

PAPER N. 3

La "pillola del giorno  
dopo": contraccezione  
d'emergenza o pratica  
sostanzialmente  
abortiva?

Quando un problema etico-  
scientifico entra nel  
ragionamento giuridico

SILVIA BUSON

Trento BioLaw Selected Student Papers



# La “pillola del giorno dopo”: contraccezione d'emergenza o pratica sostanzialmente abortiva? Quando un problema etico-scientifico entra nel ragionamento giuridico

Silvia Buson\*

ABSTRACT: The topic of emergency contraception has the merit of enlightening the scientific, ethical and juridical issue of when human life begins. Through a comparative analysis of different cases law and different national legislations, the article provides for a systematization of different attitudes that judges and legislators may adopt to resolve the question. Special emphasis is dedicated to two approaches implemented by courts: self restraint and judicial activism; to the case of “morning-after pill” in Italy and Argentina and to the scientific and ethical distinction between human life and human being.

KEYWORDS: Morning-after pill; Comparative Law; Jurisdiction; Biolaw; Conscientious objection

SOMMARIO: 1. La c.d. “pillola del giorno dopo”: problemi giuridici ed etici – 2. Modelli giurisprudenziali: tra astensionismo e interventismo – 2.1. Spagna – 2.2. Corte EDU – 2.3. Corte di Giustizia – 2.4. Italia e Argentina: il caso della c.d. “pillola del giorno dopo” - 3. Tra essere umano e persona – 3.1. Processo di fertilizzazione: vita umana e vita dell'essere umano – 3.2. L'impianto dell'embrione: l'inizio della persona – 4. L'obiezione di coscienza – 5. Recenti sviluppi.

## 1. La c.d. “pillola del giorno dopo”: problemi giuridici ed etici

Con il d.lgs. AIC/UAC 510/2000<sup>1</sup> il Ministero della Sanità italiano ha autorizzato l'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano “Norlevo”, meglio conosciuto come “pillola del giorno dopo”, il cui principio attivo è il Levonorgestrel.

Il farmaco viene qualificato come “contraccettivo d'emergenza” da usare entro 72 ore da un rapporto sessuale non protetto o in caso di mancato funzionamento di un sistema anticoncezionale quale: rottura o dimenticanza del preservativo, mancata assunzione della pillola anticoncezionale, espulsione di un dispositivo intrauterino, rimozione anticipata o spostamento del diaframma anticoncezionale, insuccesso del metodo del coito interrotto, rapporti sessuali nel periodo supposto fertile quando si usa il metodo della temperatura, violenza carnale.

Sono tutte ipotesi di “rapporti sessuali a rischio gravidanza” alle quali, come chiarirà il T.A.R. Lazio<sup>2</sup>, si vuole porre rimedio entro termini ristretti.

Da qui, la necessità di annoverare il Norlevo tra le tecniche di contraccezione d'emergenza (CE) le quali comprendono tutti i metodi che possono essere utilizzati nei giorni immediatamente successivi ad un

---

\* *Studentessa dell'Università di Trento, Facoltà di Giurisprudenza.*

<sup>1</sup> Gazzetta n°238 11 ottobre 2000 Ministero della Sanità estratto del decreto AIC/UAC del 26 settembre 2000.

<sup>2</sup> Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio, Sezione I bis, sentenza 8465/2001.

rapporto sessuale a rischio per evitare gravidanze indesiderate.

Il foglio illustrativo chiarisce quali sono i meccanismi d'azione del farmaco:

- agisce ritardando o inibendo l'ovulazione;
- impedisce l'annidamento dell'ovulo fecondato nell'utero materno, se il rapporto sessuale è avvenuto nelle ore o nei giorni che precedono l'ovulazione, cioè nel periodo di massima probabilità di fecondazione;
- il metodo non è più efficace una volta iniziato l'impianto.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica, in una nota sulla contraccezione d'emergenza approvata il 28.5.2004<sup>3</sup>, definisce questi due meccanismi d'azione:

- anti-ovulatorio o pre-fertilizzazione (effetto maggiormente documentato nella letteratura scientifica): l'evento ovulatorio viene inibito o ritardato;
- post-fertilizzazione: modifica della mucosa uterina o della motilità tubarica per impedire l'impianto dell'ovulo fecondato.

È proprio in relazione all'ultimo dei due citati effetti che si pongono i principali problemi di carattere etico e giuridico.

Infatti, quanti considerano che la vita di un essere umano e quindi la gravidanza abbiano inizio con la fertilizzazione (intesa come fusione-penetrazione tra spermatozoo e oocita) riterranno tale ultimo effetto sostanzialmente abortivo, in grado cioè di arrestare le successive fasi di sviluppo dell'embrione. E sarà proprio questa "theory of life" a spingere alcune Associazioni a impugnare il decreto dinnanzi al T.A.R. Lazio. Le diverse posizioni di chi ritiene che il farmaco vada qualificato come contraccettivo d'emergenza e di chi ritiene, per contro, che esso rappresenti una pratica sostanzialmente abortiva celano un problema di fondo: quando ha inizio la vita umana e quindi la gravidanza?

Infatti quanti ritengono che la vita abbia inizio al momento della fertilizzazione qualificheranno il farmaco come abortivo, quanti invece ritengono che la vita abbia inizio al momento dell'impianto dell'ovulo fecondato nell'utero materno qualificheranno il farmaco come contraccettivo.

Quello dell'inizio della vita umana è un problema di non facile soluzione, non solo dal punto di vista scientifico ma anche in campo etico e giuridico.

Il problema giuridico non è solo quello di individuare il momento in cui abbia inizio la vita con la formazione di un essere umano meritevole di tutela (problema che forse attiene più ad un'indagine scientifica) ma anche e soprattutto quello di stabilire quale sia il grado di tutela da accordare al nuovo individuo nelle varie

---

<sup>3</sup> COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Nota sulla contraccezione d'emergenza*, 28.05.2004.

fasi del suo sviluppo.

In termini di filosofia del diritto, si potrebbe distinguere tra statuto descrittivo che rimanda ad un'indagine cognitiva sull'essere dell'embrione e su cosa è embrione, e statuto normativo che rimanda invece ad un'indagine su come si debba trattare l'embrione, su quali siano i diritti che gli vengono riconosciuti<sup>4</sup>.

Dunque, i legislatori, prima, nell'esercizio della loro discrezionalità e i giudici poi, in sede di scrutinio giurisdizionale, in realtà, sono chiamati a decidere se la vita umana abbia inizio con la fecondazione o con l'impianto dell'ovulo fecondato. Nel primo caso il farmaco che agisce su di un ovulo fecondato dovrà qualificarsi come abortivo, nel secondo caso come contraccettivo.

Questo dimostra come le corti, per poter affrontare e risolvere questioni giuridiche debbano, preliminarmente, risolvere questioni di natura etica e tecnico-scientifica.

## 2. Modelli giurisprudenziali: tra astensionismo e interventismo

### 2.1. Spagna

In Spagna ritroviamo una definizione di embrione nella regolamentazione sulla procreazione medicalmente assistita.

La Spagna ha regolamentato questa materia con la Ley n.35 *"Sobre técnicas de reproducción asistida"* del 1998.

Alla base delle scelte operate dalla legge vi è la distinzione tra "embrione" e "pre-embrione".

Il termine pre-embrione venne utilizzato per la prima volta nel 1979 dall'Ethics Advisory Board e poi venne adottato dal Rapporto Warnock<sup>5</sup> commissionato dal Parlamento inglese nel 1984, per indicare lo stadio della vita prenatale che va dalla fecondazione fino alla comparsa della "linea primitiva" (14° giorno dalla fecondazione dell'ovulo). 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 protettivi. Solo a questo punto si potrebbe parlare di un essere umano in senso ontologico.

A questo 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»<sup>6</sup>.

La Ley n.35 disciplina l'attività di ricerca e sperimentazione sugli embrioni prevedendo, tra l'altro, che gli embrioni non abbiano superato i 14 giorni.

In realtà, la Ley 35 si limita a richiamare letteralmente il concetto di pre-embrione utilizzato nel Rapporto

---

<sup>4</sup> Per la distinzione tra statuto descrittivo e normativo cfr. L. PALAZZANI, *Il concetto di persona tra bioetica e diritto*, Torino, 1996, 26.

<sup>5</sup> Rapporto della Commissione di inchiesta sulla Fecondazione ed Embriologia, presieduta da Mary Warnock, conosciuto come rapporto Warnock. Sul rapporto si ispirò la legislazione inglese in materia.

<sup>6</sup> A. MCLAREN, *Prelude to embryogenesis*, in The Ciba Foundation, *Human embryo research: yes or no?*, Londra 1986, 5-23.

Warnock senza però fornirne alcuna definizione.

Nel 2006, la Ley n.14 sostituisce in toto la Ley n.35 e all'art.1 fornisce una definizione di pre-embrione: «L'embrione in vitro è costituito dal gruppo di cellule risultanti dalla divisione progressiva dell'ovocita da quando viene fecondato fino a 14 giorni più tardi».

Dunque, una formalizzazione della precedente legge il cui merito è stato di dare valenza normativa al concetto di pre-embrione recependo una qualificazione biologica di pre-embrione all'interno del testo legislativo.

La Ley n.14 è espressione dell'azione di governo molto attenta ai temi etici e sociali imposta dal premier Zapatero e dal partito socialista saliti al governo in seguito alle elezioni del marzo 2004<sup>7</sup>.

Il "modello Zapatero" si completa con la Ley n.14 del 2007<sup>8</sup> sulla ricerca biomedica (che sostituisce la Ley n.42 del 1988). Nel Preambolo alla legge si legge che «[s]ono sempre più frequenti le ricerche che implicano procedure invasive sugli esseri umani e la ricerca avente ad oggetto gameti, embrioni o cellule embrionarie è divenuta imprescindibile nell'ambito della terapia cellulare e della medicina rigenerativa. Tuttavia, questi progressi scientifici e le procedure e gli strumenti utilizzati per raggiungerli, generano rilevanti incertezze etiche e giuridiche che devono essere opportunamente regolate, con un atteggiamento di equilibrio e di prudenza che esige un tema tanto complesso da coinvolgere direttamente la stessa identità dell'essere umano».

Proprio perché viene coinvolta l'identità dell'essere umano, l'art.3 fornisce un «[c]atalogo di definizioni che, essendo basate su conoscenze scientifiche, tecniche e giuridiche, si pongono l'obiettivo di delimitare alcuni concetti rilevanti ai sensi della presente Legge».

Ai fini che a noi interessano, viene data una definizione di "pre-embrione" ed "embrione" assumendo, come la Ley 14 del 2006, una data convenzionale (14° giorno dalla fecondazione) come "confine" tra i due concetti. Infatti, "pre-embrione"<sup>9</sup> è «l'embrione formato in vitro costituito dal gruppo di cellule risultanti dalla divisione progressiva dell'ovocita dal momento della fecondazione fino al quattordicesimo giorno successivo ad essa», mentre "embrione"<sup>10</sup> è la «fase di sviluppo embrionario che inizia dal momento in cui l'ovocita fecondato si trova nell'utero di una donna fino al momento in cui si produce l'inizio dell'organogenesi e che termina 56 giorni dopo la fecondazione [...]». A questo punto l'embrione passa allo stadio di "feto"<sup>11</sup> definito come «embrione dalle sembianze umane e con gli organi formati, che si sviluppa a

---

<sup>7</sup> E. CATANIA, *Le tecniche del legislatore spagnolo per la regolamentazione della procreazione medicalmente assistita*, all'indirizzo [http://www.diritto.it/docs/35950\\_14-02-2014](http://www.diritto.it/docs/35950_14-02-2014), pp. 13-17.

<sup>8</sup> Per una traduzione completa della Legge 14/2007 si veda *Càtedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano* in [http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/novedades/LIB\\_en\\_italiano.pdf](http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/novedades/LIB_en_italiano.pdf).

<sup>9</sup> Art. 3 lett. s) Ley 14/2007.

<sup>10</sup> Art. 3 lett. l) Ley 14/2007.

<sup>11</sup> Art. 3 lett. n) Ley 14/2007.

partire dal cinquantasettesimo giorno dalla fecondazione [...] fino al momento del parto».

Il legislatore spagnolo ha dunque effettuato un distinguo per stabilire con precisione quando ha inizio la vita di un essere umano e da quando sorgono determinati diritti e divieti.

La distinzione tra embrione e pre-embrione riguarda l'ambito della ricerca scientifica ma, come per la definizione di embrione data dalla Corte di Giustizia nel caso *Brüstle*<sup>12</sup>, è destinata ad assumere portata più ampia e generale.

Sulla base di questa distinzione infatti la pillola del giorno dopo (che opera prima del passaggio dalla fase di pre-embrione a embrione) dovrebbe essere considerata un metodo contraccettivo.

Tuttavia, nel 2015<sup>13</sup>, il Tribunale Costituzionale spagnolo ha accolto il *recurso de amparo* di un farmacista che era stato multato perché nella sua farmacia non erano in vendita preservativi e la c.d. “pillola del giorno dopo”, per motivi di obiezione di coscienza.

Il Tribunale accoglie il *recurso* fondando il proprio ragionamento sull'esistenza di una «falta de unanimidad científica respecto a los posibles efectos abortivos» del farmaco.

Il Tribunale, nel valutare il rilievo costituzionale del diritto all'obiezione di coscienza, sembra non prendere in considerazione il distinguo operato in sede legislativa. Inoltre, non prende posizione ma si limita a considerare l'incertezza nella comunità scientifica circa gli effetti del farmaco, incertezza che determina il “verso” della sentenza riconoscendo al diritto all'obiezione di coscienza rilevanza costituzionale («suficiente consistencia y relevancia constitucional»)<sup>14</sup>.

## 2.2. Corte EDU

La giurisprudenza della Corte EDU in materia di inizio vita rappresenta il paradigma di quello che possiamo definire “modello astensionista”<sup>15</sup>. Nella sentenza *Vo c. France* afferma che «the issue of when the right to life begins comes within the margin of appreciation which the Court generally considers that States should enjoy in this sphere»<sup>16</sup>. Da queste parole si ricava il principio per cui la Corte EDU non si riconosce una competenza, o meglio una legittimazione, nello stabilire quale sia il significato normativo da attribuire a concetti scientifici quali “inizio della vita” o “embrione”.

Si tratta di concetti complessi e problematici non solo dal punto di vista scientifico ma anche etico e sociale,

<sup>12</sup> *Infra* per osservazioni più approfondite.

<sup>13</sup> *Tribunal Constitucional*, sentenza n.145/2015.

<sup>14</sup> Per una disamina della sentenza cfr. S. PENASA, *Le “scientific questions” nella dinamica tra discrezionalità giurisdizionale e legislativa. Uno studio comparato sul giudizio delle leggi scientificamente connotate nelle giurisdizioni nazionali, sovranazionali e internazionali*, in *BioLaw Journal/Rivista Biodiritto*, 2016, pp. 54-56.

<sup>15</sup> Sulla distinzione tra modello astensionista e interventista cfr. C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Terza edizione, Torino, 2012, pp. 89 e ss.

<sup>16</sup> Caso *Vo c. Francia*, Camera Grande, 8 luglio 2004.

per cui la Corte ritiene opportuno assumere un atteggiamento di self-restraint riconoscendo al contempo, nelle autorità nazionali, i soggetti più qualificati per rispondere alle questioni relative all'inizio della vita e al grado di tutela da riconoscerle nel corso del suo sviluppo in forza di un loro costante contatto con ciò che la Corte definisce «vital forces of their countries».

Come è stato autorevolmente osservato in dottrina<sup>17</sup>, tale soluzione adottata dalla Corte EDU apre la strada al riconoscimento di un ampio margine nazionale di apprezzamento, ammettendosi la possibilità di una pluralità di soluzioni a livello statale.

La Corte sembra quasi invitare il legislatore ad aprirsi alla dimensione, non solo scientifica, ma anche sociale ed etica del proprio Stato (alle forze vitali del Paese) affinché il proprio intervento in materie eticamente sensibili possa trovare una base culturale di condivisione<sup>18</sup>.

Questo incide fortemente sull'equilibrio tra discrezionalità legislativa e giurisdizionale: una scelta legislativa che sia portatrice di una propria intrinseca "ragionevolezza scientifica"<sup>19</sup> e sia largamente condivisa determina una drastica riduzione del potere discrezionale del giudice in sede di scrutinio sulle scelte legislative.

### 2.3. Corte di giustizia

Nell'ambito dell'Unione Europea, la Corte di giustizia ha fornito una propria interpretazione di embrione, seppur limitata all'ambito della brevettabilità, diametralmente opposta rispetto a quella adottata dal legislatore spagnolo, dimostrando una propria indole "interventista"<sup>20</sup> antitetica a quella "astensionista" della Corte EDU.

Nella nota sentenza *Brüstle v. Greenpeace*<sup>21</sup> la CGU è chiamata a pronunciarsi sul rinvio pregiudiziale del Tribunale tedesco diretto a chiarire, tra l'altro, quale fosse il significato da attribuire alla nozione di "embrioni umani" ai sensi dell'art. 6.2, lett c) della direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

La Corte chiarisce, innanzitutto, che «sebbene la definizione di embrione umano costituisca un tema sociale particolarmente delicato in numerosi Stati membri, contrassegnato dalla diversità dei loro valori e delle loro tradizioni, la Corte non è chiamata ad affrontare questioni di natura medica o etica ma deve limitarsi ad una

---

<sup>17</sup> S. PENASA, *Le "scientific questions" nella dinamica tra discrezionalità giurisdizionale e legislativa. Uno studio comparato sul giudizio delle leggi scientificamente connotate nelle giurisdizioni nazionali, sovranazionali e internazionali*, cit., p. 45.

<sup>18</sup> Sul concetto di *condivisione*, cfr. C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., p.93.

<sup>19</sup> Concetto utilizzato in S. PENASA, *La "ragionevolezza scientifica" nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2009.

<sup>20</sup> Vedi nota 15.

<sup>21</sup> Sentenza 18 ottobre 2011, *Oliver Brüstle contro Greenpeace e V*, curia europea.

interpretazione giuridica». Afferma poi che «sin dalla fase della sua fecondazione qualsiasi ovulo umano deve essere considerato come un embrione umano, dal momento che la fecondazione è tale da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano». Deve altresì riconoscersi embrione umano «l'ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura» e anche «l'ovulo umano non fecondato indotto a dividersi e a svilupparsi attraverso partenogenesi».

Una definizione ampia che comprende non solo l'ovulo umano fecondato ma anche ovuli umani non fecondati che, tuttavia, hanno la capacità di «dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano».

La Corte non rinvia la questione alle autorità nazionali ma, al contrario, afferma l'assenza di qualsiasi margine di discrezionalità e fornisce una propria definizione di “embrione umano”.

Chiarisce poi che tale interpretazione di “embrione umano” è limitata agli effetti della direttiva 98/44, quindi alla disciplina europea dei brevetti<sup>22</sup>.

Tuttavia, come è stato autorevolmente sostenuto in dottrina, tale definizione tende ad assumere portata più ampia e generale. In particolare, «L'attribuzione della dignità umana -all'embrione-, e la relativa protezione, non pare poter dipendere dal contesto in cui si opera, ma si dovrebbe a questo punto riconoscere sempre e comunque»<sup>23</sup>.

La scelta di intervenire fornendo una propria, ampia, definizione di “embrione umano” conduce ad un risultato opposto rispetto a quello a cui conduce la giurisprudenza della Corte EDU in relazione al margine di discrezionalità del legislatore nazionale. Infatti, nel momento in cui la Corte esercita il suo potere di interpretazione di un concetto contenuto in una direttiva al fine di fornire una propria definizione di “embrione umano”, si riduce significativamente il margine di apprezzamento del legislatore nazionale il quale, seppur limitatamente all'ambito della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche, non potrà formulare una propria definizione di “embrione umano”.

In questo modo si modifica il rapporto tra discrezionalità legislativa e giurisdizionale: il giudice non è più solo strumento passivo di “controllo” della legittimità della scelta operata dal legislatore ma è chiamato a svolgere una funzione attiva di applicazione al caso concreto dei principi espressi nella sentenza<sup>24</sup>.

Inoltre, la Corte di Giustizia, nell'affermare che non è suo compito risolvere questioni di natura etica o medica ma deve limitarsi a fornire un'interpretazione giuridica, sembra quasi che voglia giustificare il proprio intervento appellandosi al proprio potere di interpretazione delle norme contenute in direttive. È evidente che fornire un'interpretazione vincolante del concetto di “embrione” significa comprimere il

---

<sup>22</sup> Per una ricostruzione analitica della sentenza, cfr. S. PENASA, *Le “scientific questions” nella dinamica tra discrezionalità giurisdizionale e legislativa. Uno studio comparato sul giudizio delle leggi scientificamente connotate nelle giurisdizioni nazionali, sovranazionali e internazionali*. cit., pp. 9-11.

<sup>23</sup> C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., p. 47.

<sup>24</sup> Per una trattazione analitica del rapporto tra discrezionalità legislativa e giurisdizionale, cfr. S. PENASA, *Le “scientific questions” nella dinamica tra discrezionalità giurisdizionale e legislativa. Uno studio comparato sul giudizio delle leggi scientificamente connotate nelle giurisdizioni nazionali, sovranazionali e internazionali*. cit.

marginale di apprezzamento del legislatore nazionale e quindi negare che vi possano essere varie interpretazioni del concetto di "embrione" dipendenti dalla dimensione etica, scientifica, medica e giuridica di ogni Stato. La Corte sembra dunque voler giustificare questo sacrificio del pluralismo etico in nome del suo "dovere" di fornire un'interpretazione del concetto di "embrione".

In una successiva sentenza<sup>25</sup> la Corte di giustizia conferma il proprio approccio interventista, fornendo tuttavia una definizione di embrione più limitata. Viene infatti escluso l'embrione prodotto mediante partenogenesi in quanto non ritenuto capace, in assenza di interventi esterni, di svilupparsi autonomamente in un essere umano.

#### **2.4. Italia e Argentina: il caso della c.d. "pillola del giorno dopo"**

In Italia, il Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio, nel 2001<sup>26</sup>, si è pronunciato sul ricorso proposto dal Movimento per la Vita Italiano e dal Forum delle Associazioni Familiari contro il d.lgs. 510/2000 del Ministero della Sanità, che ha autorizzato la messa in commercio della c.d. "pillola del giorno dopo".

Le parti ricorrenti perseguono, quale fine istituzionale, la tutela dell'individuo dal momento della fecondazione, e per questo ritengono che il "Norlevo", potendo agire su di un ovulo già fecondato, si ponga in contrasto con il diritto costituzionalmente garantito all'esistenza della vita umana fin dalla fecondazione e costituisca una pratica sostanzialmente abortiva in contrasto con la disciplina dettata dalla legge 194 del 1978.

Il Tribunale, di fronte alla richiesta delle parti ricorrenti di dichiarare l'illegittimità del decreto 510/2000 per violazione del diritto costituzionalmente garantito all'esistenza e alla salute, respinge il motivo argomentando che la Costituzione non individua quale sia «[i]l momento in cui ha inizio la vita umana e quale sia l'estensione dell'ambito della tutela nel corso del suo sviluppo». Aggiunge poi che questo è un problema molto discusso in ambito scientifico, etico e giuridico e che non ha ancora trovato soluzione in un'apposita regolamentazione. Pertanto, la scelta di autorizzare il farmaco è rimessa al prudente apprezzamento discrezionale dell'Amministrazione.

Il Tribunale sembra adottare un atteggiamento di self-restraint, prende cioè atto della diversità di orientamenti circa il momento in cui abbia inizio la vita umana e decide di non assumere una propria personale posizione ma rimette la scelta al prudente apprezzamento dell'Autorità amministrativa.

Viene in questo modo rispettato il principio della separazione dei poteri: non spetta infatti al giudice compiere scelte di carattere tecnico e discrezionale, scelte che devono essere compiute in sede

---

<sup>25</sup> *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, caso C-364/13, 18 dicembre 2014.

<sup>26</sup> Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio, Sezione I bis, sentenza 8465/2001.

amministrativa (o legislativa). Questo è tanto più vero in riferimento a materie eticamente sensibili che toccano la sfera più intima e personale di ogni individuo per cui, se il legislatore decide di intervenire con una disciplina, deve aver preventivamente verificato che vi sia una base culturale sufficientemente ampia da garantire la condivisione e la conseguente legittimazione della disciplina.

Verifica che, evidentemente, non può essere compiuta dal giudice in sede di scrutinio giurisdizionale.

L'effetto è quello di una restrizione della discrezionalità del giudice a favore di quella del legislatore (o dell'Autorità amministrativa), al quale si riconosce un ampio margine di apprezzamento. Al giudice sembra doversi riservare una funzione di mero controllo della legittimità della scelta legislativa (o amministrativa).

Aspetti questi che, invece, vengono negati in un'analogia sentenza della Corte Suprema Argentina la quale, nel 2002<sup>27</sup>, si è pronunciata sul recurso de amparo proposto da alcune Associazioni<sup>28</sup> che sostenevano come il farmaco "Imediat", denominato contraccettivo d'emergenza, avesse effetti sostanzialmente abortivi nell'impedire l'impianto dell'ovulo già fecondato.

Prima di iniziare la propria argomentazione, la Corte precisa che per poter stabilire se il farmaco sia abortivo o contraccettivo è necessario, innanzitutto, chiarire in quale momento abbia inizio la vita umana (fecondazione o impianto dell'ovulo fecondato nell'utero materno)<sup>29</sup>.

È questo un chiaro esempio di come una questione strettamente scientifica (inizio della gravidanza) entri a far parte del ragionamento giuridico in maniera tanto preponderante da determinare, come si vedrà, l'esito della sentenza.

La Corte Argentina, a differenza del T.A.R. Lazio, adotta una propria *theory of life* ritenendo che la vita umana abbia inizio con la fecondazione e lo fa citando una serie di pareri di autorevoli personalità nel campo scientifico<sup>30</sup>. Tra gli altri, viene citato il premio Nobel per la biologia, Jean Rostand, secondo il quale «esiste un essere umano dalla fecondazione dell'ovulo. L'uomo tutto intero è già nell'ovulo con tutte le sue potenzialità»<sup>31</sup>.

Conclude affermando che «[o]gni metodo che impedisca l'impianto dell'ovulo fecondato nell'utero materno deve essere considerato abortivo».

Dunque, sulla base di questa propria *theory of life*, arriva a dichiarare inefficace il provvedimento che autorizza il commercio del farmaco e ne proibisce la fabbricazione, la distribuzione e la commercializzazione.

<sup>27</sup> Corte Suprema de Justicia de la Nación, Buenos Aires, 5 de marzo de 2002.

<sup>28</sup> Portal de Belén- Asociación Civil sin Fines de Lucro c/ Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación s/amparo

<sup>29</sup> «[...] necesario precisar si la concepción se produce con la fecundación o si, por el contrario, se requiere la implantación o anidación en el útero materno [...]».

<sup>30</sup> M. Domingo Basso, *Nacer y morir con Dignidad*, in *Estudios de Bioética Contemporánea. C.M.C. Bs. As. 1989*, pagg. 83-84; J. Rostand, Premio Nobel dei biologia; J. Lejeune, celebre genetista; W.J. Larson, professore di biologia cellulare, neurobiologia e anatomia, Università di Cincinnati; B. Carlson, professore e capo del Dipartimento di Anatomia e biologia cellulare, Università del Michigan; T.W. Sadler, professore di Biologia cellulare e anatomia, Università della Carolina del Nord.

<sup>31</sup> Confr. Revista Palabra n. 173, Madrid, gennaio 1980.

La Corte si apre alla dimensione scientifica nel rispetto di quello che è un biodiritto aperto<sup>32</sup>, un diritto cioè che rifiuta di chiudersi al suo interno per aprirsi invece alla realtà scientifica e per farsi contaminare da essa. Il paradigma scientifico influenza fortemente il paradigma giuridico tanto che, come visto, la Corte, proprio sulla base di quel paradigma, arriva a dichiarare l'inefficacia del provvedimento per violazione del diritto alla vita. La Corte parla di un «principio pro homine», di un principio cioè che «informa tutto il diritto -positivo- al rispetto dei diritti umani», laddove «il primo diritto naturale di ogni persona che preesiste ad ogni legislazione è il diritto alla vita».

La Corte sembra partire dal presupposto per cui in quel momento storico l'etica comune è nel senso di riconoscere l'inizio della vita nel momento della fecondazione; dunque non solo apertura alla dimensione scientifica ma anche alla dimensione sociale ed etica.

Il problema però è che la Corte dimentica che non è suo il compito di aprirsi alla dimensione scientifica, è un compito invece che spetta al legislatore. E il legislatore, nell'autorizzare la messa in commercio del farmaco, ha operato una propria scelta discrezionale a cui la Corte non può sovrapporre la propria scelta, pena una drastica e ingiustificata contrazione del potere discrezionale del legislatore.

Inoltre, mentre il legislatore nell'aprirsi alla dimensione scientifica può fare ricorso a canali di contaminazione (consultazioni, pareri), il giudice sembra piuttosto limitarsi ad aderire ad una determinata posizione scientifica. In questo modo si dimentica che il compito della scienza è quello di costruire teorie circa il momento iniziale della vita ma non può spingersi fino a stabilire quale sia il grado di tutela nel corso del suo sviluppo.

Infatti, quando la Corte cita le parole del premio Nobel per la biologia essa semplicemente aderisce a quella che altro non è che la posizione etica assunta da una persona, posizione che certamente si fa portatrice di una propria dignità etica ma che rimane pur sempre una posizione fra tante.

La Corte si limita a trasporre nelle pagine di una sentenza una scelta fatta a livello scientifico e sociale.

La Corte sembra inoltre negare il pluralismo di orientamenti etici: essa infatti non fa alcun riferimento a tutte quelle teorie che sostengono che la vita abbia inizio con l'impianto dell'ovulo fecondato nell'utero materno. Non sembra nemmeno prendere in considerazione il fatto che quello dell'inizio della vita umana è problema molto dibattuto non solo in campo scientifico, ma anche etico e giuridico.

Perché non lo fa? Probabilmente perché è ben consapevole che riproporre tra le pagine della sentenza quello che è lo scontro dialettico tra varie teorie sull'inizio della vita toglierebbe valore alla propria posizione che risulterebbe nient'altro che una posizione tra le tante possibili.

Presentando invece un'unica teoria la carica di valore etico e giuridico facendola apparire come l'unica

---

<sup>32</sup> Cfr. C. CASONATO, Le tre A di un diritto sostenibile ed efficace, in V. BARSOTTI (a cura di), Biotecnologie e diritto, 2016, 29-53.

teoria possibile, come l'unica teoria che meriti accoglimento.

La Corte nega ogni dialogo plurale tra i diversi orientamenti etici e si limita a individuare un orientamento per trasporlo, in maniera del tutto automatica, dall'ambito scientifico e sociale all'ambito giuridico<sup>33</sup>. Si dimentica così che «La giuridicizzazione delle opzioni morali, anche se maggiormente condivise, risulta efficace solo se filtrata dalle considerazioni di necessità, fattibilità, compatibilità sistematica della regola giuridica»<sup>34</sup>, considerazioni che, in una società democratica, non possono che essere compiute dal legislatore.

L'immagine che ne deriva è quella di un modello impositivo<sup>35</sup>. La Corte infatti giunge ad imporre al singolo un modello di comportamento in base al quale l'Imediat non può essere assunto in quanto considerato sostanzialmente abortivo, senza considerare le convinzioni etiche delle singole donne le quali potrebbero ritenere che la gravidanza abbia inizio con l'impianto dell'ovulo fecondato nell'utero materno e che quindi, di conseguenza, il farmaco non abbia efficacia abortiva.

Per rafforzare la propria posizione la Corte fa riferimento anche ad una serie di norme di Trattati internazionali<sup>36</sup> dalle quali sembra doversi desumere l'idea per cui la vita ha inizio con la fecondazione e da quel momento merita di essere tutelata.

Tra gli altri, cita l'art.4 del Patto di San José di Costa Rica rubricato Diritto alla vita<sup>37</sup>:

1. Ogni persona ha diritto al rispetto della propria vita. Questo diritto deve essere protetto dalla legge e, in generale, a partire dal concepimento. Nessuno sarà arbitrariamente privato della vita.
2. Nei paesi che non hanno abolito la pena di morte, questa può essere imposta solo per i crimini più gravi e a seguito di una sentenza definitiva emessa da un tribunale competente e in base ad una disposizione di legge che preveda tale punizione, adottata prima della commissione del crimine. L'esecuzione della pena capitale non si estende ai crimini per i quali essa non è attualmente prevista.
3. La pena di morte non sarà reintrodotta negli Stati che l'hanno abolita.
4. In nessun caso la pena capitale sarà inflitta per reati politici o per reati comuni connessi a reati politici.
5. La pena capitale non sarà inflitta a persone che, al momento in cui il crimine è stato commesso, erano minori di 18 anni o di età superiore ai 70 anni; non sarà applicata a donne incinte.

<sup>33</sup> Sul rapporto tra biodiritto e consenso sociale cfr. C. CASONATO., *Introduzione al biodiritto*, cit., pp. 103-106.

<sup>34</sup> C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., p.105, citando Paolo Zatti.

<sup>35</sup> Per una distinzione tra modello permissivo e impositivo cfr. C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., pp. 112 e ss.

<sup>36</sup> Pacto de San José de Costa Rica; arts. 6.1 de la Convención sobre los Derechos del Niño «todo ser humano a partir de la concepción es considerado niño y tiene el derecho intrínseco a la vida»; Convención Americana.

<sup>37</sup> La Corte Suprema Argentina cita solo il paragrafo I dell'art.4: «Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción». Omettendo il successivo periodo «No one shall be arbitrarily deprived of his life», v. Corte Suprema de Justicia de la Nación, Buenos Aires, 5 de marzo de 2002, p.5.

6. Ogni persona condannata a morte ha il diritto di chiedere l'amnistia, la grazia o la commutazione della pena; tale diritto sarà garantito in ogni caso. La pena di morte non sarà eseguita durante il tempo in cui la decisione su tale petizione pende davanti all'utorità competente.

Il Patto di San José<sup>38</sup>, nome con cui si indica la Convenzione americana sui diritti umani, è stato adottato nel 1969 dall'OAS (Organizzazione degli Stati Americani) ed è entrato in vigore nel 1978. Esso rappresenta lo strumento giuridico per la protezione dei diritti umani nel continente americano (analogo alla nostra CEDU). L'art.4.1 fa coincidere il sorgere del diritto al rispetto della vita con il concepimento.

La conferenza che adottò la Convenzione ha dunque operato una scelta precisa: la vita ha inizio al momento del concepimento. Tuttavia, non precisa cosa si debba intendere per concepimento, se la fecondazione o l'impianto dell'ovulo fecondato nell'utero. In realtà il problema non si era neppure posto perché nel 1969 non si conoscevano ancora farmaci in grado di impedire l'impianto di un ovulo fecondato mentre è presumibile che l'*original intent* della conferenza fosse quello di tutelare la vita del concepito in tutte le ipotesi di interruzione volontaria di gravidanza e che pertanto il concepimento fosse fatto coincidere con l'inizio della gravidanza, senza individuarne il momento preciso. Inoltre, dalla lettura dei successivi paragrafi dell'art.4 si evince come l'intenzione originaria dei redattori fosse quella di garantire una piena tutela del diritto alla vita con riferimento alla pena di morte, intesa come negazione di tale diritto. La Corte, intenzionalmente, non cita questi paragrafi ma si limita a citare solo parte del primo (omette infatti «Nessuno sarà arbitrariamente privato della vita») perché è ben consapevole che la norma è stata pensata con lo scopo precipuo di tutelare la vita di chi è già persona, e non di chi «persona deve ancora diventare»<sup>39</sup>, di fronte alla minaccia di una condanna alla pena di morte.

La Corte dunque nel citare la norma tradisce quello che era l'*original intent* della conferenza sposando per contro un'interpretazione evolutiva che tiene conto del mutamento del paradigma scientifico a seguito dell'introduzione dei c.d. "contraccettivi d'emergenza" in grado di agire su di un ovulo fecondato ma non ancora impiantato.

Emerge l'intento di piegare le norme a proprio favore per sostenere quella che, a suo avviso, è l'unica *theory of life* che merita accoglimento. In altre parole, la Corte si appella all'autorità di una norma che solo a prima vista sembrerebbe dire quello che la Corte le vuol far dire, tradendo l'*original intent* di chi ha materialmente scritto la norma in nome di un'interpretazione evolutiva al solo fine di piegare il contenuto della norma al proprio fine.

---

<sup>38</sup> Per una traduzione dell'intera Convenzione cfr. Università degli Studi di Padova, Centro di Ateneo per i diritti umani, *Convenzione americana sui diritti umani*.

<sup>39</sup> Espressione usata da Corte Costituzionale, sentenza n.27 del 1975 per definire l'embrione.

Adottando questa definizione di “concepimento” si discosta in maniera netta da quanto affermerà successivamente la Corte Interamericana nel caso *Artavia Murillo c. Costa Rica*<sup>40</sup>. La Corte, chiamata a valutare la compatibilità con la Convenzione di una legge del Costa Rica che vietava in modo assoluto l'utilizzo di tecniche di procreazione medicalmente assistita, ha dovuto preliminarmente accertare se potesse trovare applicazione l'art.4 primo comma della Convenzione che, come visto, pone in capo alla legge statale l'obbligo di proteggere il diritto al rispetto della vita dal momento del concepimento.

La Corte Interamericana riconosce che il concepimento può essere ricondotto tanto al momento della fecondazione quanto al momento dell'impianto dell'ovulo nell'utero materno. È questo un primo elemento di differenza rispetto alla Corte Suprema argentina la quale, come visto, non fa entrare nel proprio ragionamento giuridico la possibilità che il concepimento coincida con l'annidamento.

La Corte Interamericana riconosce che l'introduzione di tecniche di procreazione medicalmente assistita ha prodotto un mutamento del concetto di “concepimento”, così come inteso dai redattori della Convenzione. Infatti, all'epoca non era scientificamente possibile (e immaginabile) un processo di fecondazione al di fuori della donna. Ora invece, a seguito delle più recenti scoperte scientifiche, è possibile riferire il concepimento anche ad un momento successivo alla fecondazione, cioè al momento dell'annidamento dell'ovulo fecondato nell'utero materno.

La Corte, preso atto di questa duplice riferibilità del concetto di “concepimento”, conclude individuando nella relazione con il corpo della donna il momento rilevante per considerare il processo del concepimento concluso<sup>41</sup>.

La Corte Interamericana dunque, a differenza della Corte Suprema argentina, riconosce che le recenti scoperte medico-scientifiche hanno aperto la strada ad una nuova e diversa interpretazione del concetto di “concepimento” rispetto a quello che era l'*original intent* dei redattori della Convenzione.

Anche il T.A.R. Lazio, che pur rispetta la scelta discrezionale dell'Autorità amministrativa, sembra compiere un'operazione interpretativa molto simile a quella compiuta dalla Corte argentina, seppur “al contrario”.

Difronte al motivo dedotto dalle parti secondo cui il decreto avrebbe autorizzato una pratica sostanzialmente abortiva in contrasto con la disciplina dettata dalla legge 194 del 1978, il Tribunale osserva come la legge non contenga alcuna precisa indicazione circa il momento in cui ha inizio la vita umana. Tuttavia da un'interpretazione sistematica della disciplina sembrerebbe che il legislatore abbia implicitamente inteso, quale momento iniziale della vita umana e quindi della gravidanza, l'impianto dell'ovulo fecondato nell'utero materno che avviene circa 6 giorni dopo la fecondazione dell'ovulo. In particolare, lo si deduce dalla lettera dell'art.5 che prevede che tra il momento del rilascio da parte del

<sup>40</sup> *Artavia Murrillo y Otros (fecundación in vitro) c. Costa Rica* Sentencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, 2012.

<sup>41</sup> Per una disamina più approfondita del caso *Artavia Murrillo c. Costa Rica* cfr. S. PENASA., *Le “scientific questions” nella dinamica tra discrezionalità giurisdizionale e legislativa. Uno studio comparato sul giudizio delle leggi scientificamente connotate nelle giurisdizioni nazionali, sovranazionali e internazionali.* cit., pp. 49-52.

medico del documento attestante lo stato di gravidanza e la richiesta di interromperla e l'inizio della procedura di interruzione debbano trascorrere sette giorni.

È evidente come il legislatore del 1978 non potesse che intendere quale evento abortivo quello che interviene dopo l'annidamento dell'ovulo fecondato nell'utero poiché all'epoca non si conoscevano ancora farmaci in grado di agire su di un ovulo fecondato ma non ancora annidato.

Il Tribunale dunque adotta un'interpretazione originalista della norma negando una sua interpretazione evolutiva ma, a differenza della Corte Suprema argentina, fa questa operazione nel rispetto di una scelta discrezionale dell'Autorità amministrativa e non per sostituirsi ad essa.

I giudici amministrativi osservano inoltre che nel nostro ordinamento sono consentiti altri metodi contraccettivi con effetti molto simili a quelli della pillola del giorno dopo rispetto ai quali, però, non si pone un problema di una loro qualificazione come pratiche abortive *contra legem*. In particolare, il T.A.R. fa riferimento alla spirale in rame, dispositivo intrauterino che rilascia piccole quantità di rame nell'utero così da impedire la fecondazione dell'ovulo o l'impianto nelle pareti uterine dell'ovulo fecondato.

Il Tribunale sembra così introdurre un giudizio di non contraddizione, inteso come metodo per valutare la coerenza interna delle scelte legislative (o amministrative) in riferimento alle scienze della vita<sup>42</sup>. Così, sarebbe contraddittorio e incoerente riconoscere a due metodi (Norlevo e spirale) aventi il medesimo meccanismo d'azione due qualificazioni diverse (farmaco abortivo e metodo contraccettivo). Richiamando il giudizio di ragionevolezza usato dalla Corte Costituzionale, si potrebbe dire che i due farmaci perseguono il medesimo scopo (inibire l'ovulazione o l'impianto dell'ovulo fecondato) pertanto, una differente qualificazione risulterebbe ingiustificata.

Il Tribunale compie quella che Zagrebelsky ha definito una «valutazione relativa»<sup>43</sup> al fine di garantire la tenuta e la coerenza dell'ordinamento.

Nell'ultima parte della sentenza le parti ricorrenti sostengono il carattere ingannevole delle avvertenze contenute nel foglio illustrativo in particolare in riferimento all'omissione dell'indicazione che il farmaco agisce impedendo l'impianto di un ovulo già fecondato, meccanismo considerato abortivo da chi ritiene che la gravidanza abbia inizio al momento della fecondazione.

Il Tribunale osserva che il foglietto illustrativo si limita ad indicare che il farmaco agisce «impedendo l'impianto» senza precisare che agisce su di un ovulo che è già stato fecondato. Conclude affermando che «Data l'esistenza di diversi orientamenti etici circa l'individuazione del momento iniziale della vita, si pone necessaria una chiara e non equivoca precisazione che il farmaco agisce su di un ovulo già fecondato,

---

<sup>42</sup> Per una approfondita disamina del principio di non contraddizione come metodo del biodiritto cfr. C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2012, pp. 197 e ss.

<sup>43</sup> G. ZAGREBELSKY, *La giustizia costituzionale*, Bologna, 1988, p. 151.

impedendone le successive fasi dello sviluppo biologico».

In questi limiti il T.A.R. dichiara l'illegittimità del decreto che autorizza l'immissione in commercio della specialità farmaco Norlevo.

Conclusione diametralmente opposta rispetto a quella della Corte Suprema argentina. Questa antitesi è dovuta prevalentemente ad un diverso approccio alla questione del momento in cui ha inizio la vita umana: da un lato, la Corte Suprema adotta una propria teoria negando il pluralismo etico, dall'altro, il Tribunale amministrativo riconosce il pluralismo di orientamenti etici. Da un lato, la Corte Suprema argentina introduce nel proprio ragionamento giuridico una questione scientifica che le consente di farsi "strumento" di regolazione del caso concreto, dall'altro, il T.A.R. riconosce un ampio margine di apprezzamento in capo all'Autorità amministrativa e si limita a controllare la legittimità e la coerenza della sua scelta.

Il Tribunale sembra snodare il proprio ragionamento attraverso tre tappe:

1. Un iniziale atteggiamento di *self-restraint*, in cui prende consapevolezza che la questione circa il momento in cui ha inizio la vita umana è una questione molto dibattuta in campo etico, scientifico e giuridico. Non assume alcuna posizione ma rimette la scelta al prudente apprezzamento discrezionale dell'amministrazione.
2. Poi abbraccia un'interpretazione originalista della legge 194 del 1978 per cui riconosce che l'*original intent* del legislatore si fondava su di una identificazione del momento iniziale della gravidanza con l'impianto dell'ovulo fecondato nell'utero materno.
3. Infine rimette ad una decisione individuale della donna la scelta circa il momento dell'inizio della gravidanza e la conseguente qualificazione del farmaco come abortivo o contraccettivo.

Infatti dichiarando l'illegittimità del decreto nella sola parte in cui non precisa che il farmaco agisce su di un ovulo già fecondato impedendone l'impianto nell'utero materno e quindi impedendone le successive fasi dello sviluppo sembra riconoscere in capo alla donna la facoltà di adottare una propria definizione di inizio della vita.

Infatti la donna è libera di decidere se intendere l'inizio della gravidanza al momento della fecondazione o al momento dell'impianto dell'ovulo fecondato e quindi, di conseguenza, libera di considerare il farmaco come abortivo o contraccettivo in riferimento alla sua capacità di agire sull'ovulo dopo la fecondazione.

È senza dubbio sintomo di una legislazione e soprattutto di una giurisprudenza permissiva<sup>44</sup>, di una giurisprudenza cioè che non impone una scelta, eticamente discutibile, ma rimette in capo al singolo l'adozione della *theory of life* che meglio risponde al proprio convincimento etico.

---

<sup>44</sup>Per una differenza tra modello impositivo e permissivo cfr. C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., p. 43 e pp. 112 e ss.

Giurisprudenza che quindi rispetta quello che è il carattere attento del biodiritto<sup>45</sup>, un diritto cioè attento alle specificità del singolo caso concreto, un diritto che rispetta e valorizza il pluralismo di valori riconoscendo che non esiste un unico orientamento etico ma che ognuno si fa portatore di una propria etica che merita di essere rispettata.

Si potrebbe dire che il legislatore e il giudice abbiano rimesso la delega di bilanciamento dei vari interessi in gioco in capo alla singola donna. Così, la donna che considera la fecondazione quale momento iniziale della gravidanza riterrà prevalente il diritto alla vita del concepito mentre la donna che considera l'annidamento dell'ovulo quale momento iniziale della gravidanza riterrà, per contro, prevalente il proprio diritto all'autodeterminazione in ambito riproduttivo.

Non è forse questo un riconoscimento implicito del principio di uguaglianza sostanziale così come definito all'art.3 comma II della Costituzione?

La locuzione «(...) rimuovere gli ostacoli che, limitando di fatto la libertà e l'uguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana (...)» non vuole attribuire ai governanti il compito di guidare i cittadini verso delle mete predeterminate ma prescrive di attribuire ai singoli la più ampia sfera di autonomia per sviluppare la propria persona<sup>46</sup>.

L'idea dei costituenti non era quella di un livellamento della società ma, al contrario, garantire la massima espansione della personalità individuale differenziando tra essere umano ed essere umano e quindi, nel caso di specie, differenziando tra donne portatrici di diversi orientamenti etici.

La Costituzione non mira a realizzare un'uguaglianza assoluta ma impone un'azione riformatrice dei pubblici poteri volta ad eliminare quelle condizioni che privano di fatto i cittadini di quei diritti fondamentali che essa garantisce.

Il legislatore introduce una distinzione tra donne portatrici di diversi orientamenti etici e questo, a prima vista, sembrerebbe contrastare con il principio di uguaglianza formale che richiede invece leggi il più generali e astratte possibili. Il punto di equilibrio si trova, tuttavia, nel principio di ragionevolezza. Infatti, la distinzione è funzionale a garantire il pieno rispetto dei diritti che vengono in gioco (il diritto alla vita del concepito e il diritto all'autodeterminazione della donna in tema di riproduzione) e, quindi, il pieno rispetto del pluralismo di valori di cui la stessa Costituzione si fa custode. La *ratio legis* della disciplina (tutela del pluralismo) giustifica dunque la differenziazione<sup>47</sup> facendosi portatrice di una propria intrinseca ragionevolezza.

---

<sup>45</sup> Cfr. C. CASONATO, *Le tre A di un diritto sostenibile ed efficace*, cit., 29-53.

<sup>46</sup> Cfr. *Il principio di uguaglianza* in [www.giurisprudenza.unimib.it](http://www.giurisprudenza.unimib.it).

<sup>47</sup> Per una approfondita spiegazione del rapporto tra principio di uguaglianza e giudizio di ragionevolezza cfr. R. BIN., G. PITRUZZELLA, *Diritto costituzionale*, Torino, 2014, pp. 507 e ss.

Inoltre, come ha più volte sottolineato la Corte Costituzionale<sup>48</sup>, esiste un intimo legame tra il principio di uguaglianza e il principio di libertà. Entrambi infatti si collegano, come diritti fondamentali dell'uomo, al libero sviluppo della persona e la loro coesistenza diventa indispensabile per assicurare una reale giustizia sociale.

È innegabile che nel caso di specie la libertà della donna riceva piena tutela. Ad essere tutelata è la sua libertà di autodeterminazione riproduttiva, la libertà cioè di scegliere se considerare la fecondazione o l'impianto quale inizio della gravidanza, di scegliere se considerare il farmaco abortivo o contraccettivo.

Il quadro che ne risulta non è quello di un diritto debole che non riesce ad imporsi bensì quello di un diritto che potremmo definire «mite»<sup>49</sup> in quanto in grado di riconoscere i propri limiti, soprattutto in riferimento a questioni eticamente sensibili, e di riconoscere che la strategia più adatta consiste nel fissare dei principi generali che poi vengono adattati al singolo caso concreto direttamente dai destinatari di quei principi.

Questa esigenza si fa tanto più forte nel campo del biodiritto dove la necessità che dovrebbe ispirare la legislazione è quella di una tutela del pluralismo etico.

### 3. Tra essere umano e persona<sup>50</sup>

Quanto detto in precedenza risulta ora più chiaro. Tutti i problemi giuridici che sono emersi in riferimento al supposto effetto post-fertilizzativo del Levonorgestrel nascono dall'adozione di un determinato orientamento etico, quello che vede nella fertilizzazione il momento di inizio di un nuovo essere umano e quindi, di conseguenza, nei c.d. "contraccettivi d'emergenza" delle pratiche sostanzialmente abortive.

Il fatto che vi siano teorie (non solo etiche ma anche scientifiche) che collocano l'inizio della vita al momento della fecondazione dell'ovulo da parte dello spermatozoo e altre che collocano l'inizio della vita al momento dell'impianto dell'ovulo nell'utero materno rivela un dato che sembra contrastare con quella che è la percezione intuitiva.

Infatti se il linguaggio ci suggerisce che i termini "persona" ed "essere umano" sono sinonimi, parole perfettamente intercambiabili, le innovazioni scientifiche e le questioni bioetiche e biogiuridiche, che da esse sono nate, ci suggeriscono come non sia più possibile dare per scontata l'identificazione dei due termini, cioè non è più ovvio che tutti gli esseri umani sono persone e che tutte le persone sono esseri umani.

Le scoperte scientifiche e tecnologiche in biologia e in medicina degli ultimi decenni aprono la questione della separazione tra essere umano e persona.

Si tratta fondamentalmente di capire se, o quantomeno di discutere se, il concetto di "persona" possa

---

<sup>48</sup> Cfr. in particolare Corte Costituzionale, sentenza 22 giugno- 7 luglio 1988, n. 766.

<sup>49</sup> G. ZAGREBELSKY, *Il diritto mite*, Torino, 1992.

<sup>50</sup> Riflessione tratta con particolare riferimento a L. PALAZZANI., *Il concetto di persona tra bioetica e diritto*, Torino, 1996, pp. 30-39.

essere applicato ad alcuni stadi dello sviluppo della vita umana, in particolare agli stadi più problematici come, ad esempio, alla vita umana prenatale.

È questa un'operazione che potremmo definire riduzionista che tende cioè alla riduzione della valenza semantica del concetto di persona rispetto al concetto di essere umano.

In questo modo si andrebbe a posticipare l'inizio della persona rispetto all'inizio dell'essere umano.

Secondo questa prospettiva riduzionista l'essere geneticamente e biologicamente umano non è persona sin dal momento della fecondazione ma lo diventa in qualche momento successivo. Ci sarebbero dunque degli esseri umani che non sono ancora persone.

La letteratura anglosassone in particolare conosce un orientamento, noto come "*developmentalists*", di coloro che identificano in un certo stadio di sviluppo (development), successivo alla fecondazione, l'inizio della persona. All'interno di questo orientamento si distingue tra "discontinuisti" che individuano questo stadio in un punto spaziale e in un momento temporale preciso dello sviluppo, e "gradualisti" che lo individuano nella progressiva acquisizione di determinate capacità.

Questa distinzione legata al grado di sviluppo fisico di embrione richiama il concetto, tipicamente giuridico, di tutela a geometria variabile. Una tutela cioè che varia e si fa più forte in relazione al grado di sviluppo dell'embrione. Nel corso del progressivo sviluppo dell'embrione si assiste ad una costante variazione del bilanciamento degli interessi in gioco tendente sempre più a far prevalere il diritto alla vita del nascituro a scapito del diritto all'autodeterminazione della donna.

Così lo zigote, nelle sue primissime fasi di sviluppo (dalla fecondazione fino all'impianto nell'utero materno), gode di una tutela blanda, quasi inesistente, tanto che in alcuni ordinamenti (tra cui l'Italia, come visto) ogni meccanismo d'azione che mira ad inibire l'impianto di un ovulo già fecondato nell'utero materno è considerato come contraccettivo d'emergenza e non come pratica abortiva.

Si osserva che ad un grado di sviluppo minimo dell'embrione corrisponde una massima tutela dell'interesse della donna all'autodeterminazione in tema di diritti riproduttivi.

Questa diversa qualificazione ha rilevanza non solo e non tanto in termini concettuali ma soprattutto in termini pratici in quanto qualificare un farmaco come contraccettivo d'emergenza significa sganciarlo da quel quadro di garanzie e tutele all'interno del quale è consentita l'interruzione volontaria di gravidanza.

Come visto, il concetto di tutela a geometria variabile si lega inevitabilmente alla tecnica del bilanciamento degli interessi, impiegata in genere dalla Corte costituzionale per risolvere questioni di costituzionalità in cui si registri un contrasto tra diritti diversi<sup>51</sup>. Una delle sentenze più celebri in cui la Corte Costituzionale

---

<sup>51</sup>Per una approfondita disamina della tecnica del bilanciamento degli interessi cfr. R. BIN, G. PITRUZZELLA, *Diritto costituzionale*, cit., pp. 530-532.

impiega la tecnica del bilanciamento è la sentenza sull'aborto del 1975<sup>52</sup>. Gli interessi contrapposti da bilanciare sono la tutela del concepito (che trova fondamento costituzionale all'art.31 all'art.2 Cost.) e il diritto alla salute della madre. La Corte ritiene che si debba privilegiare il diritto della madre perchè «[n]on esiste equivalenza fra il diritto non solo alla vita ma anche alla salute di chi è già persona, come la madre, e la salvaguardia dell'embrione che persona deve ancora diventare». Tuttavia, la Corte non può preferire il diritto alla salute della madre in maniera assoluta altrimenti l'altro diritto (tutela dell'embrione) non sarebbe bilanciato bensì sacrificato, per cui la Corte deve almeno garantirne il «contenuto essenziale»<sup>53</sup> o «nucleo irriducibile», cioè ciò che, in quanto strettamente connesso alla dignità umana, non può essere negato. Per questo la Corte chiede che siano rispettate alcune condizioni:

- che la minaccia per la salute della madre sia un pericolo di danno fondato su seri accertamenti medici;
- che tutto il possibile sia fatto per salvare la vita del feto.

### 3.1. Processo di fertilizzazione: vita umana e vita dell'essere umano<sup>54</sup>

A questo punto sorge spontaneo chiedersi quando abbia origine l'essere umano.

La risposta potrebbe sembrare ovvia: la vita dell'essere umano ha inizio bio-geneticamente al momento della fertilizzazione.

L'indagine sull'inizio biologico e genetico della vita dell'essere umano impone di individuare il momento preciso in cui i gameti umani diventano un embrione umano.

I gameti umani sono "vita umana" ma non ancora vita di un "essere umano", cioè essi sono viventi e geneticamente umani ma non costituiscono, singolarmente considerati, un essere umano. I gameti sono "possibili" esseri umani cioè hanno la capacità intrinseca e ontologica di diventare qualcos'altro, al verificarsi di determinate circostanze esterne.

Ogni gamete contiene infatti metà delle informazioni genetiche necessarie per diventare un embrione. L'ovulo e lo spermatozoo divengono embrione solo se si incontrano e si uniscono, naturalmente o artificialmente.

Questo mette in luce come i gameti non siano ancora esseri umani o embrioni umani esistenti ma lo possono diventare, quindi sono possibili embrioni e esseri umani.

Ma allora quando i gameti cambiano la loro natura? E quindi quando si costituisce biologicamente e geneticamente l'essere umano?

La risposta iniziale, "al momento della fertilizzazione", sembra essere entrata in crisi alla luce delle nuove

---

<sup>52</sup>Corte Costituzionale, sentenza 27/1975.

<sup>53</sup>Sullo Schema del giudizio di bilanciamento cfr. R. BIN, G. PITRUZZELLA, *Diritto costituzionale*, cit., pp. 532-535.

<sup>54</sup>Riflessione tratta con particolare riferimento a L. PALAZZANI, *Il concetto di persona tra bioetica e diritto*, cit., pp. 41-53.

conoscenze scientifiche.

In particolare alla luce della scoperta per cui la fecondazione non è un evento semplice, istantaneo e statico ma un processo dinamico e complesso che si svolge nel tempo (tra le 16 e le 30 ore), dal momento della penetrazione dello spermatozoo nell'ovulo sino allo stadio di singamia (che corrisponde al momento della completa fusione di tutti i cromosomi delle cellule germinali).

Questa scoperta porta inevitabilmente a chiedersi: la fertilizzazione coincide con la penetrazione dello spermatozoo nell'ovulo o con la singamia (cioè con l'inizio o con la fine del processo)? L'essere umano si costituisce biologicamente e geneticamente all'inizio alla fine del processo di fertilizzazione?

Due sono le tesi contrastanti:

1. la tesi di chi ritiene che l'essere umano sia già bio-geneticamente costituito al momento della penetrazione del gamete maschile nel gamete femminile;
2. la tesi di chi sostiene che l'essere umano esiste dal momento della singamia. Tesi che rappresenta un tentativo di posticipazione dell'inizio della vita dell'essere umano rispetto al momento iniziale della vita umana cioè al momento dell'inizio del processo di fertilizzazione<sup>55</sup>.

A sostegno della prima tesi si è pronunciato, tra gli altri, il St. Vincent's Bioethics Center in Australia<sup>56</sup> con le seguenti argomentazioni:

- nel momento in cui lo spermatozoo è incorporato nell'ovulo perde la propria identità separata andando a costituire una singola cellula unificata. In particolare al momento della penetrazione dello spermatozoo nell'ovulo, le membrane delle rispettive cellule si aprono e mettono in comune il materiale genetico;
- con la fecondazione inizia la costituzione e la determinazione dell'identità genetica;
- l'acquisizione da parte della cellula uovo fecondata della nuova "capacità" di organizzare tutte le fasi di sviluppo successive della vita umana.

Contro questa posizione alcuni Autori, quali G.R Dunstan, S. Buckle, K. Dawson e P. Singer<sup>57</sup>, hanno messo in

---

<sup>55</sup> Nella letteratura anglosassone si delinea la distinzione tra "human life" e "human being", tra vita umana e vita dell'essere umano. Cfr. in particolare J. McMAHAN, *The Ethics of killing: problems at the margins of life*, Oxford, 2002. L'autore fa inoltre riferimento ad una serie di esseri umani che non sono persone: a) zigote b) pre-embrione (fino ai sei giorni) c) embrione nella prima fase (dal sesto al quattordicesimo giorno) d) embrione nella seconda fase (dal quattordicesimo giorno all'ottava settimana) e) feto (dall'ottava settimana fino alla nascita) f) bambino anencefalico g) essere umano in stato comatoso h) esseri umani adulti che soffrono di Alzheimer i) cadaveri umani.

<sup>56</sup> St. Vincent's Bioethics Center, *Identifying the origin of a human life*, St. Vincent's Bioethics Letter, 5, 1987, p.5.

<sup>57</sup> S. BUCKLE, K. DAWSON, P. SINGER, *The syngamy debate: when does a human life begin?*, in P. SINGER, H. KUHSE, S. BUCKLE, K. DAWSON, P. KASIMBA (eds.), *Embryo experimentation. Ethical, legal and social issues*, Cambridge 1990, pp. 213-225.

dubbio l'identità genetica e biologica dell'essere umano nella prima fase della fertilizzazione con le seguenti argomentazioni:

- dalla possibilità di distinguere il materiale genetico dello spermatozoo nell'ovulo (anche se la coda e la membrana dello spermatozoo sono assorbite) si ricava la negazione dell'unità della cellula in pre-singamia;
- il possesso della capacità di sviluppare caratteristiche umane non significa essere già ciò che si è in grado di divenire.

Al di là dei singoli argomenti presentati dagli autori, ciò che rileva è l'intento di fondo di negare la tesi dell'origine biogenetica dell'essere umano all'inizio della fecondazione, intento che si individua in due obiettivi principali:

1. nella dimostrazione della posticipazione dell'identità genetica dell'essere umano ad un momento successivo rispetto alla penetrazione dello spermatozoo nell'ovulo;
2. dimostrazione della fragilità del criterio biogenetico per l'identificazione dell'inizio della vita dell'essere umano.

In altre parole, si vuole escludere che la vita dell'essere umano abbia inizio biologicamente e geneticamente prima della singamia e si vuole dimostrare che la vita dell'essere umano inizi quantomeno dopo la singamia. In tal modo si usa la negazione della presenza dell'essere umano per negare la presenza della persona (se lo zigote non è un essere umano, *a fortiori* non è una persona, dunque non merita alcuna protezione).

Secondo questi autori, prima della singamia non vi è ancora un essere umano e vita di un essere umano ma vi è solamente vita umana.

Quanto detto finora mette in luce come, all'interno di quella corrente di pensiero che tende a posticipare l'inizio della persona rispetto all'origine dell'essere umano (riconoscendo, quale momento iniziale dell'essere umano, il processo di fertilizzazione) vi siano opinioni discordanti circa il momento esatto in cui abbia biologicamente e geneticamente inizio l'essere umano. E questa discordanza di opinioni è originata dal dato scientifico per cui la fertilizzazione non è un evento semplice e istantaneo bensì un processo complesso e dinamico che ha inizio con la penetrazione dello spermatozoo nell'ovulo e termina con la singamia.

Sorge naturale chiedersi se la vita dell'essere umano principi con la penetrazione dello spermatozoo nell'ovulo o con la singamia, con l'inizio o con la fine del processo di fertilizzazione?

Da un punto di vista strettamente scientifico, si è sostenuto<sup>58</sup> che il processo della fusione-penetrazione tra lo spermatozoo e l'ovocita (fertilizzazione) può essere separato dalla formazione dello zigote che avviene dopo diverse ore (tra le 16 e le 30 ore) ed è dovuto alla singamia e all'inizio della divisione dello zigote. Solo a questo punto si ha un assetto cromosomico tipico di cellule umane per cui sarebbe a questo punto (ma solo se si ritiene che una cellula isolata sia un individuo) che c'è il vero e proprio capostipite (geneticamente parlando) di tutte le cellule del futuro embrione-feto-individuo.

Pertanto, la scienza sembra confermare che prima della singamia, quindi tra le 16 e le 30 ore successive alla penetrazione dello spermatozoo nell'ovocita, non c'è ancora vita di un essere umano ma solo vita umana data dalla fusione tra spermatozoo e ovocita, che diventano altro da sé.

In realtà però la biologia considera un altro processo come quello più importante nello sviluppo dell'embrione precedente all'impianto nell'utero materno: il processo di gastrulazione.

La gastrulazione avviene tra il 7-8 giorno e il 16 giorno dopo la fertilizzazione. In questo periodo la blastocisti attecchisce al tessuto uterino e va incontro a delle modificazioni che portano alla formazione dei tre foglietti germinali da cui si originano tutti i tessuti dell'individuo.

È considerato come il processo più importante perché alla fine si crea un abbozzo strutturato dell'embrione. Questo processo molto complesso funge da "controllo" qualitativo in modo da selezionare naturalmente solo gli embrioni più adatti, i quali proseguiranno il proprio sviluppo nell'utero materno (solo un embrione su tre si impianta).

Questo dato mette in luce come solo una parte degli ovuli fecondati è in grado di superare la fase di gastrulazione e proseguire il proprio sviluppo.

### **3.2. L'impianto dell'embrione: l'inizio della persona<sup>59</sup>**

Sia che si ritenga che l'essere umano abbia inizio con la penetrazione dell'ovulo fecondato nell'utero materno, sia che si ritenga che abbia inizio con la singamia o con la gastrulazione, un punto da più parti condiviso è che il confine tra essere umano e persona sia rappresentato dal momento dell'impianto dell'embrione nella parete uterina. Momento che è da alcuni individuato tra il 7° e l'8° giorno dalla fertilizzazione (momento in cui ha inizio la prima fase dell'impianto o annidamento della blastocisti), da altri al 14° giorno (momento di completamento dell'impianto).

L'argomento principale addotto per giustificare l'importanza di questo momento è l'osservazione dell'inizio della stretta comunicazione intercellulare tra l'embrione e l'organismo materno.

---

<sup>58</sup> L. CONTI, Prof. Associato, Centro di Biologia Integrata- CIBIO, Università degli Studi di Trento, lezione tenuta durante il corso Diritti fondamentali e scienze della vita, anno accademico 2015-2016.

<sup>59</sup> Riflessione tratta con particolare riferimento a L. PALAZZANI, *Il concetto di persona tra bioetica e diritto*, cit., pp. 53-56.

Si è osservato in particolare<sup>60</sup> che l'identità genetica dell'embrione umano non è sufficiente per lo sviluppo ma, per la sopravvivenza e l'evoluzione dell'embrione umano, è necessaria anche l'informazione extrazigotica proveniente dalla madre.

L'annidamento costituirebbe dunque una sorta di "salto qualitativo" dalla vita umana alla vita della persona<sup>61</sup>.

Prima dell'impianto, l'embrione umano sarebbe solo un "ammasso di cellule", incapace di sopravvivere, mentre solo con l'annidamento esso acquisirebbe "autonomia operativa", nel senso di stabilire un rapporto con l'altro (la madre)<sup>62</sup>. Non è un caso che «Soltanto a partire dall'annidamento nel proprio endometrio l'organismo della donna è informato della presenza dell'embrione e risponde di conseguenza, disprogrammando il ciclo mestruale e programmando il ciclo gestazionale»<sup>63</sup>.

Inoltre, come visto in precedenza, non tutti gli embrioni superano la fase di gastrulazione quindi non tutti gli embrioni giunti a questo livello di sviluppo riusciranno a proseguire il proprio sviluppo all'interno dell'utero materno.

#### 4. L'obiezione di coscienza

Il problema del momento in cui ha inizio la vita umana e la gravidanza e, conseguenzialmente, il problema relativo ai possibili effetti abortivi del Levonorgestrel fanno emergere un terzo grande problema, quello dell'obiezione di coscienza da parte dei medici.

Nella nostra società pluralista, soprattutto dal punto di vista dei valori e dei diritti fondamentali riconosciuti dalla Costituzione, è maturata negli anni una sensibilità nuova che ammette la possibilità, in situazioni di particolare problematicità (etica), di sollevare l'obiezione di coscienza, intesa come "opzione di coscienza" in quanto si rimette all'individuo la scelta tra comportamenti alternativi, tutti legittimi sotto il profilo giuridico. L'obiezione di coscienza trova un fondamento costituzionale nel diritto alla libertà religiosa e di coscienza ma deve pur sempre essere realizzata nel rispetto degli altri diritti fondamentali previsti dalla Costituzione, tra questi l'irrinunciabile diritto del cittadino a vedere tutelata la propria salute e a ricevere l'assistenza sanitaria riconosciuta per legge.

Il modello permissivo adottato dal giudice amministrativo nella sentenza del 2001 ha aperto la strada alla possibilità da parte dei medici di rifiutare la prescrizione del farmaco. Infatti nel momento in cui il giudice riconosce alla donna la facoltà di decidere se intendere il farmaco come anticoncezionale o abortivo, in

<sup>60</sup> F. ABEL, *Nascita e morte dell'uomo: prospettive della biologia e della medicina*, in S. BILO (a cura di), *Nascita e morte dell'uomo*, cit., pp. 37-53.

<sup>61</sup> Ivi, p. 42: «Prima dell'impianto, lo zigote umano è un programma genetico umano con solo il potenziale teorico e statistico di giungere ad essere un membro della comunità umana». Per questo l'Autore ritiene che l'annidamento costituisca il "salto qualitativo" dalla vita umana alla vita della persona.

<sup>62</sup> J. F. MALHERBE, *L'embryon est-il une personne humaine?*, in *Lumière et Vie*, n. 172, 1985, p.8.

<sup>63</sup> P. PRINI, *Le ragioni della bioetica*, cit., p.63.

realtà, offre ai medici un facile appiglio per poter rifiutare la prescrizione del farmaco qualora ritengano che abbia effetti abortivi.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica in una nota sulla contraccezione d'emergenza, approvata nel maggio del 2004<sup>64</sup> (tre anni dopo la sentenza del TAR Lazio), affronta il problema.

Il CNB si trova a dover dare risposta al quesito posto dall'Ordine dei Medici e degli Odontoiatri di Venezia sulla possibilità di rifiutare la prescrizione della pillola del giorno dopo.

Il CNB, analizzando la letteratura scientifica, consta la pluralità di meccanismi d'azione del Levonorgestrel: da un lato un meccanismo anti-ovulatorio, dall'altro un meccanismo post-fertilizzativo, ricollegabile ad una modifica della mucosa uterina qualora sia già avvenuta la fecondazione, per impedire l'impianto dell'ovulo. E proprio in riferimento a quest'ultimo effetto, il CNB riconosce al medico che non voglia prescrivere o somministrare il farmaco il diritto di appellarsi alla c.d. "clausola della coscienza", dato il riconosciuto rango costituzionale dello scopo di tutela del concepito che motiva l'astensione. Il riferimento è alla sentenza della Corte Costituzionale n° 35 del 1997 in cui la Corte colloca il diritto alla vita «Tra quei diritti che occupano nell'ordinamento una posizione privilegiata, in quanto appartenente all'essenza dei valori supremi sui quali si fonda la Costituzione italiana».

Il riferimento alla "clausola di coscienza" rifletterebbe inoltre quanto previsto dal Codice Deontologico medico del 1998 che all'art. 19 recita: «Il medico al quale vengano richieste prestazioni che contrastino con la sua coscienza o con il suo convincimento clinico può rifiutare la propria opera, a meno che questo comportamento non sia di grave e immediato nocimento per la salute della persona assistita»<sup>65</sup>.

Dunque si riconosce in capo ai medici il diritto di appellarsi alla c.d. "clausola della coscienza" sulla base dell'assunto per cui il Norlevo potrebbe agire su di un ovulo già fecondato impedendone le successive fasi dello sviluppo, effetto considerato abortivo da quanti ritengano che la gravidanza abbia inizio con la fecondazione.

Se il diritto di appellarsi alla propria coscienza è certamente posto a tutela del pluralismo etico, è altrettanto vero che, in riferimento ai contraccettivi d'emergenza, esso rappresenta una inaccettabile lesione del diritto della donna all'autodeterminazione riproduttiva, impedendole di avere facilmente accesso a meccanismi d'azione d'emergenza per inibire la prosecuzione di una gravidanza indesiderata.

Infatti si osserva che la percentuale di gravidanze evitate in seguito all'assunzione di un contraccettivo d'emergenza diminuisce con il trascorrere delle ore dal rapporto sessuale non protetto.

---

<sup>64</sup> COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Nota sulla contraccezione d'emergenza*, parere del 28.05.2004.

<sup>65</sup> Codice aggiornato nel 2006 e, successivamente, nel 2014. La "clausola di coscienza" è ora espressa all'art.22: «Il medico può rifiutare la propria opera professionale quando vengano richieste prestazioni in contrasto con la propria coscienza o con i propri convincimenti tecnico-scientifici, a meno che il rifiuto non sia di grave e immediato nocimento per la salute della persona, fornendo comunque ogni utile informazione e chiarimento per consentire la fruizione della prestazione».

Tempo di trattamento dopo il rapporto sessuale, ore	Percentuale di gravidanze evitate in base al periodo di trattamento
< 24	95
24-48	85
48-72	58

Tab. n°1 gravidanze attese evitate in relazione al momento dell'assunzione del farmaco dopo il rapporto sessuale non protetto<sup>66</sup>.

La tabella mostra che maggiore è il lasso di tempo trascorso tra il rapporto sessuale non protetto e l'assunzione della pillola del giorno dopo e minore è la percentuale di gravidanze evitate.

Il medico, che si appella alla clausola della coscienza, finisce col posticipare il momento dell'assunzione della pillola andando ad accrescere la possibilità di una gravidanza indesiderata. Qualora poi l'ovulo (eventualmente) fecondato si dovesse impiantare nell'utero materno, la donna sarebbe costretta a ricorrere alle pratiche di interruzione volontaria di gravidanza.

Questo è tanto più vero in quelle zone in cui il tasso di medici obiettori è talmente elevato che il rifiuto può significare la reale indisponibilità del farmaco, considerando che il farmaco deve essere assunto entro poche ore dal rapporto sessuale non protetto.

Non è forse questa una contraddizione? Il medico si appella alla propria coscienza sul presupposto che la vita abbia inizio dalla fecondazione dell'ovulo costringendo però la donna ad intervenire a seguito dell'impianto della blastocisti nell'utero materno dunque in una fase successiva e più avanzata dello sviluppo embrionale.

Anche riconoscendo in generale il diritto all'obiezione di coscienza, laddove per ragioni organizzative sia impossibile reperire il farmaco in situazioni di emergenza, il diritto della donna deve essere considerato prevalente.

Inoltre, come visto in precedenza, prima che siano trascorse tra le 16 e le 30 ore dalla fertilizzazione (intesa come penetrazione dello spermatozoo nell'ovocita), cioè prima della singamia, non vi sarebbe neppure l'assetto cromosomico tipico di cellule umane.

Certamente il medico potrebbe obiettare che l'ovulo fecondato ha la potenzialità intrinseca di evolversi e divenire zigote-embrione-feto ma è pur vero, come si è visto, che solo alcuni embrioni (uno su tre) riescono a superare la fase di gastrulazione e proseguire il proprio sviluppo nell'utero materno.

Infine, quando il CNB scrisse la citata nota sulla contraccezione d'emergenza non erano ancora stati completamente definiti gli effetti del farmaco. In particolare, solo l'effetto anti-ovulatorio trovava riscontro in ampia letteratura scientifica mentre non era certo se il farmaco potesse agire impedendo l'impianto di un

<sup>66</sup> Cfr. V. VIVARELLI, *La pillola del giorno dopo. Usi e abusi di coscienza*, Associazione "Civiltà e Certezza del Diritto" e Radicali Italiani.

ovulo già fecondato.<sup>67</sup>

Quindi nel momento in cui il medico si rifiuti di prescrivere la pillola del giorno dopo non avrebbe un motivo valido e certo non essendo sicuro che la fecondazione si sia già verificata.

Non è forse questo un appello ad una coscienza, ad un'etica che però non trova riscontro nel caso concreto? Non significa forse introdurre un motivo di discriminazione ingiustificato? Infatti si verrebbe a introdurre una disparità di trattamento tra donne che si rivolgono a medici non obiettori e sono libere di assumere il farmaco anche qualora la fecondazione fosse già avvenuta e donne che invece si trovano di fronte ad un rifiuto di un medico obiettore nonostante non vi sia stata la fecondazione e quindi non vi sia alcun pericolo di azione su di un ovulo già fecondato.

«Si può trascurare che mentre la coscienza del medico pensa all'aborto, la coscienza della donna pensa alla contraccezione? Si può dunque trascurare che il medico decide su un modello di vita, mentre la donna decide sulla propria vita?»<sup>68</sup>

La disposizione del Codice di Deontologia medica che riconosce al medico il diritto di appellarsi alla clausola della coscienza parla espressamente di un «convincimento clinico» che, a mio avviso, deve fondarsi su di una certezza clinica e non su di una probabilità che vi sia già stata la fecondazione.

L'obiezione di coscienza inoltre incontra un chiaro limite laddove sia di «grave e immediato nocumento per la salute della persona assistita». Per le ragioni sopra elencate, ritengo che nell'ambito della contraccezione d'emergenza l'obiezione di coscienza sia sempre di grave e immediato nocumento per la salute della persona assistita specialmente per il pericolo di "costringere" la donna a intervenire in un momento successivo dello sviluppo embrionale con pratiche più invasive.

Dal punto di vista del bilanciamento degli interessi in gioco, riconoscere la piena libertà del medico di appellarsi alla clausola della coscienza significa non solo comprimere la libertà della donna in materia riproduttiva (del tutto legittimo in un bilanciamento) ma negarne anche il contenuto essenziale (non più bilanciamento degli interessi bensì sacrificio di un interesse a vantaggio dell'altro).

Di questo sono ben consapevoli alcuni membri del CNB che in una postilla alla nota hanno messo in evidenza come «[n]ell'analisi delle questioni bioetiche debbano essere tenuti nella debita considerazione gli interessi di tutti i soggetti coinvolti»<sup>69</sup>.

---

<sup>67</sup> La possibilità per il Levonorgestrel di un meccanismo d'azione post-fertilizzativo è stato contestato da C. FLAMIGNI, A. POMPILI, *Contracezione*, Roma 2011, che richiamano lo studio di P. G. LALIKTUMAR, *Mifepristone but not levonorgestrel inhibits human blastocyst attachment to an in vitro endometrial three-dimensional cell culture model*, in *Human Reproduction*, n. 22, 2007, pp. 3031-3037.

<sup>68</sup> Riflessioni poste dal prof. Salvatore Amato nella postilla alla *Nota in merito alla obiezione di coscienza del farmacista alla vendita dei contraccettivi d'emergenza*, 25 febbraio 2011.

<sup>69</sup> Professori Cinzia Caporale, Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Lorenzo d'Avack, Giancarlo Umani Ronchi, Demetrio Neri, Carlo Flamigni, Renata Gaddini, Annalisa Silvestro, Vittorio Mathieu, Alberto Piazza, Michele Schiavone, Mauro Barni, Isabella M. Coghi, Pasqualino Santori, Livia Pomodoro, Tullia Zevi.

Quindi, come visto, non solo (e non tanto) il diritto del medico ad appellarsi alla clausola della coscienza ma anche (e soprattutto) il diritto della donna all'autodeterminazione in materia riproduttiva, diritto che trova piena tutela solo se la donna è messa nella condizione di accedere senza disagi aggiuntivi al farmaco.

Si invitano così le «[A]utorità e le Istituzioni competenti a vigilare ed, eventualmente provvedere, affinché su tutto il territorio nazionale l'esercizio della "clausola di coscienza" da parte dei medici non implichi difficoltà rilevanti e una restrizione di fatto delle libertà e dei diritti sociali e civili a carico delle donne». Pena la violazione dell'art. 117, lett. m., Cost., che impone in capo allo Stato l'obbligo di determinare i livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale.

Aspetti, questi, che il CNB riprende e approfondisce nel 2011 nella nota in merito all'obiezione di coscienza del farmacista alla vendita di contraccettivi d'emergenza<sup>70</sup>.

Alcuni membri del CNB<sup>71</sup> ritengono che si debba riconoscere l'assoluta correttezza deontologica ed etica del farmacista che invochi la clausola di coscienza al fine di rifiutare di vendere prodotti farmaceutici per i quali non si esclude la possibilità di un meccanismo d'azione che porti all'eliminazione di un embrione umano. Più complesso è invece il problema del riconoscimento legislativo al farmacista del diritto di obiettare, rifiutando la vendita della c.d. pillola del giorno dopo.

I membri riconoscono infatti come l'efficacia abortiva del farmaco sia stata autorevolmente contestata<sup>72</sup>.

Inoltre se si riconoscesse al farmacista il diritto all'obiezione di coscienza gli si conferirebbe una duplice facoltà: da un lato di censurare l'operato del medico che ha rilasciato la prescrizione e, dall'altro, di interferire nella sfera privata e più intima della donna impedendone di fatto l'autodeterminazione. In entrambi i casi si creerebbe una lesione dell'altrui diritto con eventuali rischi, anche gravi, per la salute psico-fisica della donna. Il farmacista finirebbe così con l'assumere un ruolo decisionale, supervisionando la valutazione del medico e le scelte della donna senza alcuna conoscenza delle ragioni (mediche ed esistenziali) che hanno motivato l'uno e l'altra.

Il CNB opera un bilanciamento degli interessi in gioco riconoscendo la prevalenza del diritto alla salute psico-fisica della donna.

Tutte le critiche al diritto all'obiezione di coscienza di medici e farmacisti non intendono negare tale diritto, che trova riconoscimento costituzionale, ma mettono in luce come esso, in materia di contraccezione d'emergenza, assuma la connotazione di un diritto "debole", non assoluto, che deve cadere davanti ad un diritto più "forte", che è quello della donna di avere facilmente accesso al farmaco nel rispetto del suo diritto all'autodeterminazione riproduttiva.

<sup>70</sup> COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Nota in merito alla obiezione di coscienza del farmacista alla vendita dei contraccettivi d'emergenza*, 25 febbraio 2011.

<sup>71</sup> Proff. Battaglia, Canestrari, Garattini, Guidoni, Mancina, Piazza, Scaraffia, Toraldo di Francia, Umani Ronchi.

<sup>72</sup> Vedi nota 65.

Come ha osservato il Prof. Demetrio Neri in una postilla alla nota, in materia di contraccezione d'emergenza, dove, come visto, è fortemente discusso l'effetto post-fertilizzativo del farmaco, «[l']obiettore sembra uscire dalla sfera della propria coscienza individuale per testimoniare pubblicamente l'obbedienza ad un dovere che egli considera superiore rispetto a quello impostogli dalla legge, entrando in un piano di discorso diverso da quello etico. Nelle società democratiche, liberali e rispettose del pluralismo etico devono poter convivere individui, e coscienze, con differenti orientamenti morali ed è per questo che l'appello alla coscienza non può mai tradursi nella pretesa di costruire la convivenza secondo le proprie credenze, impedendo la soddisfazione delle legittime aspettative di altri. Se fosse consentito ad ognuno di infrangere le leggi per motivi che riguardano la propria coscienza verrebbe meno ogni tutela della legalità e la convivenza civile diverrebbe impossibile».

Il diritto di appellarsi alla clausola della coscienza uscirebbe dalla sfera morale di ciascuno per divenire «strumento politico di disubbidienza civile»<sup>73</sup>.

## 5. Recenti sviluppi

Studi clinici degli ultimi anni hanno dimostrato che i farmaci qualificati come contraccettivi d'emergenza, basati su alti dosaggi di progestinici, agiscono esclusivamente bloccando l'ovulazione e in parte anche il processo di fecondazione (inteso come fusione tra oocita e spermatozoo). Non avrebbero invece effetto sulle fasi successive (singamia, divisioni iniziali dello zigote, impianto nella parete uterina, gastrulazione)<sup>74</sup>.

Pertanto, l'unico meccanismo d'azione che trova sicuro riscontro nella letteratura scientifica sarebbe quello anti-ovulatorio o pre-fertilizzativo. Rimane aperta la possibilità di una loro azione nella primissima fase del processo di fertilizzazione (fusione tra oocita e spermatozoo) mentre trascorse tra le 16 e le 30 ore dal rapporto sessuale a rischio gravidanza il farmaco non sarebbe più in grado di inibire le successive fasi di sviluppo dello zigote.

A seguito di questi nuovi dati, l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) è intervenuta nel 2014 a modificare la scheda tecnica del Norlevo, eliminando la dicitura «il farmaco impedisce l'impianto di un ovulo fecondato», lasciando sussistere la sola indicazione «inibisce o ritarda l'ovulazione»<sup>75</sup>.

In questo modo si elimina ogni dubbio circa il meccanismo d'azione del Levonorgestrel, ora chiaramente classificato come contraccettivo d'emergenza e non come abortivo.

---

<sup>73</sup> Espressione usata dal Prof. Salvatore Amato nella sua Postilla alla nota.

<sup>74</sup> In particolare, nel 2010, l'OMS ha chiarito che la pillola del giorno dopo non è in grado di impedire né l'ingresso dello spermatozoo nell'ovulo, né l'annidamento dell'ovulo fecondato nell'utero, per tale motivo, tale pillola è stata catalogata come anti-ovulatorio (impedisce il rilascio dell'ovulo dalle ovaie).

<sup>75</sup> Determinazione dell'Agenzia Italiana per il Farmaco V & A 2215 del 17 dicembre 2013, pubblicata per estratto sulla G.U., Serie Generale, n. 28 del 4.2.2014, Supp. Ord. n. 10.

Crollano così le basi della “clausola di coscienza” di medici e farmacisti.

A seguito della modifica, alcune associazioni di ispirazione cattolica hanno proposto ricorso al T.A.R Lazio<sup>76</sup> per la sospensione degli effetti del provvedimento dell’AIFA. Oggetto del ricorso è «L’annullamento della determinazione dell’AIFA di modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano Norlevo, con particolare riguardo alla parte in cui si afferma in modo apodittico e indimostrato che il farmaco non può impedire l’impianto nell’utero di un ovulo fecondato, causando l’interruzione della gravidanza, cioè un aborto, provocando la morte dell’embrione».

Le parti ricorrenti sostengono in particolare che il farmaco è stato classificato come contraccettivo mediante una forzatura giuridica e scientifica in quanto centodiciannove studi scientifici pubblicati su riviste internazionali e prodotti in giudizio dai ricorrenti hanno univocamente affermato che il Norlevo può essere nocivo per lo sviluppo dell’embrione e impedirne l’annidamento in utero.

La Sezione Terza-quater del T.A.R. Lazio<sup>77</sup> ha respinto l’istanza cautelare del ricorso affermando che «non sussistono, sotto il profilo del *fumus*, i presupposti per l’accoglimento della proposta istanza cautelare avuto presente, in linea con quanto evidenziato dalle resistenti amministrazioni, che recenti studi hanno dimostrato che il farmaco Norlevo non è causa di interruzione della gravidanza».

I giudici amministrativi, pertanto, confermano il carattere «non abortivo della pillola del giorno dopo».

Le ricorrenti hanno rilevato come il Tribunale abbia frainteso l’oggetto del ricorso. Lo dimostra il riferimento all’«interruzione della gravidanza». L’oggetto del ricorso infatti riguarda la fase anteriore all’impianto dell’ovulo, vale a dire gli effetti della pillola sullo sviluppo dell’embrione e sulla capacità di annidamento.

In realtà non vi è stato alcun fraintendimento dell’oggetto, in quanto, in linea con la sentenza del 2004, il T.A.R. Lazio considera quale evento abortivo ogni evento che interviene successivamente all’impianto dell’ovulo fecondato nell’utero, pertanto il Norlevo non ha effetti abortivi potendo agire solo sulle primissime fasi della fecondazione e non potendo più avere efficacia una volta intervenuto l’impianto.

Per contro, le associazioni ricorrenti ritengono che la vita abbia inizio con la fecondazione dell’ovulo e quindi il farmaco, agendo su di esso, ha effetti abortivi.

Il problema che torna è sempre quello del confine tra vita umana e vita di un essere umano.

Nel 2016, l’AIFA<sup>78</sup> è intervenuta nuovamente eliminando l’obbligo, per le donne maggiorenni, di ricetta per richiedere in farmacia il Norlevo.

A seguito di questi due importanti interventi, il foglio illustrativo del farmaco precisa, in particolare, che il medicinale:

---

<sup>76</sup> Associazione Giuristi per la Vita, Unione Cattolica Farmacisti Italiani, Forum delle Associazioni Familiari, A.I.G.O.C. Associazione Italiana Ginecologi e Ostetrici Cattolici, Associazione Pro Vita Onlus contro Ministero della Salute, Agenzia Italiana per il Farmaco, società Laboratoire HRA Pharma, società Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.

<sup>77</sup> Ordinanza n. 2407, 29 maggio 2014, T.A.R. Lazio.

<sup>78</sup> Determina AIFA 1 febbraio 2016, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n.52 del 3 marzo 2016.

- non è soggetto a prescrizione;
- deve essere utilizzato il più presto possibile, preferibilmente entro 12 ore e non oltre le 72 ore;
- l'efficacia del metodo è tanto più alta quanto prima si inizia il trattamento dopo un rapporto sessuale non protetto;
- può prevenire una gravidanza solo se assunto entro 72 ore da un rapporto sessuale non protetto;
- agisce bloccando il rilascio dell'ovulo dalle sue ovaie. Non può impedire l'impianto nell'utero di un ovulo già fecondato;
- non è efficace se si è già in stato di gravidanza.

In realtà, sarebbe più corretta la precisazione che il farmaco debba essere assunto non oltre le 30 ore da un rapporto sessuale non protetto, momento nel quale ha inizio la singamia e le conseguenti divisione dello zigote, fasi queste che, come si è visto, non potrebbero essere inibite dal Levonorgestrel.

## 6. Considerazioni conclusive

Ho iniziato questo lavoro sulla c.d. "pillola del giorno dopo" ponendo una domanda: quando ha inizio la vita umana e quindi la gravidanza?

Attraverso un'analisi dell'approccio della dimensione giuridica, etica e scientifica a questo quesito ho cercato di mettere in luce tutta la problematicità di cui si fanno portatori determinati concetti, quali "embrione", "inizio della gravidanza", "vita umana", "vita dell'essere umano".

La diversità di soluzioni che vengono fornite dal diritto, dall'etica e dalla scienza, seppur contrastanti, hanno il merito di evidenziare quello che è un asse portante di ogni ordinamento democratico e cioè il pluralismo di valori.

Quello della "contraccezione d'emergenza" è, a mio avviso, uno dei temi che meglio riesce a disegnare l'immagine di una società plurale, di una società in cui ogni persona si fa portatrice di un proprio valore, di una propria etica che merita di essere rispettata e tutelata. Come si è visto, non esiste una risposta univoca alla domanda "quando ha inizio la vita umana?", esistono solo tante risposte che variano da persona a persona, da Stato a Stato e variano seguendo quella che è l'etica comune, l'evoluzione scientifica e l'approccio legislativo e giurisprudenziali a questi "problemi della vita".

Un altro merito che va riconosciuto a queste tematiche eticamente sensibili è quello di consentire un dialogo tra dimensioni diverse e, a prima vista, lontane: la dimensione giuridica, etica-filosofica e scientifica. Si è visto, come il biodiritto si nutra costantemente delle scoperte scientifiche ma anche delle teorie etiche le quali a loro volta sono "contaminate" di scientificità.

La necessità di un costante dialogo tra dimensioni e l'esigenza di tutela del pluralismo etico mi portano a richiamare il concetto di "diritto mite" di Zagrebelsky, concetto che impone l'esigenza di pensare a delle

norme che non siano espressione di interessi di parte o formule per concetti universali e immutabili che qualcuno possa imporre e altri debbano subire. Ma norme che si pongano in costante contatto con i casi della vita e garantiscano la piena tutela della libertà dei singoli di essere portatori di personali concezioni etiche.