *Il diritto mite*, Torino, 1992
- Zagrebelsky G., *La legge e la sua giustizia*, Bologna, 2008
- Zagrebelsky G., *Manuale di diritto costituzionale. Il sistema delle fonti del diritto*, volume I, Torino, 1987
- Zagrebelsky G., *Relazione al secondo convegno giuridico Il dettato costituzionale in tema di referendum. Funzioni e poteri della Corte di Cassazione e della Corte costituzionale. Le otto richieste radicali di referendum*, Roma, 1978, pp. 28 ss.
- Zambrano V., *La fecondazione assistita e il mito dell'apprendista stregone: l'esperienza comparatistica*, in P. Stanzione, G. Sciancalepore (a cura di), *Procreazione assistita. Commento alla legge 19 febbraio 2004, n. 40*, Milano, 2004, pp. 293-316
- Zatti P., *Questioni della vita nascente*, in S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti (a cura di), *Il governo del corpo*, Tomo II, Milano, 2011, pp. 1307 ss.
- Zatti P., *Verso un diritto per la bioetica: risorse e limiti del discorso giuridico*, C.M. Mazzoni (a cura di), *Una norma giuridica per la bioetica*, Bologna, 1998, pp. 63 ss.
- Zatti P., *Verso un diritto per la bioetica: risorse e limiti del discorso giuridico*, in *Rivista di diritto civile*, n. 1, 1995, pp. 43
- Zeï A., *Shifting the boundaries or breaking the branches? On some problems arising with the regulation of technology*, in E. Palmerini, E. Stradella, *Law and Technology. The Challenge of Regulating Technological Development*, Pisa, 2013, pp. 167 ss.
- Zeï A., *Tecnica e diritto tra pubblico e privato*, Milano, 2008
- Zémor P., *Pour un meilleur débat public*, Parigi, 2003

BIBLIOGRAFIA

- Zuddas P., *Amministrazioni parlamentari e procedimento legislativo: il contributo degli apparati serventi delle Camere al miglioramento della qualità della legislazione*, Milano, 2004
- Zurriarán R.G., *La progresiva desprotección jurídica de la vida humana embrionaria en España: de la Ley 35/1988 a las Leyes 14/2006 y 14/2007*, in *Cuadernos de bioética*, n. 69, 2009, pp. 155-182
- Zweigert K., Kötz H., *An introduction to comparative law*, II ed., v. I, Oxford, 1987

COLLANA DELLA FACOLTÀ DI GIURISPRUDENZA

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRENTO

1. *Il GEIE «italiano» tra impresa e società* - ALESSIO BARTOLACELLI (2014)

2. *Sovranità e autonomia finanziaria negli ordinamenti composti. La norma costituzionale come limite e garanzia per le dimensioni della spesa pubblica territoriale* - FLAVIO GUELLA (2014)

3. *La dimensione proprietaria delle indicazioni geografiche. Uno studio di diritto comparato* - MATTEO FERRARI (2015)

4. *La legge della scienza: nuovi paradigmi di disciplina dell'attività medico-scientifica. Uno studio comparato in materia di procreazione medicalmente assistita* - SIMONE PENASA (2015)

