

FABIENNE GHELFI

LA RICERCA SULL'EMBRIONE E SULLE CELLULE STAMINALI EMBRIONALI. Mutamenti legislativi in Francia*

1. Originariamente concepita come un campo di analisi morale, la bioetica si è trasformata rapidamente in una disciplina a carattere prescrittivo che mira a governare le attività legate alla biologia e alla medicina. Dopo la nascita della prima bambina concepita tramite fecondazione artificiale e, più tardi, delle tecniche di crioconservazione degli embrioni e di clonazione, la bioetica è divenuta un ambito di interesse prioritario per le politiche statali.

Con riferimento alle ricerche su embrioni o su cellule staminali embrionali¹, e in virtù soprattutto dei recenti sviluppi delle biotecnologie, le questioni etiche si sono amplificate. È opportuno ricordare che queste ricerche consentono di migliorare la nostra comprensione dello sviluppo dell'organismo a partire da un ovulo fecondato (ciò può fornirci informazioni circa i meccanismi che mantengono sani e riparano i nostri tessuti adulti); di capire come insorgano ed evolvano le malattie (una serie di patologie, come le neoplasie e le malformazioni congenite, sono causate da problemi al momento della differenziazione delle cellule staminali in cellule più specializzate); di cercare e testare nuovi farmaci studiando queste cellule in laboratorio; di perfezionare future terapie cellulari² per malattie attualmente incurabili.

* Traduzione dal francese di Emilia Tagliatela.

- 1 Le cellule staminali embrionali sono prelevate da embrioni tra il quinto e il settimo giorno successivo a una fecondazione *in vitro* (stadio di blastocisti dello sviluppo embrionale). In questa fase l'embrione si presenta come un palloncino contenente un altro piccolo palloncino attaccato alla sua parete interna: la massa cellulare interna. In questa massa si trovano localizzate una trentina di cellule pluripotenti che formeranno tutte le cellule dell'organismo. Tali cellule vengono prelevate e poste in coltura. In condizioni adeguate esse si moltiplicano spontaneamente, rimanendo in uno stato indifferenziato. Ma modificando le condizioni di coltura (uso di specifici terreni di coltura), è possibile indurre e orientare la loro differenziazione verso particolari tipi di cellule specializzate (neuroni, cellule cardiache, muscolari...).
- 2 La terapia cellulare si propone di curare un organo o un organismo tramite l'apporto di cellule, ottenute principalmente da cellule staminali, per sostituire o integrare le cellule difettose.

Tuttavia queste tecniche saranno forse in grado non solo di «riparare», ma anche di «potenziare» l'umano, prospettando così il problema della transizione dall'ambito terapeutico al transumanesimo³.

2. Tale interrogativo non può essere disgiunto dalla controversia, sempre attuale, sullo statuto dell'embrione. In Europa, non c'è consenso sulla definizione scientifica e giuridica dell'inizio della vita. La Corte Europea dei Diritti dell'Uomo ha stabilito che l'individuazione del «punto di partenza del diritto alla vita rientra nel margine di discrezionalità degli Stati»⁴. In Francia l'embrione ha uno statuto ambivalente. Se esso «è considerato come se fosse un nato ogni volta che è in gioco un suo interesse» (ciò gli permette, ad esempio, di avere la qualifica di erede), non per questo è stato dotato di personalità giuridica. La legge francese sull'interruzione volontaria di gravidanza, quella relativa alle ricerche condotte su embrioni, così come la giurisprudenza penale, rifiutando di riconoscere l'omicidio involontario di un embrione (e anche di un feto), dimostrano che esso non è considerato come una persona giuridica. Su quest'ultimo punto la Francia dovrebbe forse prendere a modello la legislazione italiana che permette di sanzionare penalmente «chiunque cagiona [...] per colpa l'interruzione della gravidanza»⁵.

3. L'evoluzione della legislazione relativa alle attività di ricerca sugli embrioni o sulle cellule staminali embrionali dimostra come in Francia la protezione dell'embrione sia debole. Totalmente vietate prima, poi vietate salvo deroghe, tali attività dal 2013 sono autorizzate, ma entro un quadro di norme. La recente possibilità di impiantare in utero un embrione, sul quale sono state eseguite delle sperimentazioni, attesta come il diritto francese abbia optato per un inquadramento liberale di questo settore (I).

L'ampiezza e la rapidità dei progressi della bioetica hanno incoraggiato il legislatore a trasformare le raccomandazioni di carattere etico in norme giuridiche affinché esse possano imporsi con maggior forza. Questa «sete» di inquadramento giuridico si è manifestata anche nel ricorso al diritto penale per garantire le relative sanzioni. Tuttavia i rapporti tra la bioetica e il diritto penale risultano ambigui. Il drit-

3 Il transumanesimo è un movimento culturale internazionale che sostiene l'utilizzo delle scienze e delle tecniche al fine di migliorare le caratteristiche fisiche e mentali degli esseri umani.

4 Corte EDU, 16 dicembre 2010, *Grande Chambre*, ric. n. 25579.05, A, B e C contro Irlanda, § 237.

5 Legge italiana n. 194 del 22 maggio 1978, art. 17 (da 3 mesi a 2 anni di reclusione).

to penale non appare come un nuovo diritto specifico, ma come uno strumento della bioetica, soprattutto nel campo della sperimentazione sull'embrione e sulle cellule staminali embrionali (II).

I. Un quadro liberale

4. Anche se controversa, l'autorizzazione a condurre tali attività di ricerca è stata sollecitata dagli scienziati, ma anche da alcuni organismi francesi come il *Comité Consultatif National d'Ethique* e il *Conseil d'Etat*. Il legislatore, sensibile agli argomenti avanzati, ha modificato la normativa: l'eccezione è diventata principio (A). Inoltre, dal 2015, la legislazione in Francia ha aperto nuove prospettive grazie alla possibilità di effettuare sperimentazioni sull'embrione prima del suo impianto (B).

A. L'eccezione diventata principio

5. Nel 1994 la Francia ha legiferato per la prima volta in materia di ricerche condotte su embrioni. In una delle leggi di bioetica del 29 luglio 1994, si precisa che sono vietate tutte le ricerche praticate sull'embrione. Venivano autorizzati unicamente gli «studi» sugli embrioni, ma solo se essi non recavano pregiudizio all'embrione stesso. Ben presto queste disposizioni sono state considerate troppo restrittive. Esse minacciavano lo sviluppo della ricerca in Francia. Inoltre, il *Comité d'Ethique* (CCNE), in un parere dell'11 marzo 1997, raccomandava di rendere più flessibile il dispositivo di legge in considerazione delle «importanti prospettive nel campo delle ricerche terapeutiche». Sembrava privo di coerenza consentire la cremazione di embrioni soprannumerari e nel contempo vietare qualsiasi sperimentazione su questi stessi embrioni destinati alla distruzione! Altresì il Consiglio di Stato (*Conseil d'Etat*), in un rapporto del 25 novembre 1999 auspicava che venissero autorizzate le ricerche sulle cellule staminali embrionali, «le quali aprono nuove prospettive terapeutiche in risposta a malattie o disabilità attualmente incurabili». Inoltre, nel 2004, il legislatore ha optato per un compromesso tra le promesse offerte da queste ricerche e il rispetto dovuto all'embrione. In effetti si tratta di una questione di equilibrio: la tutela dell'embrione non è l'unico valore; anche le persone affette malattie incurabili hanno interessi che non possono essere ignorati. I medici hanno l'obbligo morale di curare i malati. Sulla base di queste considerazioni, la legge del 6 agosto 2004 vietava questo tipo di ricerche, salvo autorizzarle in deroga per cinque anni. Venivano imposte condizio-

ni restrittive: le attività di ricerca potevano riguardare solo gli embrioni soprannumerari; esse dovevano apportare significativi progressi terapeutici; inoltre bisognava dimostrare l'inesistenza di un metodo alternativo di efficacia comparabile. È con riferimento a quest'ultima condizione che la *Cour administrative d'appel* di Parigi⁶ ha annullato, nel 2012, un'autorizzazione (concessa dall'*Agence de la biomédecine*) basandosi sull'attuale sviluppo delle ricerche relative alle cellule iPS (cellule staminali pluripotenti indotte)⁷, che fornirebbero un'efficacia comparabile. Tuttavia, non vi è alcun consenso scientifico sulla «fungibilità» delle due tecniche. Inoltre, anche se la maggior parte delle autorizzazioni non è stata oggetto di contestazioni, il legislatore ha ribaltato il divieto e ha alleggerito le condizioni.

6. La legge del 6 agosto 2013 costituisce una nuova tappa. Si stabilisce che, «nessuna attività di ricerca sull'embrione umano o sulle cellule staminali embrionali può essere effettuata senza autorizzazione»⁸. In apparenza il cambiamento è di scarso rilievo poiché le ricerche sono sempre soggette ad autorizzazione. Tuttavia, in pratica non lo è affatto. L'autorizzazione diviene il principio, mentre è solo il rifiuto di essa a esigere una motivazione. Inoltre, trattandosi di una condizione sussidiaria, l'onere della prova risulta invertito. Per opporre un rifiuto l'*Agence de la biomédecine* dovrà dimostrare l'esistenza di alternative valide e ciò è tutt'altro che facile. Altre condizioni sono alleggerite, come, ad esempio, quelle legate all'obiettivo delle ricerche: se esse dovevano consentire «rilevanti progressi nella medicina», dal 2013 devono semplicemente iscriversi entro una finalità di tipo medico. Se le sperimentazioni devono sempre ottenere il consenso della coppia che ha fatto ricorso alla riproduzione assistita, tale coppia non sarà informata sulla natura delle ricerche sperimentali progettate.

7. In dodici anni, più di duecento autorizzazioni sono state rilasciate dall'*Agence de la biomédecine*. Uno dei più recenti protocolli firmati (autorizzazione del 13 maggio 2015) consiste nel trapianto di cellule dell'epitelio pigmentato retinico, derivate da cellule staminali embrionali, in pa-

6 *Cour administrative d'appel* Paris, 10 maggio 2012, n° 10PA05827, AJDA, 1600, note B. Vanlerberghe.

7 La scoperta scientifica, che ha avuto un importante riconoscimento con l'attribuzione del premio Nobel per la medicina nel 2012, consiste nel prelevare una qualsiasi cellula da un adulto e riprogrammarla geneticamente per renderla pluripotente, vale a dire capace di moltiplicarsi all'infinito e di differenziarsi nei tipi di cellule che compongono un organismo adulto.

8 Art. L2151-5 del *Code de la santé publique*.

zienti affetti da degenerazione maculare senile. La legislazione francese ha fatto dunque la scelta di privilegiare il progresso scientifico a detrimento dell'embrione, che viene distrutto nel corso di questo tipo di sperimentazioni. Ciò, secondo alcuni, contraddice i principi fondamentali del rispetto dovuto all'essere umano. Se l'embrione non è persona giuridica, è comunque in potenza persona umana, quindi è «vita». Che si sia convinti o meno della fondatezza di questa normativa, non si può non riconoscere la coerenza della legislazione francese. Sarebbe apparso illogico vietare questo tipo di ricerche scientifiche allorquando si consente l'interruzione volontaria della gravidanza (fino alla dodicesima settimana) e la distruzione di embrioni soprannumerari (vale a dire di embrioni *in vitro* non utilizzati dalla coppia). Inoltre la bioetica non deve costituire un freno per la scienza, ma deve proporre un inquadramento soddisfacente. L'Italia ha scelto di vietare questo tipo di sperimentazioni. La Corte costituzionale italiana ha ribadito la legittimità del divieto di effettuare attività di ricerca sull'embrione umano, contenuto nell'articolo 13 della legge 40 del 2004. Come ha recentemente ricordato la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, in una sentenza del 27 agosto 2015, lo Stato italiano, con la legge del 19 febbraio 2004 sulla procreazione assistita, ha chiaramente manifestato la sua volontà di proteggere «il potenziale di vita di cui l'embrione è portatore». Secondo l'ordinamento giuridico italiano, l'embrione dunque deve essere considerato come «un soggetto di diritto che deve beneficiare del rispetto dovuto alla dignità umana»⁹.

8. Come molti paesi (Spagna, Paesi Bassi, etc.), la Francia ha scelto di consentire questo tipo di ricerche, imboccando tuttavia una direzione ancora più liberale, le cui implicazioni forse non sono ancora valutabili a pieno.

B. Nuove sfide

9. Recentemente il legislatore francese ha compiuto un ulteriore passo, ammettendo una nuova categoria di sperimentazioni sull'embrione. La legge del 6 agosto 2013 ha facilitato le ricerche sugli embrioni e sulle cellule staminali embrionali, ma nel contempo ha soppresso il regime specifico degli studi sull'embrione trasferibile (come previsto al comma VI dell'articolo L. 2151-5 del *Code de la santé publique*), che consentiva di progredire nel campo dell'assistenza medica alla procreazione.

9 Corte EDU, 27 agosto 2015, ric. n. 46470/11, Parrillo v. Italia.

Invece, con il decreto dell'11 febbraio 2015, il governo ha autorizzato ricerche biomediche¹⁰ (e non studi) su gameti destinati a formare un embrione o sull'embrione *in vitro*, prima o dopo il suo trasferimento in vista della gestazione. Tuttavia, queste sperimentazioni sono state limitate alle ricerche di tipo non interventistico¹¹ (ricerche per le quali la strategia medica non è fissata in anticipo da un protocollo e rientra nell'ambito della pratica corrente).

Coloro che contestano tale orientamento hanno sostenuto che solo una legge può regolamentare questo tipo di ricerche. Per porre fine alla polemica, il legislatore, nella legge sulla modernizzazione del nostro sistema sanitario, del 26 gennaio 2016, ha integrato l'articolo L. 2151-5 del *Code de la santé publique*, precisando che tali sperimentazioni possono essere condotte su embrioni *in vitro* prima o dopo il loro trasferimento per la gestazione. Inoltre, un decreto del 4 marzo 2016 ha soppresso la disposizione che le limitava alla ricerca non interventistica.

Quindi nel quadro di una procreazione medicalmente assistita possono essere effettuate sull'embrione delle ricerche biomediche che sta per essere trasferito o durante la gravidanza. Finora gli embrioni che erano stati utilizzati per attività di ricerca non potevano essere trasferiti in utero. Per molti questo divieto poneva un limite da non superare. In effetti le attività di ricerca possono attentare all'integrità dell'embrione. Nonostante questo rischio, il legislatore ha ammesso la possibilità di un trasferimento per la gestazione. L'aspetto forse più inquietante è che si fa entrare la gravidanza nel campo della sperimentazione. Dunque un nuovo passo è stato compiuto con l'impianto uterino sperimentale. Si accetta l'eventualità dello sviluppo intrauterino di un bambino la cui viabilità o normalità potrebbero risulta-

10 Art. L. 1121-1 del *Code de la santé publique*: Le sperimentazioni su esseri umani organizzate e praticate in vista dello sviluppo di conoscenze biologiche o mediche sono autorizzate con riferimento alle condizioni previste nel presente libro e sono designate di seguito con l'espressione «sperimentazione che implica la persona umana».

Esistono tre categorie di sperimentazioni che implicano la persona umana:

- 1° Le ricerche di tipo interventistico che comportano un intervento sulla persona non giustificato dalla sua abituale presa in carico;
- 2° Le ricerche di tipo interventistico che comportano solo rischi e vincoli minimi, la cui lista è fissata con decreto del Ministro della Salute, a seguito del parere del direttore generale dell'*Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*;
- 3° Le ricerche di tipo non interventistico nelle quali tutti gli atti sono praticati e tutti i prodotti sono utilizzati secondo gli standard abituali, senza procedure supplementari o inusuali di diagnosi, trattamento o sorveglianza.

11 Art. R1125-14, comma 2 del *Code de la santé publique*.

re compromesse. Secondo alcuni l'espressione «ricerche biomediche» è di una genericità scandalosa¹². Essa non significa che queste ricerche avranno come unico scopo quello di trattare l'infertilità di coppia. Infatti «nel quadro» non significa «allo scopo di». In ciò si potrebbe intravedere un modo per aggirare il divieto di produrre embrioni per la ricerca. Inoltre non c'è alcuna precisazione sulla natura delle ricerche che saranno effettuate; il campo è dunque infinito: correzioni genetiche, miglioramento dell'embrione... Alcuni pensano che si tratti di un ulteriore passo verso il transumanesimo.

Il *Conseil Constitutionnel* non sembra essersi reso conto della portata di questa novità e nella sentenza del 21 gennaio 2016¹³ ha dichiarato costituzionale tale disposizione. Secondo i nove saggi le garanzie offerte sono sufficienti (il rilascio preliminare di un'autorizzazione da parte dell'*Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* e la valutazione del rapporto tra rischi e benefici). Il Consiglio ha anche osservato che «queste sperimentazioni cliniche, che sono condotte a beneficio dell'embrione stesso o della ricerca sulla procreazione medicalmente assistita, non comportano l'esposizione dell'embrione a un rischio sproporzionato rispetto al beneficio atteso». Collocandosi nel quadro dell'assistenza alla procreazione, le attività di ricerca non dovrebbero condurre alla distruzione dell'embrione, ma il rischio esiste.

10. La Francia andrà ancora più lontano, fino ad ammettere la clonazione umana terapeutica? Nonostante varie proposte di legge ne richiedano l'autorizzazione, il legislatore francese non ha mai voluto impegnarsi in questa direzione per timore di derive. Oggi altre tecniche, come l'uso di cellule staminali pluripotenti indotte, sembrano molto promettenti e consentono il raggiungimento di risultati simili alla clonazione terapeutica. Si noti che la maggior parte dei laboratori avevano abbandonato le ricerche sulla clonazione, proprio perché nel frattempo è stata scoperta una nuova tecnica per ottenere cellule staminali¹⁴. Attualmente dunque le ricerche sulle cellule staminali embrionali e sulle cellule iPS sono le più comuni. Quelle sull'embrione pongono evidentemente problemi etici che risultano

12 Cfr. ALAIN PRIVAT, *Des scientifiques réagissent à propos de la recherche sur l'embryon*, in <http://www.genethique.org/fr/decryptage-22-pls-des-scientifiques-reagissent-propos-de-la-recherche-sur-lembryon-63076.html#.V95ldfCLTIU>.

13 *Conseil Constitutionnel*, *Décision* n° 2015-727 del 21 gennaio 2016.

14 Questa tecnica è stata messa a punto da Shinya Yamanaka dell'Università di Kyoto e gli è valsa il conferimento del premio Nobel per la medicina nel 2012. Le cellule staminali denominate iPS (*induced Pluripotent Stem cells*) possono essere ottenute a partire da qualsiasi tipo di cellula donatrice, come una cellula di pelle.

assenti nelle seconde. È per questo motivo che il diritto penale in Francia ha rafforzato, con proprie sanzioni, il rispetto delle condizioni stabilite.

II. Un diritto penale strumentalizzato

11. La bioetica si configura come un insieme di regole di condotta. Ma essa ha dovuto fare proprio il carattere vincolante della regola del diritto per diventare veramente effettiva ed efficace. In tal modo è nato il cosiddetto biodiritto. La sanzione scelta è stata quella di tipo penale. In realtà il biodiritto non è mai davvero esistito senza il diritto penale. Tuttavia questo «diritto penale della bioetica», che può essere considerato disomogeneo (A), non rispetta alcuni principi. Esso è stato concepito solo in funzione di tale parte della bioetica e appare, dunque, «distorto» (B).

A. Un diritto penale disomogeneo

12. A questo proposito il diritto penale offre una quindicina di reati che possono essere classificati in due categorie: quella che vieta determinati atti (diritto penale proibitivo) e quella che sanziona il mancato rispetto delle condizioni imposte dal *Code de la santé publique* (diritto regolamentare).

13. Non si tratta qui di studiare in maniera approfondita tutti i reati (ciò potrebbe risultare noioso), ma di proporre alcuni esempi di divieti.

– Oltre alla clonazione riproduttiva che è punita con una pena di 30 anni di reclusione e 7,5 milioni di euro di multa (art. 214-2 del CP)¹⁵, la clonazione terapeutica resta sempre vietata, sia che abbia scopi terapeutici, di ricerca, o finalità industriali o commerciali (art. 511-17)¹⁶. La pena prevista è più leggera: 7 anni di reclusione e una multa di 100.000 euro (artt. 511-18 e 511-18-1 del CP)¹⁷. Tali divieti valgono anche per le procedure di conce-

15 Art. 214-2: Il fatto di procedere a un intervento che abbia come scopo la nascita di un bambino geneticamente identico a un'altra persona vivente o deceduta è punito con trent'anni di reclusione e con una multa di sette milioni e mezzo di euro.

16 Art. 511-17: Le procedure di concepimento *in vitro* o di creazione tramite clonazione di embrioni umani a fini industriali o commerciali sono punite con sette anni di reclusione e centomila euro di multa.

Con le stesse pene viene punito l'uso di embrioni umani a fini industriali o commerciali.

17 Art. 511-18: Le procedure di concepimento *in vitro* o di creazione tramite clonazione di embrioni umani a fini di ricerca sono punite con sette anni di reclusione

pimento *in vitro*, realizzate per il medesimo scopo. Gli embrioni possono essere creati solo a beneficio di una procreazione medicalmente assistita.

– Allo stesso modo l'acquisizione a pagamento embrioni umani comporta una pena di 7 anni di reclusione e 100.000 euro di multa¹⁸.

14. Oltre a imporre divieti, il nostro diritto penale punisce anche il mancato rispetto delle condizioni imposte dal legislatore e specificate nel *Code de la santé publique*.

– Una delle disposizioni più importanti (per il nostro tema) è l'articolo 511-19 del Codice Penale. Come è stato precisato, le ricerche sull'embrione o sulle cellule staminali sono soggette a un sistema di autorizzazioni. Il testo riguarda la possibilità di condurre uno studio o una sperimentazione sull'embrione umano o su cellule staminali embrionali senza il consenso della coppia. Si tratta del consenso preventivo espresso per iscritto dai membri della coppia da cui provengono gli embrioni, o dal membro superstite della coppia, peraltro debitamente informati in merito alle possibilità che gli embrioni vengano adottati da un'altra coppia o che venga interrotta la loro conservazione. Il consenso deve essere confermato al termine di un periodo di riflessione di tre mesi. Il consenso di entrambi i membri della coppia o del membro superstite della coppia è liberamente revocabile, fino al momento in cui le sperimentazioni non abbiano avuto inizio¹⁹. Inoltre, i ricercatori non possono, pena l'applicazione di sanzioni, ignorare l'autorizzazione dell'*Agence de la biomédecine*, organismo che si pronuncia sui protocolli di ricerca. La decisione dell'Agenzia è comunicata ai ministri competenti della salute e della ricerca che possono, entro un mese e congiuntamente, chiedere una revisione del dossier sulla cui base la decisione è stata assunta:

1) in caso di dubbio circa il rispetto dei principi etici o la validità scientifica di un protocollo autorizzato. L'Agenzia svolge tale riesame entro tren-

e centomila euro di multa.

Art. 511-18-1: Le procedure di creazione tramite clonazione di embrioni umani a fini terapeutici sono punite con sette anni di reclusione e centomila euro di multa.

18 Art. 511-15: L'acquisizione di embrioni umani a fronte di un pagamento, sotto qualsiasi forma, è punita con sette anni di reclusione e centomila euro di multa. Con le stesse pene viene punito il fatto di contribuire con la propria intermediazione all'acquisizione di embrioni umani, a fronte di un pagamento, sotto qualsiasi forma, o di rimettere a terzi, a titolo oneroso, embrioni umani.

19 Art. L. 2151-5 del *Code la santé publique*.

ta giorni. Se la decisione viene confermata, la validazione del protocollo si considera acquisita;

2) nell'interesse della salute pubblica e della ricerca scientifica, quando il protocollo è stato rigettato. L'Agenzia procede a questo riesame entro trenta giorni. In caso di conferma della decisione, il rigetto del protocollo si considera acquisito.

Va rilevato che per tali reati il legislatore ha operato una distinzione tra l'embrione e le cellule staminali embrionali, dal momento che le sanzioni sono più severe quando si tratta del primo (7 anni di reclusione e 100.000 euro di multa a fronte di due anni di reclusione e 30.000 euro di multa nel caso di staminali embrionali). Il legislatore rimarca così il fatto che le cellule staminali non sono assimilate agli embrioni. Bisogna inoltre precisare come il 60% delle coppie che hanno abbandonato il loro progetto genitoriale scelga di donare i propri embrioni alla ricerca.

– Un altro reato riguarda l'importazione o l'esportazione, senza autorizzazione, di embrioni umani (art. 511-23 CP)²⁰ o di cellule staminali embrionali o fetali (articolo 511-19-3 CP)²¹. La pena è di 3 anni di reclusione e 45.000 euro di multa nel primo caso, di 2 anni di reclusione e 30.000 euro di multa nel secondo caso. Infatti il trasferimento di embrioni è destinato solo a consentire il proseguimento di un progetto genitoriale. Per quanto riguarda le cellule staminali, il trasferimento deve essere autorizzato dall'*Agence de la biomédecine*.

20 L'importazione di embrioni umani sul territorio dove si applica il *Code de la santé publique* o l'esportazione da questo territorio senza l'autorizzazione prevista dall'art. L. 2141-9 del *Code de la santé publique* sono punite con tre anni di reclusione e 45.000 euro di multa (articolo L 2141 CSP : Solo gli embrioni concepiti con i gameti di almeno uno dei membri della coppia e nel rispetto dei principi fondamentali sanciti negli articoli dal 16 al 16-8 del Codice civile possono entrare nel territorio dove si applica tale Codice e uscirne. Questi spostamenti di embrioni sono destinati esclusivamente a consentire il perseguimento del progetto parentale della coppia e sono subordinati all'autorizzazione dell'*Agence de la biomédecine*).

21 Vengono puniti con due anni di reclusione e 30.000 euro di multa l'importazione o l'esportazione, a fini di ricerca, di tessuti o cellule embrionali o fetali senza che sia stata ottenuta l'autorizzazione menzionata all'articolo L. 2151-6 del *Code de la santé publique* (art. L. 2151-6 CSP : L'importazione di cellule staminali embrionali a fini di ricerca è sottoposta all'autorizzazione preventiva dell'*Agence de la biomédecine*. Questa autorizzazione può essere accordata solo se tali cellule staminali sono state ottenute nel rispetto dei principi fondamentali previsti dagli articoli da 16 a 16-8 del *Code civile*. L'esportazione di cellule staminali embrionali è sottoposta alle stesse condizioni previste per l'importazione e definite nel comma precedente).

B. Un diritto penale «distorto»

15. Secondo quanto abbiamo sostenuto, la bioetica, in particolare nel campo che qui stiamo affrontando, si serve del diritto penale, strumentalizzandolo a proprio vantaggio e per le proprie esigenze. Forse tale considerazione non è esagerata. L'analisi del «diritto penale della bioetica» rivela come i principi fondamentali del diritto penale non siano rispettati. Il principio di legalità penale è violato²².

– Il quadro d'insieme non mostra grande chiarezza. Le disposizioni penali sono disseminate nel Codice Penale, sia all'interno del libro II e del titolo relativo ai reati contro la specie umana, sia all'interno del libro V, un «contenitore» dedicato ad altri crimini e delitti. Alcuni reati sono richiamati nel *Code de la santé publique*, altri no.

– Inoltre la definizione dei reati non risulta soddisfacente. A una semplice lettura, nessuno dei testi repressivi in materia di bioetica è davvero comprensibile. Il legislatore penale ha fatto proprie nozioni della tecnologia medica senza definirle (cellule staminali embrionali, ricerche biomediche...) e spesso procede rinviando al *Code de la santé publique*. Gli elementi costitutivi restano dunque vaghi. Ad esempio, l'articolo 511-19 del Codice Penale, come abbiamo visto, sanziona lo svolgimento di ricerche sull'embrione umano o sulle cellule staminali che non siano «conformi alle prescrizioni legislative e regolamentari», ma non fornisce alcuna ulteriore precisazione.

16. La bioetica ha bisogno del diritto penale; tuttavia essa lo utilizza affrancandosi dalle regole fondamentali che lo presiedono. Inoltre la clandestinità dei reati o le difficoltà connesse alle procedure probatorie, e soprattutto l'elevato numero di ricerche autorizzate, spiegano la rarità delle azioni penali. Il diritto penale rivela qui la sua sterilità. In realtà i soli baluardi contro le possibili derive sono rappresentati dall'*Agence de la biomédecine* e dal giudice amministrativo incaricato di controllare la legittimità delle autorizzazioni rilasciate da questo organismo pubblico.

17. Concludendo, in Francia la legislazione relativa alle ricerche sugli embrioni è stata ampiamente liberalizzata. La recente autorizzazione a effettuare sperimentazioni sull'embrione prima dell'impianto è fonte di

22 Cf. A. PROTHAIS, *Un droit pénal pour les besoins de la bioéthique*, R.S.C., 2000, 39.

inquietudini. Uno dei principali baluardi alle possibili derive è crollato. Come evitare pratiche eugenetiche? I sostenitori di un'etica liberale, come alcuni transumanisti, si rallegrano di ciò.

Tuttavia le norme non sollevano gli scienziati dalla loro responsabilità morale. Speriamo che i nostri scienziati francesi facciano la distinzione tra ciò che si può fare e ciò che si deve fare.