

ISSN 1127-8579

Pubblicato dal 14/02/2014

All'indirizzo <http://www.diritto.it/docs/35950-le-tecniche-del-legislatore-spagnolo-per-la-regolamentazione-della-procreazione-medicalmente-assistita>

Autore: Eugenio Catania

Le tecniche del legislatore spagnolo per la regolamentazione della procreazione medicalmente assistita

Le tecniche del legislatore spagnolo per la regolamentazione della procreazione medicalmente assistita

Figure giuridiche distintive, della legislazione spagnola in materia di fecondazione assistita, le successive riforme, passando dalla giurisprudenza del Tribunal Constitucional.

Del Dott. Eugenio Catania

Introduzione - 1.1 La definizione di pre-embrione - 1.2 - Differenza tra pre-embrioni "viable" e "no viable" - 1.3 Ricerca scientifica su embrioni e gameti - 1.4 - La giurisprudenza del Tribunal Constitucional - 2.1 - Successiva riforme

Introduzione

In questo articolo cercherò di cogliere gli elementi essenziali della regolamentazione sulla **Procreazione Medicalmente Assistita spagnola**, considerata tra le legislazioni più liberali d'Europa, segnalando le figure giuridiche distintive.

Sperando sia occasione per capirne meglio sia i difetti ma anche i pregi della legislazione italiana in materia.

Questo lavoro è frutto di una ricerca effettuata con la collaborazione dell'Universidad de Cantabria, l'Università degli Studi di Catania e l'Universidad de Comillas in cui è stato possibile non solo fare ricerca sui testi, ma anche cogliere quello che è l'effettivo sentimento dell'ambiente accademico spagnolo.

1. - La definizione di pre-embrione

La Spagna ha regolamentato la Procreazione Medicalmente Assistita già nel 1988, con la *Ley n. 35 "sobre técnicas de reproducción asistida"*, invece in Italia abbiamo regolamentato la PMA solo nel 2004.

La Ley n. 35 è stata oggetto di numerose critiche, in particolare in seno alla dottrina civilistica, tanto da essere definita impresentabile¹ per le imprecisioni tecniche che semantiche di molte espressioni utilizzate.

Alla base delle scelte operate dalla Ley n. 35 del 1988, vi è la concezione di uno **sviluppo embrionale articolato in fasi autonome** ed in particolare sulla distinzione tra **"embrione"** e **"pre-embrione"**².

Il termine **"pre-embrione"**, utilizzato per la prima volta nel 1979 dall'Ethics Advisory Board e poi adottato dal Rapporto Warnock³ commissionato dal Parlamento Inglese nel 1984, indica lo stadio della vita prenatale che va dalla fecondazione fino alla comparsa della "linea primitiva" (fino al 14° giorno dalla fecondazione dell'ovulo).

1 F. Lledò Yague, *La Ley sobre las técnicas de reproducción humana asistida*, in *Anuario de Derecho civil*, 1988, p. 1247

2 Flamigni Carlo, *La questione dell'embrione. Le discussioni, le polemiche, i litigi sull'inizio della vita personale* [Baldini Castoldi Dalai](#) editore spa Milano, 2010 p. 227

La comparsa della “linea primitiva” indicherebbe che le cellule destinate a costituire l’embrione vero e proprio, si sono ormai differenziate dalle cellule che formano i tessuti placentari e protettivi⁴, a tal proposito anche la biologa McLaren (membro del Comitato Warnock) ha affermato che <<la formazione dell’embrione, avviene nello stadio di stria primitiva, quando si può definire individuo umano completo>>⁵.

La distinzione è stata in parte giustificata dal fatto che il periodo di 14 giorni è un periodo di preparazione, durante il quale vengono elaborati tutti i sistemi protettivi e nutritivi richiesti per sostenere il futuro embrione e fino ad allora non sarebbe distinguibile come entità individuale⁶, prima di questo stadio <<non avrebbe significato parlare di un vero essere umano in senso ontologico>>⁷.

A parere dello scrivente, inserendo nella propria legislazione il concetto pre-embrione, la Spagna ha potuto continuare a tutelare l’embrione senza dover vietare in modo assoluto la ricerca scientifica e la crioconservazione, questa sembra **una soluzione di comodo** che dissimula una scelta politica del legislatore dietro la verità scientifica.

Lo stesso **Rapporto Warnock**, precisa che la decisione di distinguere tra pre-embrioni ed embrioni aveva lo scopo, di calmare la preoccupazione dell’opinione pubblica di fronte al possibile timore di autorizzare la ricerca scientifica e altre pratiche su essere viventi dai quali si sviluppano le persone, ma che non hanno iniziato ancora a svilupparsi quegli organi in grado di percepire la sofferenza⁸.

3 *Report of the Committee of Inquiry into humanfertilisation and embryology, Chairman: Dame Mary Warnock*, Luglio 1984. Rapporto della Commissione di inchiesta sulla Fecondazione ed embriologia, presieduta da Mary Warnock, meglio conosciuto come **rapporto Warnock**. La commissione negli anni ottanta elaborò il rapporto cui si è ispirata la legislazione inglese in materia. Il rapporto-Warnock è ancora oggi studiato e indicato come esempio positivo di una riflessione bioetica.

4 M. Zatti. La prospettiva del Biologo, Statuto biologico dell’embrione. In Aa Vv., Procreazione artificiale ed interventi nella genetica umana, Padova 1987, p.181

5 McLaren, Prelude to embryogenesis, in The Ciba Foundation, Human Embryo Research: yes or no? London 1986, pp 5-23

6 McLaren, Prelude to embryogenesis, in The Ciba Foundation, Human Embryo Research: yes or no? London 1986, pp 5-23

7 N.M.Ford, When did I begin? Conception of the human individual in History, Philosophy and Science, Cambridge, 1988, p.168

8 F. RIMOLI, Bioetica, diritti del nascituro, diritti delle generazioni future, in NANIA, RIDOLA, I diritti costituzionali, I, Torino, 2001, 350.

Jérôme Lejeune, il genetista che scoprì la sindrome di Down **parla del “pre-embrione” come di “neologismo inutile”**.

<<Inutile sotto il profilo scientifico, perché prima dell'embrione non ci sono che l'ovulo e gli spermatozoi e fino a quando non avviene la fecondazione, non esiste alcun nuovo essere. Non vi è dunque un pre-embrione, perché l'embrione è, per definizione, la forma più precoce di una creatura"; tuttavia è "una contorsione semantica ricca di sottintesi perché si potrebbe lasciar credere che essi non meritano il rispetto che si porterebbe a degli embrioni riconosciuti come tali">>⁹.

La necessità per l'ordinamento spagnolo di effettuare un distinguo, per stabilire con precisione da quando sorgono determinati diritti e divieti (come si fa con i 18 anni), induce a pensare che **piuttosto di indagare sull'inizio della vita e sulle problematiche biotiche**, abbia voluto creare un **escamotage giuridico** per poter bilanciare opposti interessi.

1.2 - Differenza tra pre-embrioni “viable” e “no viable”

Sulla base della stessa logica che distingue tra **pre-embrione** ed **embrione**, la legislazione spagnola fa un'ulteriore differenziazione tra pre-embrione **“viable”** e **“no-viable”**, per i pre-embrioni viable è possibile una manipolazione genetica solo al fine di agevolare e di assicurare il diritto alla vita del nascituro¹⁰, se invece il pre-embrione è “no viable” è possibile utilizzarlo per scopi di ricerca scientifica cioè farmaceutici, diagnostici o terapeutici, preventivamente autorizzati¹¹.

La legge spagnola non fornisce una nozione concreta di viable (vitalità), lasciando ad iniziative regolamentari il compito di stabilire i criteri secondo i quali deve essere giudicata la vitalità o meno dell'embrione.

Lo studio della “Comisión Especial de Estudio de la Fecundación in Vitro y la Inseminación artificial humana” del 10 de aprile del 1986 denominata «Informe Palacios», intende per “vitali” quegli embrioni che non presentano caratteristiche biologiche che possano impedirne lo sviluppo, invece sono “non vitali” quegli embrioni che per mancanze intrinseche e indipendentemente dalle manipolazioni delle quali possono essere oggetto, sono destinati a morire e non sono idonei a procreare.

Alcuni studi affermano che **un pre-embrione può definirsi vitale** quando almeno la metà dei blastomeri siano sani¹², anche se la presenza di malattie nelle cellule non è sufficiente a dirci che un pre-embrione sia “no viable” (non vitale).

9 J. Lejeune - L'embrione: segno di contraddizione, Libreria Editrice Vaticana, 1992 - p. 21.

10 Art. 16 della Ley 35/1988

11 Art. 17 della Ley 35/1988

12 M. CÀRCABA FERNÁNDEZ, *Los problemas jurídicos planteados por las nueva técnicas*, pg 161.

La nozione di viable (vitalità) è stata presa in considerazione dalla **sentenza del Tribunal Constitucional 116 del 1999**, ed ha stabilito che è “no viable” un organismo che non è in grado di svilupparsi e di vivere sino alla nascita, di conseguenza non solo sarebbero non vitali, gli embrioni morti ma anche quelli che, pur essendo tecnicamente vivi, non hanno *chances* di rimanerli per molto. **Orientamento confermato** dalla sentenza del Tribunal Constitucional n. 216 del 1996

In dottrina non mancano orientamenti che reputano no viable gli embrioni sobrantes¹³ che non verranno utilizzati (ad esempio perché la madre è scomparsa) anche se perfettamente sani potrebbero essere considerati no viable, perché destinati alla morte se non utilizzati entro 5 anni dalla crioconservazione. Anche se su questo punto la *Ley* n. 45 del 2003 che, modificando l’art. 11, ha indirettamente ritenuto non vitali gli embrioni crioconservati, almeno quelli congelati prima dell’entrata in vigore della legge stessa.

Il legislatore spagnolo ha fatto ricorso a due scelte come abbiamo visto nel paragrafo precedente si è proceduto ad una distinzione tra embrioni e pre-embriani e poi un’ulteriore distinzioni tra pre-embriani “viable” e “no viable”.

1.3 - Ricerca scientifica su embrioni e gameti

I limiti sulla ricerca scientifica su embrioni e gameti sono regolati dalle già citate Leggi 35 del 1988 e dalla 42/1988, quest’ultima regola la donazione degli embrioni e dei feti umani a partire dal momento in cui si impiantano nell’utero e stabiliscono una relazione diretta, dipendente e vitale con la madre, invece rientra nell’ambito di applicazione della Ley 35/1988 l’utilizzo dell’embrione fino al 14° Giorno (c.d. pre-embriane).

La Ley 35/1988 disciplina l’attività di ricerca e di sperimentazione: per sperimentazione si intende un’attività che mira a modificare l’oggetto in modo definitivo, mentre la ricerca è un intervento che non comporta modifiche e spesso si limita all’osservazione o alla migliore conoscenza della natura.

L’art. 14 della Ley 35 del 1988 disciplina la sperimentazione sui gameti e non pone particolari limiti compresa la possibilità di effettuare il test di hamster¹⁴, unico limite alla sperimentazione sui gameti e che non si utilizzino per la procreazione o per la fecondazione di ovuli di origine animale¹⁵.

13 In Sovrannumero

14 E’ un test che determina la capacità dello spermatozoo di penetrare direttamente l’ovulo di un criceto (hamster)

15 Artículo 14. Ley 35 del 1988:

<<1. Los gametos podrán utilizarse independientemente con fines de investigación básica o experimental.
2. Se autoriza la investigación dirigida a perfeccionar las técnicas de obtención y maduración de los ovocitos, así como de crioconservación de óvulos.
3. Los gametos utilizados en investigación o experimentación no se usarán para originar preembriones con fines de procreación.

Negli art. 15,16,17 della stessa Ley, prevedono una disciplina per la sperimentazione sui pre-embriani, anche in questo caso ci sono due regolamentazioni differenti e si procede ad una distinzione tra pre-embriani vivi (che possono essere viable o no viable) e pre-embriani morti.

Per i pre-embriani vivi sono previste le seguenti cautele:

- consenso dei donanti previa informazione sulle finalità della ricerca,
- che gli embriani non abbiano superati i 14 giorni,
- che la ricerca si realizzi in centri autorizzati per mezzo di un equipe riconosciuta sotto la supervisione delle autorità preposte al controllo,
- è proibita la sperimentazione che sarebbe possibile effettuare sugli animali¹⁶.

4. Se autoriza el test del hámster para evaluar la capacidad de fertilización de los espermatozoides humanos hasta la fase de división en dos células del óvulo del hámster fecundado, momento en el que se interrumpirá el test. Se prohíben otras fecundaciones entre gametos humanos y animales, salvo las que cuenten con el permiso de la autoridad pública correspondiente, o, en su caso, de la comisión nacional multidisciplinar, si tiene competencias delegadas.>>

16 Artículo 15.

<<La investigación o experimentación en preembriones vivos solo se autorizará si se atiende a los siguientes requisitos:

Para cualquier investigación sobre los preembriones, sea de carácter diagnóstico o general, será preciso:

1. Que se cuente con el consentimiento escrito de las personas de las que proceden, incluidos, en su caso, los donantes, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones.
2. Que no se desarrollen in vitro mas allá de catorce días después de la fecundación del óvulo, descontando el tiempo en que pudieron haber estado crioconservados.
3. Que la investigación se realice en centros sanitarios y por equipos científicos multidisciplinarios legalizados, cualificados y autorizados bajo control de las autoridades públicas competentes.

Sólo se autorizará la investigación en preembriones in vitro viables:

1. Si se trata de una investigación aplicada de carácter diagnóstico, y con fines terapéuticos o preventivos.
2. Si no se modifica el patrimonio genético no patológico.

Solo se autorizará la investigación en preembriones con otros fines que no sean de comprobación de su viabilidad o diagnósticos:

1. Si se trata de preembriones no viables.
2. Si se demuestra científicamente que no puede realizarse en el modelo animal.
3. Si se realiza en base a un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias y científicas competentes o, en su caso, por delegación, por la comisión nacional multidisciplinar.
4. Si se realiza en los plazos autorizados.>>

La ricerca su pre-embrioni vivi è consentita solo per fini di carattere diagnostico, terapeutico e se non si modifica il patrimonio genetico (fatta eccezione per quello patologico).

La sperimentazioni sui pre-embrioni morti, invece, è sempre ammessa senza cautela ne autorizzazioni preventiva e quindi vengono considerate come cose, *res nullis* (dato che non è previsto il consenso del proprietario)¹⁷.

Mentre per gli embrioni la ley 42/1988 espressamente esige sempre il consenso preventivo alla donazione all'utilizzo senza distinzione tra vivi e morti.

L'art. 16 della Ley 35 del 1988 autorizza tutta una serie di ricerche suddivise per finalità od oggetto, senza chiarire se tale elenco sia esaustivo e cogente oppure meramente esemplificativo. Certo è che l'ampiezza della casistica, la genericità delle espressioni usate, ma soprattutto la possibilità che la Commissione Nazionale multidisciplinare individui altre ricerche ammesse, determinano una sostanziale indifferenza circa la soluzione da adottare.

Ad ogni modo, sono autorizzate le ricerche sui gameti e sui pre-embrioni non vitali per i seguenti scopi:

- perfezionamento delle tecniche di riproduzione assistita;
- ricerca basica sull'origine della vita e sui processi di divisione cellulare;
- differenziazione cellulare nel pre-embrione;
- struttura dei geni e dei cromosomi;
- studi sulle tecniche contraccettive (es. anticorpi che modificano la zona pellicida dell'ovulo);
- studio di fenomeni di istocompatibilità o immunitari che impediscono la fertilizzazione dell'ovulo;
- studio della gametogenesi e dello sviluppo embrionale;
- origine del cancro;
- origine di malattie genetiche ed ereditarie
- qualsiasi altra ricerca autorizzata dalla legge o dalla Commissione Nazionale multidisciplinare.

Per quanto riguarda gli embrioni e i feti la disciplina è prevista dagli artt. 2, 6, 8 e 9 della Ley 42/1988. Sugli embrioni e i feti *no viables* l'art. 2, che è norma generale, consente la donazione e l'utilizzo al ricorrere delle seguenti condizioni:

- che il donante sia il progenitore e abbia espresso il proprio consenso informato, anche delle conseguenze e della finalità della donazione;

¹⁷ Art. 17 Ley 35/1988

- che non vi sia un fine lucrativo o commerciale; nei soggetti vivi e nell'utero, invece, gli interventi devono avere esclusivamente carattere diagnostico e terapeutico.

Accanto a questi principi, che trovano sempre applicazione, la legge prevede altre regole per particolari interventi ed attività:

- 1) Utilizzo di strutture biologiche (cellule, tessuti): è necessario che l'embrione o il feto siano morti, non essendo sufficiente la non vitalità, e prima del prelievo un'equipe medica dovrà constatare la morte degli embrioni o del feto (*art. 6*). Quando il materiale è utilizzato nell'ambito dell'ingegneria genetica è necessario che il progetto sia stato previamente autorizzato (*art. 8, co. 1*). In base all'art. 9, co. 2, lett. d), è possibile l'estrazione di tessuti e cellule dal feto in via di sviluppo, dalla placenta o dal liquido amniotico per effettuare diagnosi prenatale.
- 2) Interventi di tecnologia genetica (finalizzati per): a) lo studio delle sequenze del DNA del genoma umano, della sua localizzazione, delle sue funzioni, del modo di determinarsi di sue patologie e, in generale, per capire lo sviluppo delle cellule; b) creare —mosaici genetici□, utili al trapianto delle cellule, dei tessuti o degli organi degli embrioni o dei feti a persone malate. In questo caso, se l'intervento, come sovente accadrà, impone il prelievo di tessuti o cellule, è necessario che, oltre alle condizioni ora descritte, l'embrione o il feto siano morti (*art. 8, co. 2, lett. c e d*).
- 3) Sperimentazione: è consentita solo se gli embrioni o i feti siano, oltre che *no viables*, fuori dall'utero e che esista un progetto di sperimentazione approvato dalle autorità pubbliche in base alla regolamentazione generale della Commissione Nazionale di Controllo (*art. 9, co. 2, lett. e*).

1.4 - La giurisprudenza del Tribunal Constitucional

Per avere un quadro completo di quale sia lo status giuridico dell'embrione in Spagna è imprescindibile, infine, il richiamo alla giurisprudenza del Tribunal Constitucional che ha affrontato le questioni di legittimità costituzionale delle leggi sulla procreazione assistita degli anni ottanta.¹⁸

Al riguardo analizzeremo:

- la sentenza 53/1985, la quale risolve un ricorso presentato contro la Legge Organica 9/1985 del 5 luglio che depenalizzava l'aborto volontario in alcune circostanze;
- la sentenza 212/1996, che risolve il ricorso contro la Legge 42/1988 sulla donazione di embrioni, delle loro strutture e cellule;
- la sentenza 116/1999 si occupa della Legge 35/1988 relativa alle tecniche di riproduzione assistita.

La sentenza 53 dell'11 aprile del 1985, stabilisce un'interpretazione del diritto alla vita come contenuto nell'articolo 15 della Costituzione spagnola e intende la vita come: <<un

¹⁸ Mariana Casini, il diritto alla vita del concepito nella giurisprudenza europea. Le decisioni delle corti Costituzionali degli organi sovranazionali di giustizia, CEDAM, Padova, 2001, pp. 268-295.

lento proceso de desarrollo que inicia con la gestación durante la cual una realidad biológica, gradualmente toma forma corpórea y conformación humana y que termina con la muerte»>¹⁹.

Questo comporta due obblighi per lo Stato, quello di astenersi dall'interrompere od ostacolare il processo naturale di gestazione e quello di istituire una struttura legale che tuteli efficacemente la vita, incluse anche norme penali.

Come si può osservare in questa sentenza, la Corte riafferma la tutela del nascituro collegandolo al diritto alla vita (15 Cost.) che è il primo tra i diritti fondamentali e le libertà pubbliche dell'ordinamento ed in base al quale "*tutti hanno diritto alla vita*"²⁰, questo non significa che tale protezione debba rivestire un carattere assoluto dunque, come accade in relazione a tutti i beni e diritti costituzionalmente garantiti, in determinati casi può essere soggetto a limitazioni.

Questa sentenza risolve la questione dell'aborto nel caso di conflitto tra la madre ed il feto, dando la priorità alla madre, in un certo senso è come se l'esonero derivante dalla necessità, venisse applicato in modo molto permissivo. Il problema diviene chiaro quando consente l'aborto di embrioni e feti con seri difetti fisici con il rischio di una deriva eugenetica.

19 Sentenza Tribunal Constitucional n. 53 del 1985 «La vida humana es un devenir, un proceso que comienza con la gestación, en el curso del cual una realidad biológica va tomando corpórea y sucesivamente configuración humana y que termina en la muerte...» «La gestación ha generado un tertium existencialmente distinto de la madre, aunque alojado en el seno de ésta ...» «partiendo del supuesto de que la vida es una realidad desde el inicio de la gestación...» «.. si la Constitución protege la vida con la relevancia a que antes se ha hecho mención, no puede desprotegerla en aquella etapa de su proceso que no sólo es condición para la vida independiente del claustro materno, sino que es también un momento del desarrollo de la vida misma... ha de concluirse que la vida del nasciturus, en cuanto éste encarna un valor fundamental (la vida humana) garantizado en el art. 15 de la C.E., constituye un bien jurídico cuya protección encuentra en dicho precepto fundamento constitucional».

«... debemos afirmar que la vida del nasciturus es un bien jurídico constitucionalmente protegido por el art. 15 de nuestra norma fundamental»... «Esta protección implica para el Estado dos obligaciones: la de abstenerse de interrumpir o de obstaculizar el proceso natural de gestación y la de establecer un sistema legal para la defensa de la vida que suponga una protección efectiva de la misma y que, dado el carácter fundamental de la vida, incluya también como última garantía, las normas penales».

20 Artículo 15 <<Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes. Queda abolida la pena de muerte, salvo lo que puedan disponer las leyes penales militares para tiempos de guerra.>>

La sentenza n. 212/1996, ha affrontato la legittimità costituzionale della legge sulla donazione ed utilizzazione di embrioni e feti umani e di loro cellule, tessuti ed organi, che consentiva la donazione di embrioni e feti clinicamente non viable (non vitali) o morti. La sentenza della Tribunal Constitucional segna un cambiamento di direzione nel modo di considerare il valore della vita umana accordando una minore tutela rispetto alla sentenza precedente.

La Suprema Corte ha ribadito che l'art.15 Cost., riconosce il diritto fondamentale alla vita di tutti e lo stesso articolo offre una protezione costituzionale ai nati, ma <<la disciplina contenuta nella legge sulla donazione e utilizzo di embrioni e feti umani parte dal presupposto fondamentale, implicito, del carattere non vitale di detti embrioni e feti umani. "Vitale" è aggettivo il cui significato è definito dal dizionario come "capace di vivere mentre. Applicando ad embrione o feto umano il carattere della "non vitalità", si fa riferimento in concreto alla sua incapacità di svilupparsi fino a dar luogo ad un essere umano, a una persona>>²¹.

In definitiva, gli embrioni di cui si occupa alla legge 42/1988 non potevano avere la possibilità di nascere (perché morti e non vitali), quindi non potevano essere considerati <<nati>> ne <<persone>>, ossia esseri che in futuro sarebbero potenzialmente stati titolari del diritto alla vita o della dignità umana (art. 15 Cost. e 10 Cost).

D'altra parte, la legge sulle tecniche di procreazione assistita del 1988 consentiva la ricerca a carattere diagnostico su tutti i pre-embri non vitali, con il consenso delle persone da cui provengono i gameti, sempre nel rispetto di talune garanzie, si operava dunque, una equiparazione degli embrioni non vitali agli embrioni morti.

Nella sentenza, si registra il "voto particular" (l'opinione contraria) del Giudice costituzionale José Gabaldón López, il quale sostiene che non può essere effettuata una distinzione tra pre-embri "viable" e "no viable". Il concetto di "no viable" si distingue da quello di morte e l'equiparazione che viene fatta nella Ley 42/1988 viola il principio di eguaglianza formale.

La sentenza 116/1999 del 17 giugno, ha ribadito la conformità della Ley 35 del 1988 alle esigenze di protezione costituzionale dell'embrione, in quanto "è evidente che la legge in nessun caso permette sperimentazioni con pre-embri vitali, come neppure ricerche sugli stessi al di là del carattere diagnostico, o della finalità terapeutica, o di prevenzione". Inoltre, non essendo i pre-embri "no viable" suscettibili di essere considerati nati, le norme sulla possibilità di ricerca, con tutte le garanzie legalmente richieste, non potevano suscitare dubbi dal punto di vista della loro adeguatezza rispetto al principio della dignità umana (art. 10 cost).

La sentenza ha affrontato anche la possibilità di violazione dell'art.15 Cost. ad opera di interventi di carattere diagnostico-terapeutico sugli embrioni in vitro che possono portare a sconsigliare, in caso di grave infermità ereditaria il loro trasferimento nell'utero ai fini della procreazione (art. 12 della legge 35/1988).

Il Giudice delle Leggi ha stabilito che deve esistere una protezione costituzionale della vita del concepito, ma non è riconosciuta la titolarità del diritto alla vita in capo a quest'ultimo.

Con riguardo agli embrioni vitali ha utilizzato la nozione di pre-embrione, per affermare che i pre-embrioni in vitro non godono dello stesso grado di tutela accordato a quelli già impiantati in utero. Infine, gli embrioni non vitali non godono di tale protezione e possono essere oggetto di sperimentazioni, confermando i principi della sentenza 212/1996 del T. C., in favore di un diritto collettivo al progresso scientifico²².

In nessuno dei tre ricorsi sono state fatte delle serie riflessioni sul concetto di "vita" e di "inizio della vita", né dal punto di vista etico né da quello biologico o scientifico e come dimostrano le opinioni contrarie dei giudici costituzionali senza questa rimangono legittimi i dubbi di costituzionalità per la lesione del diritto alla dignità umana e il diritto alla vita.

2.1 - Successiva riforme

Ley 45 del 2003

La Ley n. 45 del 2003 detta 3 + 3, dalla definizione dell'ex ministro della Sanità Ana Pastor²³, in quanto la chiave della riforma risiede nell'aver ricondotto a 3 il numero degli ovuli fecondabili e a 3 il numero dei pre-embrioni trasferibili.

Il testo della Ley, si compone di un articolo unico, nel quale al primo comma modifica l'art. 4 della legge n. 35 del 1988, mentre il secondo incide sull'art. 11, a questi si aggiunge una disposizione addizionale che istituisce il Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa e di 4 disposizioni finali dove viene stabilito il destino degli embrioni crioconservati prima dell'entrata in vigore della legge.

L'obiettivo di questa disposizione era quello di risolvere il problema dell'accumulazione di pre-embrioni umani, il cui destino ex Ley n. 35 del 1988 era rimasto indeterminato e per fare ciò modificava gli art. 4 e 11 della ley n. 35 del 1988 in modo da evitare un ulteriore accumulo di pre-embrioni in futuro.

22 Da segnalare anche nella sentenza n. 116/1999, il voto contrario dei Giudici Manuel Jiménez de Parga y Cabrera e Fernando Garrido Falla che ritengono che la Ley 35/1988 sia in contrasto con il diritto alla dignità umana sancito dall'art.10 della Cost.

23 << Nada más acceder al poder, José Luis Rodríguez Zapatero y sus ministros dejaron claro que su concepto de gobierno se basa en prohibir, prohibir y prohibir. La pasada legislatura estuvo especialmente marcada por la imposición de una asignatura diseñada para adoctrinar a los niños en la ideología socialista: **Educación para la Ciudadanía**. En ella, Zapatero encontró el pilar de su ingeniería social. Enseñar a los niños los valores morales que defiende el socialismo, lo que tienen que pensar, lo que deben de considerar bueno y lo que no. La imposición de la asignatura desató un agrio debate y un enfrentamiento con los padres, que se oponían a que fueran los socialistas los que dictaran la educación de sus hijos. La ley fue finalmente aprobada el 7 de diciembre de 2006.>> <http://www.libertaddigital.com/sociedad/salgado-arremete-contra-las-hamburguesas-xxl-y-pide-a-burger-king-que-retire-su-campana-publicitaria-1276292837/>

Per quanto riguarda il limite di tre pre-embrioni fecondati non si sono posti particolari problemi, perché anche in assenza del limite nella stragrande maggioranza dei casi, si trasferivano 3 embrioni. Maggiori polemiche ha sollevato il limite al numero di ovuli fecondabili, la legge non tiene in considerazione che solo il 70% degli ovuli viene fecondato e il 20% sono considerati scientificamente “non evoluti” cioè vivi ma incapaci di uno sviluppo successivo tanto che muoiono entro i 6 giorni ²⁴.

Sui pre-embrioni crioconservati la ley 3+3 interviene stabilendo che qualora vi siano eccezionalmente pre-embrioni “sobrantes”, questi saranno conservati per un periodo equivalente all’età fertile della donna affinché si possano trasferire successivamente oppure donati con fini riproduttivi.

Il destino dei nuovi embrioni soprannumerari e di rimanere congelati ad libitum oppure essere impiantati, chiara è l’intenzione di protezione del pre-embrione sul quale sono precluse l’attività di ricerca e sperimentazione .

La disposizione in oggetto lascia i futuri genitori liberi di scegliere il destino dei loro pre-embrioni tra le seguenti alternative:

- a) Il mantenimento della crioconservazione fino al trasferimento;
- b) La donazione, senza scopo di lucro, per fini riproduttivi ad altre coppie;
- c) La ricerca sui pre-embrioni
- d) Procedere allo scongelamento senza altri fini.

Se si sceglie “la donazione, senza scopo di lucro, per fini riproduttivi ad altre coppie” i pre-embrioni resteranno a disposizione per cinque anni dopo i quali entrano nella disponibilità del Centro Nazionale di Trapianti e Medicina Rigenerativa mentre se la coppia decide di mantenerli congelati per un proprio utilizzo la crioconservazione durerà per tutta l’età fertile della donna. In via residuale, se la coppia non esprime il proprio consenso entro un anno i pre-embrioni restano conservati per altri 4 affinché possano essere donati con fini riproduttivi ad altre coppia dopodiché vengono messi a disposizione del centro.

La dottrina spagnola²⁵, ha acutamente segnalato che la parte finale della legge avrebbe implicitamente abrogato l’art. 15 nella parte in cui consente la ricerca solo su pre-embrioni non vitali perché quelli congelati certamente non lo sono, infatti sono perfettamente in grado di vivere.

La Ley n. 14 2006

²⁴ Lacadena J., 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 *Revisita de Derecho y Genoma Humano*, BILBAO, 2004, p. 191

²⁵ Lacadena J., 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 *Revisita de Derecho y Genoma Humano*, BILBAO, 2004, p. 194

Nel Marzo del 2004, le elezioni portarono al governo il partito socialista e il giovane premier Zapatero, che impongono un'azione di governo molto attenta ai temi etici e sociali, tra gli interventi ricordiamo quello sul matrimonio omosessuale e il riconoscimento delle coppie di fatto e la nuova norma in materia di procreazione medicalmente assistita e di ricerca scientifica sugli embrioni.

La Ley n. 14 del 2006 sostituisce in toto la Ley n. 35 del 1988, le nuove norme che certamente confermano la scelta politica spagnola di stampo laico e liberale, si caratterizzano in punto di tecnica legislativa per essere giustamente flessibili sostituendo un sistema di divieti e regole predeterminati, al meccanismo dell'autorizzazione degli interventi scientificamente ed eticamente più delicati a delle commissioni tecniche che si esprimeranno caso per caso.

Uno degli aspetti fondamentali della Ley n. 14 del 2006 è aver emancipato l'utilizzo delle tecniche di riproduzione assistita dalla cura della sterilità ed infatti i fini della Ley sono:

1. disciplinare l'applicazione delle tecniche di riproduzione assistita ,
2. regolare l'applicazione delle tecniche riproduzione assistita nella prevenzione e nel trattamento delle malattie di origine genetica,
3. La regolazione dei presupposti e dei requisiti di utilizzo dei gameti e dei pre-embrioni umani crioconservati.

Preso atto degli sviluppi della scienza e di quelli che potranno ancora essere fatti il legislatore spagnolo effettua una scelta precisa sul ruolo delle tecniche di fecondazione assistita che non si limita a risolvere problemi di sterilità ma diviene, strumento di selezione degli embrioni con determinate malattie e per la ricerca scientifica.

Questo è un aspetto molto importante per comprendere la legge nel suo insieme perché sta a significare che si accetta di perdere la naturalezza dell'evento procreativo e di strumentalizzare l'embrione in favore della nascita di un figlio sano.

Questa disposizione finalmente da una definizione di pre-embrione all'art.1 <<l'embrione *in vitro* è costituito dal gruppo di cellule risultanti dalla divisione progressiva dell'ovocita da quanto viene fecondato fino a 14 giorni più tardi>>. Questa soluzione va apprezzata principalmente perché da valenza normativa al concetto di pre-embrione, rispetto alla Ley 35 del 1988, che conteneva la definizione nell'exposición de motivos.

In secondo luogo, invece di far riferimento al concetto di annidamento nell'utero dell'embrione e motivare la diversità di trattamento giuridico tra "pre-embrioni" ed "embrioni" sulla base di una diversità "fisica" degli stessi, si stabilisce soltanto una data convenzionale a partire dalla quale determinati tipi di interventi e azioni non sono più possibili.

Scompare, inoltre, il concetto di viabilidad come presupposto per determinati interventi mentre la nuova legge vi fa riferimento solo per indicare uno dei motivi per effettuare la diagnosi pre-impianto mentre ricordiamo la Ley n. 35 del 1988 faceva dipendere dalla vitalità dell'embrione la legittimità di determinati interventi di ricerca o sperimentazione.

Prima di procedere all'illustrazione delle norme in materia di ricerca scientifica sull'embrione, è utile elencare rapidamente le novità della ley:

- Le tecniche: non vengono più enunciate tassativamente nell'articolato;
- Cade il divieto di fecondare più di tre ovociti mentre resta l'obbligo di trasferire non più di tre embrioni;
- Il problema degli embrioni in sovrannumero cessa di essere un problema perché è possibile il loro utilizzo;
- Il donante può revocare il proprio consenso per qualsiasi ragione indipendentemente dall'infertilità sopravvenuta ed inoltre il diritto all'anonimato da parte del donante verrà meno ogni qual volta ci sia un rischio per la salute del figlio
- Istituzione della Commissione Nazionale di Riproduzione Umana Assistita, la disciplina sulla commissione istituita con regio decreto n. 415 del 1997, passa dalla fonte regolamentare alla fonte primaria e contestualmente ne vengono rafforzati i poteri e aumentati i compiti pur lasciando la capacità decisionale alle autorità sanitarie competenti.

In particolare, la Commissione rilascia pareri vincolanti su progetti che riguardano lo sviluppo di nuove tecniche che la ricerca di base o applicata.

Altra novità del modello Zapatero è consentire la diagnosi pre-impianto con due clausole generali consentono al sistema quella elasticità necessaria in un campo come quello della procreazione assistita in cui le nuove scoperte rendono eccessivamente obsolete leggi eccessivamente rigide²⁶.

L'art. 12 stabilisce che la diagnosi pre-impianto ha come scopo principale la diagnosi di malattia ereditarie gravi, di manifestazioni precoce e non suscettibili di essere di

26 Art. 12 Ley 14 del 2006

Artículo 12. Diagnóstico preimplantacional.

1. Los centros debidamente autorizados podrán practicar técnicas de diagnóstico preimplantacional para:
 - a. La detección de 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 afectos para su transferencia.
 - b. La detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión.

La aplicación de las técnicas de diagnóstico preimplantacional en estos casos deberá comunicarse a la autoridad sanitaria correspondiente, que informará de ella a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

2. 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.

trattamento curativo postatale conformemente alle conoscenze scientifiche attuali con lo scopo di arrivare alla selezione embrionaria dei pre-embrioni non malati al fine del loro trasferimento, ma è anche previsto altre malattie possano compromettere la vita del pre-embrione.

Nel comma successivo prevede la possibilità di utilizzare della diagnosi pre-impianto per altre finalità (scopi differenti alla ricerca di malattie) in questo caso occorre l'autorizzazione del Comitato Nazionale Riproduzione Umana assistita e specifica al comma 2 dell'art 12 che le altre finalità possano consistere anche nel selezionare un embrione con gli antigeni istocompatibili per curare altre persone ovvero praticare la c.d. clonazione terapeutica attraverso il trasferimento nucleare.

Il testo dell'art. 12 chiarisce che l'obiettivo della diagnosi pre-impianto è quella di procedere alla selezione degli embrioni non malati. Gli embrioni scartati, vengono crioconservati secondo quanto disposto dall'art. 11²⁷. Il nuovo articolo 11 non si limita a consentirne l'uso solo a fine riproduttivi ma anche per la ricerca.

27 Ley 14 del 2006 **Artículo 11.** Crioconservación de gametos y preembriones.

1. El semen podrá crioconservarse en bancos de gametos autorizados durante la vida del varón de quien procede.
2. La utilización de ovocitos y tejido ovárico crioconservados requerirá previa autorización de la autoridad sanitaria correspondiente.
3. Los preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro que no sean transferidos a la mujer en un ciclo reproductivo podrán ser crioconservados en los bancos autorizados para ello. La crioconservación de los ovocitos, del tejido ovárico y de los preembriones sobrantes se podrá prolongar hasta el momento en que se considere por los responsables médicos, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente, que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida.
4. Los diferentes destinos posibles que podrán darse a los preembriones crioconservados, así como, en los casos que proceda, al semen, ovocitos y tejido ovárico crioconservados, son:
 - a. Su utilización por la propia mujer o su cónyuge.
 - b. La donación con fines reproductivos.
 - c. La donación con fines de investigación.
 - d. El cese de su conservación sin otra utilización. En el caso de los preembriones y los ovocitos crioconservados, esta última opción sólo será aplicable una vez finalizado el plazo máximo de conservación establecido en esta Ley sin que se haya optado por alguno de los destinos mencionados en los apartados anteriores.
5. La utilización de los preembriones o, en su caso, del semen, los ovocitos o el tejido ovárico crioconservados, para cualquiera de los fines citados, requerirá del consentimiento informado correspondiente debidamente acreditado. En el caso de los preembriones, el consentimiento deberá haber sido prestado por la mujer o, en el caso de la mujer casada con un hombre, también por el marido, con anterioridad a la generación de los preembriones.

I genitori ogni due anni sono chiamati a rinnovare il loro consenso informato sulla destinazione degli embrioni:

- Uso per la moglie o coniuge
- Donazione con fine riproduttivi
- Donazioni con fine di ricerca
- Conservazione senza altra applicazione

In sostanza la legge 14 del 2006 estende quella che era una disciplina eccezionale a tutti gli embrioni crioconservati (?)

Per questo motivo gli articoli che disciplinano le ipotesi di ricerca e di sperimentazione non richiedono più che il pre-embriónes siano no-viable, in tema di ricerca scientifica la ley 14 del 2006 cambia il concetto di viabilidad con quello di in "sovrannumero", anche se prevede alcuni limiti come:

- il consenso della coppia o della donna o nel caso della donna che in tutti i casi specificheranno la rinuncia a qualsiasi diritto di natura dispositiva, economica o patrimoniale sui risultati che potrebbero derivarne;
- che il pre-embriónes non sia sviluppato più di 14 giorni dopo la fecondazione dell'ovocita;
- nel caso di progetti relazionati allo sviluppo e all'applicazione delle tecniche di riproduzione assistita, che la ricerca si effettui nei centri autorizzati;

6. El consentimiento para dar a los preembriones o gametos crioconservados cualquiera de los destinos citados podrá ser modificado en cualquier momento anterior a su aplicación.

En el caso de los preembriones, cada dos años, como mínimo, se solicitará de la mujer o de la pareja progenitora la renovación o modificación del consentimiento firmado previamente. Si durante dos renovaciones consecutivas fuera imposible obtener de la mujer o de la pareja progenitora la firma del consentimiento correspondiente, y se pudieran demostrar de manera fehaciente las actuaciones llevadas a cabo con el fin de obtener dicha renovación sin obtener la respuesta requerida, los preembriones quedarán a disposición de los centros en los que se encuentren crioconservados, que podrán destinarlos conforme a su criterio a cualquiera de los fines citados, manteniendo las exigencias de confidencialidad y anonimato establecidas y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro. Con anterioridad a la prestación del consentimiento, se deberá informar a la pareja progenitora o a la mujer, en su caso, de lo previsto en los párrafos anteriores de este apartado. 7. La información y el consentimiento a que se refieren los apartados anteriores deberán realizarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad. 8. Los centros de fecundación in vitro que procedan a la crioconservación de gametos o preembriones humanos de acuerdo con lo establecido en este artículo deberán disponer de un seguro o garantía financiera equivalente que asegure su solvencia, en los términos que se fijen reglamentariamente, para compensar económicamente a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente que afecte a su crioconservación, siempre que, en el caso de los preembriones crioconservados, se hayan cumplido los procedimientos y plazos de renovación del consentimiento informado correspondiente

- che si effettuino in base ad un progetto debitamente presentino ed autorizzato dalle autorità sanitarie competenti previo parere favorevole del CNRUA, se si tratta di un progetto di ricerca delle tecniche di riproduzione assistita o dell'organi competenti se si tratta di altri progetti di ricerca relativi alle linee cellulari di cellule troncali embrionarie²⁸.

L'art. 16 aggiunge che occorre richiedere il consenso dei genitori anche sul progetto reale e concreto.

Ley 14 del 2007

Il "modello Zapatero" si completa attraverso la Ley 14/2007 sulla ricerca biomedica che sostituisce la Ley 42 del 1988, come chiarito nell'exposición de motivos prevedendo che la ricerca su embrioni e feti sia possibile quando siano presenti alcuni requisiti:

- embrioni o feti morti o che abbiano perso la capacità di sviluppo biologico;
- embrioni o feti che siano stati donati previo ottenimento del consenso informato dei donanti;
- elaborazione di un progetto di ricerca che abbia ottenuto un parere favorevole dal Comitato di Garanzia per la donazione e l'utilizzo delle Cellule e dei Tessuti Umani;
- l'autorizzazione dell'autorità statale o regionale.

Rispetto alla Ley 42 del 1988 viene confermato il ruolo del consenso e dello stato di non vitalità dell'embrione da utilizzare, ma il progetto di legge richiede inoltre l'autorizzazione dell'autorità sanitaria e il parere di una commissione costituita (CGCTU), secondo un modello già introdotto dalla Ley 14 del 2006.

Sull'utilizzo di ovociti e pre-embrioni dispone che la donazione avviene secondo le regole della Ley n. 14 del 2006 ed inoltre è proibita la creazione di embrioni umani esclusivamente con l'obiettivo di utilizzarli per la sperimentazione.

L'uso di embrioni sobrantes per fini scientifici relazionati con l'uso delle cellule troncali embrionali o con altri fini non relazionati allo sviluppo delle tecniche di procreazione assistita resta sottoposto alle regole già predisposte dalla Ley 14/2006, il consenso della coppia, lo sviluppo embrionale non oltre il 14 giorno, la realizzazione in centri autorizzati e l'autorizzazione dell'autorità sanitaria competente.

**Scritto dal Dott. Eugenio Catania
Patrocinatore Legale**

²⁸ Art. 15 Ley 14 del 2006