

**Procreazione assistita e pluralismo:
l'esempio dell'Assisted Human Reproduction Act canadese**
di Carlo Casonato

Sommario: 1. Introduzione. - 2. La procedura: gradualità ed inclusione (*chi va piano...*). - 3. Il metodo: *verità v. compatibilità*. - 4. La precisione della tecnica legislativa come antidoto contro la *slippery slope*. - 5. I principi ispiratori dell'AHRA. - 6. Le attività vietate e quelle sottoposte a controllo. - 7. La *Assisted Human Reproduction Agency of Canada*. - 8. Il trattamento delle *health reporting information*. - 9. Conclusioni: procreazione assistita e pluralismo.

1. - Nel marzo 2004, mentre in Italia entrava in vigore la legge 40, il Senato canadese approvava in via definitiva l'*Assisted Human Reproduction Act* (d'ora in poi AHRA)¹. Per il suo equilibrio complessivo e per la procedura adottata, la legge è stata definita dal *Center for Genetic and Society* californiano la normativa più significativa in materia di tecnologie riproduttive adottata nel mondo negli ultimi anni². Dopo il fallimento di tre precedenti disegni di legge in materia di procreazione assistita, l'AHRA pare infatti contenere una disciplina particolarmente bilanciata, la quale, al pari di quella australiana, si pone a metà strada fra quelle più aperte e liberali (statunitense e britannica) e quelle più rigorose e restrittive (tedesca e italiana).

Dopo aver ricordato i principi generali cui s'ispira (art. 2), secondo una struttura usuale nei paesi di *common law*, la legge si articola in una parte dedicata alle definizioni ed ai relativi profili interpretativi (artt. 3 e 4); parte che pare particolarmente opportuna vista la delicatezza della materia trattata. Segue una lista delle attività vietate (artt. 5-9) e di quelle soggette a controllo e specifica autorizzazione da parte di un'autorità amministrativa costituita *ad hoc* (artt. 10-13). Alcune previsioni (14-19) sono poi espressamente dedicate alla tutela della *privacy* dei soggetti coinvolti ed all'accesso alle informazioni legate alle tecniche riproduttive. In una lunga serie di articoli (21-59) si istituisce e si disciplinano i compiti ed il funzionamento della *Assisted Human Reproduction Agency of Canada*, ente particolarmente importante nell'economia complessiva della disciplina. Dopo aver previsto le sanzioni e le procedure per le violazioni della legge (artt. 60-64) vengono dettagliatamente indicate le materie in cui il Governatore generale potrà adottare norme regolamentari (65-67) e viene specificato il rapporto fra la legge federali ed eventuali leggi provinciali. Oltre ad alcune norme transitorie e finali (71-78), la legge dispone espressamente che allo scadere dei tre anni dalla sua entrata in vigore, la legge e le modalità della sua applicazione siano oggetto di riesame da parte parlamentare (art. 70).

Tanto per la procedura adottata quanto per i contenuti fatti propri, la AHRA appare di sicuro interesse (anche) per il comparatista italiano.

2. - L'approvazione della AHRA appare il frutto di un lungo percorso di riflessione politica e sociale, iniziato ufficialmente nel 1989 con l'istituzione da parte federale della *Royal Commission on New Reproductive Technologies*. Tale organismo, fin da principio, si è fatto promotore di una serie di incontri pubblici e campagne di informazione e sensibilizzazione sul tema della procreazione medicalmente assistita. Nel 1993, la Commissione pubblicava un *report* dal significativo titolo, *Proceed with Care*, in cui pure si sosteneva la necessità di adottare una disciplina giuridica della riproduzione assistita. A distanza di un paio d'anni, il *Minister of Health* introduceva una moratoria provvisoria verso le tecniche che creavano maggiori preoccupazioni di

¹ Il testo completo della legge è reperibile nel sito del Ministero della Giustizia canadese: <http://laws.justice.gc.ca/en/A-13.4/2294.html>.

² In generale, si veda J. REYNOLDS, *New Canadian Cloning and Assisted Reproduction Law Could Be Model for the U.S.*, in http://www.genetics-and-society.org/resources/cgs/20040315_canadian_press.html.

carattere etico. Venivano così vietate pratiche come la clonazione umana anche a fini terapeutici e la maternità surrogata “a titolo oneroso”³.

Anche a seguito delle richieste della *Royal Commission*, nel 1996 veniva introdotto in Parlamento un disegno di legge che vietava le tecniche più controverse, ma che non soddisfaceva molti a motivo della mancanza di meccanismi per la regolazione ed il controllo delle pratiche permesse solo a determinate condizioni (C-47, *Human Reproductive and Genetic Technologies Act*)⁴. Il disegno di legge decadde con l'indizione delle elezioni federali del 1997, ed un nuovo ma molto simile progetto venne depositato nella prima sessione della trentasettesima legislatura. Questo testo (C-56) non ebbe maggior fortuna del precedente e decadde a sua volta. Nel maggio 2001, il Ministero della salute invitò lo *Standing Committee on Health* della *House of Commons* a condurre una rassegna di tutti i *Proposals for Legislation Governing Assisted Human Reproduction* in modo da avere un quadro organico di tutto quanto proposto in materia. Nell'arco di otto mesi, lo *Standing Committee* preparò e pubblicò il suo *report* che si apriva suggerendo la prioritaria adozione di una legge in materia. Un terzo disegno di legge governativo fu allora depositato (C-13, *An Act Respecting Assisted Human Reproduction*) e successivamente ripreso dopo la proroga del Parlamento del novembre 2003 (C-6, stesso titolo del precedente). Fra le principali novità rispetto ai primi due progetti, novità frutto dell'approfondimento e dei suggerimenti dello *Standing Committee on Health*, si può ricordare la proposta di un'Autorità ministeriale titolare delle funzioni di vigilanza sulla legge e di autorizzazione e controllo sulle tecniche sottoposte a *license*. Anche grazie a tali modifiche, il progetto di legge C-6 fu approvato nelle tre letture dalla Camera dei Comuni e dal Senato nell'arco di un mese (dall'undici febbraio all'undici marzo 2004) e ricevette il *Royal Assent* il 29 marzo 2004. Mentre l'entrata in vigore di alcune sue disposizioni rimane tuttora sospesa, la maggior parte dell'atto è vigente a partire dal 22 aprile 2004⁵.

Abbiamo in questa sede ripercorso le vicende legate all'approvazione dell'AHRA per sottolineare l'importanza che una procedura di approvazione *graduale* e *inclusiva*, in grado di stimolare, piuttosto che lacerare, il confronto pubblico può avere ai fini della riuscita di una legge in termini di contenuto e di legittimazione. Dagli anni dei primi sforzi governativi tesi a stimolare il dibattito fino all'approvazione della normativa, diversi disegni di legge sono stati oggetto di confronto di natura politica, etica, scientifica, deontologica e giuridica. Orientamenti anche assai distanti si sono affrontati e scontrati, senza giungere però a quel conflitto ideologico basato sulla presunzione del possesso della verità che, ad esempio, infiamma gli Stati Uniti in materia di aborto o di fine-vita, o che ha impedito, in Italia, un confronto produttivo sulla legge 40⁶. E' certamente il contesto culturale canadese, complessivamente più aperto al dialogo e meno brusco nelle rispettive delegittimazioni ad aver favorito l'approvazione di una legge equilibrata e largamente condivisa. Ma sono la procedura ed il metodo adottati che potrebbero porsi, *forse*, come modello cui orientarsi anche in ordinamenti in cui più facile, su temi ad alto impatto etico, pare la divisione non riconciliabile; intendiamo una procedura ed un metodo basati su quello che potremmo definire *principio di non incompatibilità*.

3. – L'AHRA corrisponde certamente ad una precisa scelta politica (cauta) della maggioranza del Parlamento. Il suo contenuto, tuttavia, non è stato adottato sulla sola base della forza numerica. Fin

³ <http://www.genetics-and-society.org/policies/other/canada.html>.

⁴ Si veda il *Legislative Summary* del *Parliamentary Research Branch* LS-466 E; *Bill C-6: Assisted Human Reproduction Act*.

⁵ Si vedano le informazioni al sito: http://laws.justice.gc.ca/en/publaw/189074_891.html; oppure al sito: http://www.hc-sc.gc.ca/english/lifestyles/reproduction/faq_e.html#q1.

⁶ Cfr. M. Somerville, *Social-Ethical Values Issues in the Political Public Square: Principles vs. Packages*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2004, 737 che parla de «the advantages of prolonged debate in reaching a "good enough" societal consensus that most people can live with. The sedimentation-of-values process that must take place in relation to controversial social-ethical values issues often takes a long time. Cutting it short pre-maturely can augment the conflict and hostility some-times generated around such issues and does not lead to stable values positions that are widely accepted».

da principio, gli sforzi governativi si sono rivolti verso lo sviluppo di quegli elementi di dialogo che avrebbero, poi, costituito i presupposti per un generale riconoscimento della normativa. Proprio per l'oggetto disciplinato, che ha la capacità di evocare la concezione etica di fondo di ognuno, si è rifiutata l'ipotesi di procedere a colpi di maggioranza e si è privilegiato un percorso di approfondimento, di confronto e di graduale inclusione.

L'approccio canadese, d'altro canto, non ha portato alla trasposizione in legge del "minimo comun denominatore" presente a livello ideologico, politico o sociale. Tale metodo – forse *impossibile* in una materia in cui le posizioni sono distantissime – sarebbe comunque incompatibile con la natura di ogni scelta politica che non può non essere selettiva (*omnis determinatio, negatio*). Nessuna utilità avrebbe una legge che si limitasse a compilare principi talmente generali e generici da essere condivisi da tutti. Questo, ad esempio, ci pare costituire il rischio maggiore di parte del diritto internazionale che si occupa di tematiche bioetiche e, in particolare, della Convenzione sulla biomedicina di Oviedo, in cui si raggiunge un accordo di massima solo grazie alla vaghezza delle definizioni e dei principi adottati (dignità, essere umano)⁷. In uno stato come quello canadese – abbiamo visto – emergeva invece l'urgenza di una regolamentazione precisa ed efficace; urgenza tale da escludere il ricorso a formule onnicomprensive quanto inutili. Si doveva scegliere cosa permettere e cosa vietare, e lo si è fatto seguendo non il mero principio maggioritario né una non-scelta come quella del minimo comun denominatore, bensì una procedura il più possibile inclusiva, che, appunto, vorremmo definire in termini di *principio di non incompatibilità*.

Dopo aver accertato su quali pratiche ci fosse un'opinione largamente condivisa (divieto di creazione di chimere o della clonazione riproduttiva, ad esempio) si è cercato di individuare su quali principi ci fosse, da parte di una larghissima parte degli orientamenti, se non un accordo, perlomeno non un rifiuto netto e totale. Ogni componente politica e sociale, così, è stata indotta a selezionare i (pochi) principi irrinunciabili rispetto a quelli che, pur non condivisi, avrebbero potuto costituire oggetto di compromesso. Questo sulla base della volontà comune di evitare che una società fortemente plurale fosse disciplinata da una legge fondata su un principio di *assolutismo giuridico*. Nelle legge, quindi, sono confluiti tutti i principi su cui non si sono registrate opposizioni insuperabili, mentre sono state escluse quelle pratiche che, anche da parte di un solo gruppo, potessero essere invise al punto da pregiudicare il riconoscimento complessivo della normativa⁸. Grazie a questo sistema di *veti incrociati ma limitati*, il quale pare ricordare il metodo con cui la Corte di Giustizia delle Comunità Europea giunge a selezionare le tradizioni costituzionali comuni, la legge ha impiegato del tempo ad essere approvata, ma può ora godere di una legittimazione complessiva, pur se da molti considerata eccessivamente restrittiva⁹.

Alcuni profili della disciplina, inevitabilmente, sono rimasti oggetto di critica anche accesa da parti diverse¹⁰. Talune associazioni di disabili, ad esempio, hanno disapprovato il permesso di selezione embrionale in quanto ritenuto foriero di un modello sociale stigmatizzante verso la disabilità; d'altro canto, molti medici, scienziati e giuristi hanno criticato l'eccesso o l'utilizzo in sé delle

⁷ In questo senso, in termini generali, è forse possibile individuare un rapporto inversamente proporzionale fra diversità delle impostazioni di partenza e vaghezza delle formule, da un lato, e portata effettivamente vincolante (*justiciable*) dell'atto normativo, dall'altro.

⁸ Si tratta, ad esempio, dei divieti di clonazione terapeutica e di ingegneria genetica sulla linea germinale; divieti per cui la AHRA è diffusamente criticata per l'eccessiva chiusura. Cfr., ad esempio, C. Rasmussen, *Canada's Assisted Human Reproduction Act: Is It Scientific Censorship, or a Reasoned Approach to the Regulation of Rapidly Emerging Reproductive Technologies?*, cit., 129.

⁹ Al riguardo, fra gli altri, M. Somerville, *Social-Ethical Values Issues in the Political Public Square: Principles vs. Packages*, cit., 736: «The position taken in the Assisted Human Reproduction Act reflects a compromise, but one that is towards the more conservative (and I believe ethically correct) end of the spectrum of interventions. The act is a strong example of politics being the art of both compromise and the possible. Many social liberals wanted a more permissive approach and some social conservatives a more restrictive one. But even those Canadians, who under the act didn't get the entire package of measures they would have preferred, received enough of what they wanted to be able to live with its provisions».

¹⁰ Cfr. il sito <http://www.genetics-and-society.org/policies/other/canada.html>.

sanzioni penali¹¹ ed il divieto della clonazione terapeutica e dell'ingegneria genetica sulla linea germinale¹²; gruppi di soggetti sterili, ancora, avrebbero preferito un più largo accesso alla maternità surrogata¹³. Ciononostante, l'idea di inserire nella legge principi, diritti, doveri e limiti i quali fossero, se non apertamente accettati, perlomeno *non incompatibili* con le posizioni ideologiche di fondo di tutte le componenti interessate, ha permesso di scrivere una legge rispettosa delle diverse esigenze sociali e sostenuta da una complessiva accettazione; una legge che ha spinto i diversi orientamenti a ricercare, in uno spirito di confronto aperto ed intellettualmente onesto, tutti i punti sostenibili d'unione¹⁴.

A compendio di tale approccio, è stata inserita nel corpo della legge una disposizione di carattere procedurale tipica del biodiritto contemporaneo. L'articolo 70 prevede che, a tre anni dalla sua entrata in vigore, l'AHRA venga sottoposta ad un riesame da parte di un Comitato parlamentare designato ad hoc (*Parliamentary review*). Al termine del suo lavoro, il Comitato dovrà presentare un *report* contenente indicazioni ed eventuali suggerimenti sulla modifica del testo della legge e delle procedure per la sua applicazione¹⁵. Una disposizione simile (una sorta di *sunset clause*) che potrebbe apparire di scarsa incidenza, permette invece non solo un aggiornamento tecnico della legge, ma, nella prospettiva qui indicata, consente di mantenere aperto e vivo il dialogo fra componenti ideologiche diverse¹⁶. Anche grazie a disposizioni del genere, che sfruttano dinamiche precauzionali riconducibili al cd. "velo d'ignoranza", la AHRA non ha scavato un solco fra le posizioni in campo; non ha decretato vincitori e vinti, ma ha piuttosto creato i presupposti perché il numero degli aspetti controversi si riducesse e trovasse un luogo di composizione democratico e politicamente responsabile. Anche in vista di nuove negoziazioni, così, anche le componenti maggiormente critiche verso la legge si sono convinte ad accettarla.

Se uno degli obiettivi del diritto contemporaneo consiste nel proporre modelli normativi di convivenza che riescano ad ordinare società plurali rispettandone la complessità, pare che il metodo canadese (riassumibile in *negotiation & consensus*) sia riuscito a raggiungere una certa efficacia; di gran lunga superiore a quella realizzata, ad esempio, in Italia¹⁷.

Ancora in riferimento al riconoscimento del pluralismo, vanno ricordate alcune norme che fanno salve le disposizioni eventualmente differenti emanate a livello provinciale. Quello dei rapporti fra dimensione provinciale o statale e dimensione federale è un tema molto approfondito da parte della

¹¹ Per un divieto di tale natura, si è detto, sarebbe stato necessario un consenso di proporzioni maggiori. Un generale principio di precauzione, inoltre, non dovrebbe comportare divieti penalmente assistiti così pesanti. Fra gli altri, si veda A. Campbell, *A Place for Criminal Law in the Regulation of Reproductive technologies*, in *Health Law Journal*, 2002, 26; T. Caulfield, *Bill C-13, the Assisted Human Reproduction Act: examining the arguments against a regulatory approach*, in *Health Law Journal*, 2002, 6. Sulle motivazioni del divieto, cfr. anche J.R. Scott, *Regulating the creation of novel beings*, in *Health Law Journal*, 2002, 14; T. Caulfield, *Politics, Prohibitions and the Lost Public Perspective*, in *Alberta Law Review*, 2002, 451.

¹² Cfr. C. Rasmussen, *Canada's Assisted Human Reproduction Act: Is It Scientific Censorship, or a Reasoned Approach to the Regulation of Rapidly Emerging Reproductive Technologies?* in *Saskatchewan Law Review*, 2004, 67, 97; T. Caulfield, *Clones, Controversy, and Criminal Law: A Comment on the Proposal for Legislation Governing Assisted Human Reproduction*, in *Alberta Law Review*, 2002, 335; S. Anand, *Clones, Controversy, and Criminal Law: A Reply to Professor Caulfield*, *ivi*, 493; B. Billingsley, T. Caulfield, *The Regulation of Science and the Charter of Rights: Would a Ban on Non-Reproductive Human Cloning Unjustifiably Violate Freedom of Expression?*, in *Queen's Law Journal*, 2004, 647.

¹³ Cfr. M. Chen, *Wombs for Rent: An Examination of Prohibitory and Regulatory Approaches to Governing Preconception Arrangements*, in *Health Law in Canada*, 2003, 33.

¹⁴ Nonostante le aperture sulla ricerca sugli embrioni sovranumerari o sulla selezione embrionaria, ad esempio, la *Canadian Conference of Catholic Bishops* non si è opposta alla legge: <http://www.genetics-and-society.org/policies/other/canada.html>.

¹⁵ Al riguardo, cfr. A. Campbell, *A Place for Criminal Law in the Regulation of Reproductive technologies*, cit., 35; T. Caulfield, *Bill C-13, the Assisted Human Reproduction Act: examining the arguments against a regulatory approach*, cit., 8.

¹⁶ E si noti come fra i compiti della *Agency* vi sia anche quello di alimentare il circuito informativo pubblico: art. 24.1.f).

¹⁷ Su questo aspetto dell'esperienza italiana, fra gli altri, si veda. E. Camassa, C. Casonato (cur.), *La procreazione medicalmente assistita: ombre e luci*, Dipartimento di Scienze Giuridiche, Trento, 2005, *passim*.

dottrina che si occupa di biodiritto in alcuni paesi, appunto, federali¹⁸. Sia negli Stati Uniti sia in Svizzera sia in Canada, il formante legislativo e, ancor più, quello giurisprudenziale si occupano ampiamente dei rapporti fra i diversi livelli di governo. E molti dei casi anche più scottanti (si pensi solo a Terry Schiavo) sono impostati e trovano una soluzione anche in base alla divisione di competenze fra dimensione nazionale e statale¹⁹.

4. - Il legislatore di *common law*, tradizionalmente incline a limitare per quanto possibile gli spazi discrezionali dell'interpretazione giudiziaria degli *statutes*, tende a dare definizioni precise del contenuto dei suoi atti normativi²⁰. In materie come quelle legate alla disciplina dell'inizio vita, una tecnica legislativa precisa pare ancor più opportuna e, vista l'estrema delicatezza della materia, si dovrebbe adottare – pensiamo – anche nelle esperienze di *civil law*²¹. La difficoltà nel precisare i contorni dell'oggetto dell'atto normativo, infatti, non può costituire un alibi per trascurare il profilo definitorio, ma dovrebbe costituire una ragione in più per definirlo con chiarezza ed accuratezza.

In questa prospettiva si è mosso il legislatore dell'AHRA, aprendo con una serie di definizioni che coprono due delle prime tre pagine della legge (art. 3). L'embrione, così, è definito come l'organismo umano durante i primi 56 giorni del suo (*its*) sviluppo conseguente alla fertilizzazione o alla creazione, escluso il tempo in cui tale sviluppo sia stato sospeso, ed include ogni cellula derivata dallo stesso organismo la quale sia usata al fine di creare un essere umano. E donatore, non esistendo differenza tra quelle che in Italia vengono impropriamente definite fecondazione eterologa ed omologa, è la persona dal cui corpo è tratto il materiale riproduttivo umano²². In questo sforzo definitorio, la legge rimanda sovente alle linee guida (*regulations*)²³ oppure a documenti che provengono da centri e istituzioni scientifiche. In materia di consenso, ad esempio, si fa riferimento ai requisiti contenuti nelle *Human Pluripotent Stem Cell Research Guidelines* predisposte dal *Canadian Institute of Health Research*.

Oltre a questa iniziale opera di specificazione, altri articoli vengono affiancati da precisazioni più puntuali riferibili alla singola materia oggetto della disposizione. Sui limiti alle combinazioni transgeniche, ad esempio, si specifica come la formula «*human genome*» si riferisca alla totalità della sequenza umana dell'acido desossiribonucleico, mentre per «*species*» il riferimento sia ad ogni classificazione tassonomica di vita non umana.

Anche nelle indicazioni dei limiti e delle condizioni cui alcune attività sono soggette, la legge canadese si preoccupa di precisare fin nel dettaglio i requisiti richiesti. In ambito di maternità surrogata, ad esempio, è esclusa ogni forma di corrispettivo, ed ogni rimborso spese deve essere certificato da apposita ricevuta. Un eventuale rimborso per la perdita di reddito da lavoro, invece,

¹⁸ Si veda J. Menikoff, *Law and Bioethics. An Introduction*, Georgetown University Press, Washington, 2001.

¹⁹ Anche da questo punto di vista, risalta l'approssimazione dell'impostazione data in Italia alla legge 40. Fra gli altri, si vedano: A. Celotto, *Legge sulla procreazione medicalmente assistita: quanti dubbi di costituzionalità*, nel *Forum di Quaderni costituzionali*, <http://www.forumcostituzionale.it>; P. Veronesi, *Le "linee guida" in materia di procreazione assistita. Nuovi dubbi di legittimità all'orizzonte*, in *Studium Juris*, 2004, XI.

²⁰ Il desiderio, in questo senso, è rivolto a mantenere il formante legislativo al riparo da potenziali *constructions* giudiziarie che possano tradirne il significato.

²¹ Pensiamo, ad esempio, alle imprecisioni strutturali e terminologiche della legge italiana n. 40 del 2004, in cui, ad esempio, la disposizione sullo stato giuridico del *nato* (art. 8) apre il capo III dedicato alla tutela del *nascituro*.

²² Sulla definizione del donatore, si veda M. Herder, *Donate a definition. (Assisted Human Reproduction Act)*, in *Health Law Review*, 2002, 40.

²³ Da notare come tali regolamenti non possano essere adottati prima che siano passati 160 giorni dal loro deposito in entrambe le Camere federali, e non prima dei rilievi fatti da appositi comitati parlamentari; rilievi che il ministro per la salute dovrà tenere in conto e da cui potrà scostarsi solo con relazione motivata (art. 66). Le consultazioni per l'emanazione delle *regulations* sono iniziate l'8 novembre 2004 all'insegna del confronto più ampio: «*Regulations will be developed to support the Act,*" said Health Minister Ujjal Dosanjh. *"Health Canada is undertaking extensive consultations to ensure that interested parties have an opportunity to present their views, concerns and recommendations. The objective is to develop effective regulations that reflect the intent of the Act and the values of Canadians"*»: http://www.hc-sc.gc.ca/english/media/releases/2004/2004_54.htm.

deve essere accompagnato da un certificato medico che attesti i caratteri di una gravidanza a rischio (art. 12.3).

La disciplina di altri elementi di dettaglio viene poi affidata a specifiche *regulations* emanate dal Governatore generale (art. 65). Fra queste, ad esempio, una maggior precisazione dei limiti al già citato rimborso per la perdita di reddito da lavoro o il numero massimo di bambini che si potranno avere dai gameti di un singolo donatore.

L'adozione di una tecnica definitoria precisa pare assumere, ancora una volta, un significato che va aldilà del mero profilo tecnico-legislativo. La delicatezza della materia trattata, con l'esistenza di rischi potenziali ma gravi, pare costituire una caratteristica tipica del biodiritto. E a fronte dei sempre possibili abusi, la soluzione più comoda pare quella di vietare *tout court* le pratiche ritenute a rischio. Nel momento in cui, però, la stessa pratica possa comportare anche potenziali ma importanti vantaggi – ed anche questo è un profilo tipicamente presente nelle attività considerate dal biodiritto – pare opportuno che, ad un divieto netto, si sostituisca una regolamentazione sottoposta a limiti, condizioni ed aggiornamenti. In questo senso, la precisione della tecnica legislativa gioca un ruolo fondamentale anche nel superare le tradizionali obiezioni legate all'argomento della *slippery slope*. Per evitare il scivolamento verso pratiche abusive, infatti, il diritto pare raggiungere i propri obiettivi di garanzia e promozione con attente regolamentazioni di dettaglio, più che con una *blanket prohibition* che sottovaluta aprioristicamente potenziali sviluppi positivi. Anche per questo, l'argomento della china scivolosa pare particolarmente debole nei ragionamenti sul fenomeno biogiuridico.

5. - Come anticipato, le soluzioni fatte proprie dalla AHRA paiono particolarmente equilibrate in una prospettiva di diritto comparato, ponendo la normativa canadese fra le legislazioni più liberali e quelle più restrittive²⁴.

L'art. 2 elenca i principi generali cui la normativa s'ispira. Anzitutto, si specifica come il criterio orientativo per le decisioni in materia di procreazione assistita debba fare riferimento alla salute ed al benessere dei bambini nati attraverso tali tecniche (lett. a). Se tutti i soggetti possono risultare implicati, la normativa riconosce altresì come siano le donne ad essere più direttamente coinvolte e come, quindi, la loro salute debba essere protetta in modo particolare (lett. c). Da notare, come, a differenza della problematica parificazione dei «diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito» adottata dal legislatore italiano, la normativa canadese faccia riferimento ai «children born» e dia ragionevolmente prevalenza agli interessi delle potenziali madri rispetto a quelli paterni. Tale approccio pare orientare un po' tutta la legge, orientata a cercare un bilanciamento fra la tutela della donna ed il principio di precauzione.

Fra i principi ispiratori della legge, si ricorda anche come l'adozione di misure appropriate a tutela dei diritti ed in particolare dell'autodeterminazione, della salute, della sicurezza e della dignità dei soggetti coinvolti sia funzionalmente collegata ai vantaggi che le tecniche riproduttive e la relativa ricerca possono presentare per i singoli, per le famiglie e per l'intera società.

Se il divieto di discriminazione sulla base di «sexual orientation or marital status» nei confronti di chi voglia accedere alla riproduzione assistita può sorprendere o inquietare parte della società italiana, va ricordato come tale principio sia ormai radicato in tante dimensioni della cultura e del diritto canadese; cultura e diritto che coniugano principio di non discriminazione e pluralismo secondo traiettorie avanzate non ancora proponibili in altri contesti sociali.

A chiusura dei principi ispiratori della legge, si richiamano le preoccupazioni di carattere etico e sanitario alla base del rifiuto delle logiche commerciali in ambito riproduttivo²⁵, confermando la necessità di preservare «human individuality and diversity, and the integrity of the human genome».

²⁴ Ciò non toglie che in ambienti canadesi e statunitensi la legge sia considerata eccessivamente restrittiva: fra gli altri, M. Somerville, *Social-Ethical Values Issues in the Political Public Square: Principles vs. Packages*, cit., 77. In prospettiva comparata, J.J. Monachello, *The Cloning for Biomedical Research Debate: Do the Promises of Medical Advances Outweigh the Ethical Concerns?*, in *Tulsa Journal of Comparative and International Law*, 2003, 591.

6. - A fronte di alcune soluzioni che a qualche commentatore italiano possono sembrare molto spinte, come la possibilità di accedere alle tecniche riproduttive anche da parte di *single* o di coppie omosessuali o la possibilità di utilizzare, in casi di necessità, gli embrioni sovrannumerari per la ricerca, altre sezioni della AHRA sembrano arretrare su posizioni maggiormente conservatrici. Questo aspetto, nella prospettiva qui proposta in termini di principio di non incompatibilità, risponde alla richiamata necessità di rispettare i principi più radicati di gruppi anche minoritari nella società canadese. In quest'ottica, possono leggersi alcuni dei divieti contenuti all'articolo 5 della legge, fra cui, in particolare, il divieto della clonazione a fini anche solo terapeutici²⁶ o la proibizione assoluta di ingegneria genetica sulla linea germinale²⁷.

Altri divieti, come quello di creare chimere o ibridi, di selezionare il sesso dell'embrione al di fuori dei casi di pericolo di trasmissione di malattie ereditarie legate al genere o di clonazione riproduttiva, corrispondono invece ad una sorta di *jus commune* accettato dalla maggior parte degli orientamenti anche a livello internazionale²⁸.

Su alcune pratiche, la legge canadese non si limita ad un generico divieto, ma apre ad una disciplina rigorosamente circoscritta da norme di dettaglio. Molto articolato, ad esempio, risulta il divieto di commercio di qualsiasi materiale riproduttivo (art. 7) o quello di pagamento per la maternità surrogata (art. 6). Sia l'offerta di prezzo che l'intermediazione, in quest'ultimo caso, sono vietate nei confronti di donne che devono perlomeno aver compiuto i 21 anni. L'articolo 12, comma terzo, peraltro, prevede che il rimborso per la *surrogate mother* durante la gravidanza, sempre assistito da una ricevente, non possa includere il mancato guadagno relativo al proprio lavoro a meno che un medico non certifichi che «continuing to work may pose a risk to her health or that of the embryo or foetus». In una logica di federalismo maturo, inoltre, il quinto comma dell'art. 6 fa salva «the validity under provincial law of any agreement under which a person agrees to be a surrogate mother».

Due sono le considerazioni che si possono proporre riguardo al carattere così particolareggiato dei divieti e dei limiti imposti. Anzitutto, si potrebbe individuare un rapporto di proporzionalità diretta fra livello del dettaglio della legge federale e possibilità da parte delle province di derogarvi. In un sistema che presenta uno strumento potente come la *notwithstanding clause* (sez. 33 della *Canadian Charter of Rights and Freedoms*)²⁹ è usuale considerare, anche in materia di tutela di diritti

²⁵ In generale, cfr. J. Kovitz, *Property in Potential Human Life? Predicting a Canadian Approach*, in *Health Law in Canada*, 2003, 1.

²⁶ Questo divieto, assistito da sanzione penale, è fra le disposizioni maggiormente criticate fra quanti sostengono la necessità di condurre ricerche sulle cellule staminali embrionali. Si veda, L. Shanner, *Stem Cell Terminology: Practical, Theological and Ethical Implications*, in *Health Law Review*, 2002, 62. Nei media, da ultimo, si veda un articolo apparso sul *Globe and Mail* del 21 maggio 2005 in cui Michael Rudnik, direttore della *Stem Cell Network* canadese sostiene come non vi fosse un consenso sul divieto e come i suoi effetti siano quelli per cui «we will be left behind scientifically and economically».

²⁷ A differenza della terapia sulla linea somatica, in cui l'intervento si rivolge esclusivamente al soggetto interessato mirando a modificare il dna delle cellule di un suo particolare tessuto, nel caso della terapia sulla linea germinale la trasmissione della modificazione del patrimonio genetico coinvolge anche l'eventuale discendenza, comportando una modifica di tutte le cellule dell'organismo, compresi i gameti attraverso i quali, quindi, la modifica si trasmetterà ai figli.

²⁸ In totale, la AHRA prevede undici divieti: clonazione sia riproduttiva che terapeutica, ingegneria genetica della linea germinale, sviluppo di un embrione fuori dal corpo materno oltre il quattordicesimo giorno dalla fertilizzazione, creazione di embrioni al solo scopo di ricerca, creazione di un embrione da un altro embrione o feto, trapianto di materiale riproduttivo animale nell'uomo, utilizzo di materiale riproduttivo umano prima trapiantato in un animale, procedure basate su una *gender preference* (al di fuori del caso di malattie ereditarie legate al sesso), commercio di embrioni umani, commercio di gameti, maternità surrogata a pagamento. In generale, cfr. C. Rasmussen, *Canada's Assisted Human Reproduction Act: Is It Scientific Censorship, or a Reasoned Approach to the Regulation of Rapidly Emerging Reproductive Technologies?*, cit., 126.

²⁹ Si tratta della nota previsione secondo cui «(1) Parliament or the legislature of a province may expressly declare in an Act of Parliament or of the legislature, as the case may be, that the Act or a provision thereof shall operate notwithstanding a provision included in section 2 or sections 7 to 15 of this Charter. (2) An Act or a provision of an Act

fondamentali, la combinazione del livello federale con quello provinciale, permettendo a quest'ultimo di prevalere, entro determinati limiti, sul primo. Ecco che allora una legge federale, che pure si incardina nella rispettiva competenza grazie al *criminal law power* attribuito – appunto – al livello federale dalla sezione 91 (27) del *Constitution Act* del 1867³⁰, non potrebbe imporre norme precise e circostanziate in una materia così delicata senza permettere alle province di potersi in qualche modo “defilare”. A conferma di quanto detto nell'introdurre questo scritto, l'ordinamento canadese pare aver preso sul serio le dinamiche federali anche in materia procreativa, permettendo al livello nazionale di fare scelte di *policy* precise, ma rispettando le eventualmente differenti sensibilità provinciali. Ed in materia, va anche ricordato l'art. 68 dell'AHRA che autorizza il governatore generale a dichiarare che una serie di disposizioni della legge e le *regulations* emanate in sua attuazione potranno non applicarsi alle province che già avranno adottato «law (...) that are equivalent to those sections and the corresponding provisions of the regulations».

Il carattere dettagliato dei divieti e dei limiti posti dall'AHRA, in secondo luogo, pare confermare le potenzialità del diritto in termini di disciplina ragionevole ed efficace di pratiche a rischio. Vietare *tout court* attività che potrebbero risultare di qualche vantaggio per il solo motivo della possibilità di abusi pare approccio troppo semplicistico; e pare approccio irragionevolmente restrittivo nelle materie del biodiritto in cui tipicamente, a rischi potenziali si affiancano potenziali vantaggi. Le cautele adottate dalla legge canadese in materia di rimborso per la maternità surrogata, ad esempio, potranno dimostrare quanto una legge scritta con tecnica precisa e dettagliata possa sventare efficacemente i rischi di abuso.

Per completare la parte dedicata alle attività soggette a controllo, vanno ricordati gli articoli da 10 a 13 in cui si prevede come ogni attività diretta a trattare materiale umano riproduttivo o embrioni creati in vitro debba essere preceduta da un'autorizzazione (*licence*, su cui subito) emanata dall'Autorità competente. Le sezioni da 60 a 64, infine, prevedono una serie di sanzioni pecuniarie e di pene detentive variabili a seconda della gravità dell'infrazione.

7. - Abbiamo già visto come la disciplina canadese si caratterizzi per un complessivo equilibrio, frutto del compromesso fra diversi orientamenti. Collegata a tale approccio sta l'opzione di *flessibilità* che si realizza nell'istituzione di una *Agency* dotata di poteri ampi in materia di controllo sulle attività di riproduzione assistita. Al pari di altri ordinamenti, infatti, il Canada ha scelto di sottoporre ad autorizzazione tutta l'attività di procreazione assistita, e di permettere che alcune delle pratiche maggiormente discusse siano attuate solo a determinate condizioni e sotto la sorveglianza di un organo di controllo.

L'Autorità è dotata di personalità giuridica (è un *body corporate*: art. 21) ed è posta sotto la responsabilità del Ministro per la salute (*Minister of Health*, art. 20.2) il quale può dettare gli indirizzi politici della sua azione. Una cautela lontana dal talvolta scarso senso civico italiano ha pure consigliato gli autori della legge di escludere le *policy directions* ministeriali per ogni materia che «is before the Agency at the time they are issued and that relates to a particular person» (sez. 25, primo e secondo comma).

A capo dell'Autorità sta un *board of directors* di non più di tredici componenti nominati dal governatore generale per non più di tre anni, rinnovabili. Tali componenti hanno un rapporto fiduciario con l'esecutivo e la loro rimozione non richiede la giusta causa; infatti, esercitano i loro compiti «during pleasure» (art. 26.5). E' inoltre specificato che l'esercizio di tale funzione debba

in respect of which a declaration made under this section is in effect shall have such operation as it would have but for the provision of this Charter referred to in the declaration. (3) A declaration made under subsection (1) shall cease to have effect five years after it comes into force or on such earlier date as may be specified in the declaration».

³⁰ Si veda, ad esempio, A. Campbell, *A Place for Criminal Law in the Regulation of Reproductive technologies* (Canada), cit., 42; T. Caulfield, *Bill C-13, the Assisted Human Reproduction Act: examining the arguments against a regulatory approach*, cit., 12.

essere *part-time* e che sia escluso chiunque possa avere interessi diretti o indiretti ad ottenere una licenza.

Fra i compiti principali dell'Agency si ricordano: tutta l'attività di autorizzazione e di vigilanza delle attività sottoposte a *licence*; la concessione di pareri al Ministro; il monitoraggio e la valutazione degli sviluppi a livello nazionale ed internazionale della materia; l'attività consultiva nei confronti di esperti e di organizzazioni canadesi ed internazionali; l'informazione al pubblico ed ai professionisti della materia; la nomina di ispettori; la facoltà di darsi uno statuto (*by-laws*) e quella di fare «anything that is reasonably necessary or incidental to achieving the Agency's objectives».

8. - Un compito specifico dell'Agency riguarda la raccolta ed il trattamento di quelle che sono definite «health reporting information» (art. 24.1, lett. e) e che comprendono tutte le informazioni relative a: «(a) the identity, personal characteristics, genetic information and medical history of donors of human reproductive material and in vitro embryos, persons who have undergone assisted reproduction procedures and persons who were conceived by means of those procedures; and (b) the custody of donated human reproductive materials and in vitro embryos and the uses that are made of them». In particolare, l'Agency deve tenere un registro di tutte le “informazioni sulla salute” dei donatori di materiale riproduttivo, delle persone che hanno avuto accesso alla procreazione assistita e di quelle che sono state concepite a seguito di tali pratiche (art. 17).

La delicatezza, in termini di sensibilità, di tali dati ha imposto al legislatore canadese di prevedere una dettagliata disciplina in materia (art. 18). Le *health reporting information* relative ai donatori, alle persone che accedono alla procreazione assistita ed alle persone concepite attraverso tali pratiche sono così riservate (*confidential*) e, in principio, non possono essere rivelate senza il consenso scritto della persona cui si riferiscono (art. 18.2). L'Autorità, tuttavia, deve (*shall*) rivelare le informazioni sulla salute relative ad una donazione di materiale riproduttivo, a richiesta, alle persone che si vogliono sottoporre ad una fecondazione cd. eterologa in cui si utilizzi quel determinato materiale ed alle persone concepite attraverso quella pratica³¹. L'identità del donatore, o informazioni che possono ragionevolmente essere utilizzate per risalire alla sua identità, non possono comunque essere rivelate senza un suo consenso scritto. Sempre a richiesta, l'Agency deve (*shall*) rivelare l'eventuale relazione genetica di due persone che abbiano ragione di credere di essere state concepite attraverso quella che in Italia si chiamerebbe fecondazione di tipo eterologo³². Ancora, l'Agency ha l'obbligo di rivelare le *health reporting information* in seguito ad un ordine (*subpoena, warrant, order*) di una corte o di un organismo a ciò titolato o in caso di previsione da parte di leggi federali o provinciali in materia di salute e sicurezza pubblica.

Per altri casi, all'Autorità viene riconosciuta discrezionalità in ordine alla decisione da adottare. Essa, così, può stabilire se utilizzare e divulgare tali dati in relazione all'amministrazione ed all'applicazione dell'AHRA, al fine di individuare rischi collegati alla salute o alla sicurezza pubblica, di impedire violazioni concrete o potenziali di diritti umani, o in riferimento a questioni etiche relative alla procreazione medicalmente assistita. L'identità del donatore, ad esempio, può essere riferita al medico in caso di ritenuto rischio per la salute di un soggetto che voglia sottoporsi alla procreazione assistita, di chi sia stato concepito attraverso tale pratica o dei suoi discendenti. In ogni caso, comunque, il medico non può, a sua volta, rivelare l'identità del donatore. La rivelazione dei dati è discrezionale anche per quanto riguarda i procedimenti disciplinari ed eventuali *health care insurance plans*, oltre che in riferimento a soggetti che svolgono ricerche o statistiche. Anche in questo caso, comunque, i dati dovranno essere anonimi e privi di riferimenti che permettano di risalire alle rispettive identità personali.

³¹ Al riguardo, cfr. J. Johnston, *Mum's the Word: Donor Anonymity in Assisted Reproduction*, in *Health Law Review*, 2002, 51.

³² In Canada non c'è ragione di distinguere fra fecondazione cd. omologa ed eterologa, in quanto donatore è considerato chiunque, interno od esterno alla coppia, fornisca il materiale riproduttivo. Al riguardo cfr. M. Herder, *Donate a Definition. (Assisted Human Reproduction Act)*, cit., 40.

Altre tre sezioni della AHRA si riferiscono alla *privacy* (intesa in senso forte, non coincidente con la riservatezza) ed al diritto d'accesso alle informazioni³³. L'art. 14 specifica che nessuna attività riproduttiva sottoposta a controllo può essere iniziata se non dopo che tutti i soggetti coinvolti (coppie, donna, donatore) abbiano fornito le proprie *health reporting information* al soggetto titolare dell'autorizzazione (*licensee*). Tutti i soggetti coinvolti, inoltre, devono essere informati della disciplina prevista dalla AHRA e devono prestare consenso, talvolta scritto, su ogni aspetto specificato. Per il titolare dell'autorizzazione, inoltre, è previsto un sistema combinato di obblighi di riservatezza e di rivelazione dei dati sanitari equivalente a quanto previsto per la *Agency* (art. 15). La sezione 16, infine, disciplina in modo puntuale il diritto di accesso, di rettifica, di aggiornamento e di distruzione delle *health reporting information*.

9. - Dalla breve analisi della legge canadese in materia di procreazione medicalmente assistita possono trarsi alcune considerazioni d'insieme.

Anzitutto, pare desumersi come, anche su materie ad alto impatto etico, sia possibile adottare discipline equilibrate e precise, le quali siano strumento di confronto e di sintesi delle diverse componenti culturali, anziché motivo di scontro e di lacerazione³⁴. L'esempio canadese, insomma, ci mostra come fra il *far west* ed una brutta legge, sia possibile una terza via: una *buona legge* che rispetti, per quanto possibile, il pluralismo sociale. Tale risultato non è stato semplice (nemmeno) in Canada. Ci è voluto del tempo³⁵, ed ogni componente sociale ha dovuto selezionare alcuni pochi ma qualificanti aspetti della propria dottrina, per cedere su altri profili nei confronti di impostazioni diverse. Il carattere inclusivo del metodo adottato ed alcune scelte procedurali incorporate nella legge (come la *sunset clause*) sembrano pure aver dato buoni risultati in termini di condivisione e certezza. Se non sposata entusiasticamente da tutti, la AHRA è una legge che pare oggettivamente non incompatibile con impostazioni ideologiche e culturali anche molto diverse.

L'apertura verso componenti extra-legislative, in secondo luogo, ha creato i presupposti per una legge applicabile e coerente con il resto del panorama normativo, con il sentire sociale e con il sapere scientifico³⁶. L'attenzione verso la dimensione deontologica e le risultanze della letteratura scientifica internazionale, da un lato, ed una serie di eccezioni alla regola e di flessibilità controllate dall'*Agency*, dall'altro, fanno forse della legge canadese un *modello* di legislazione rispettoso delle diverse componenti del pluralismo sociale contemporaneo: una legge precisa, dettagliata ed assistita da sanzioni penali, ma che incorpora quel tanto di flessibilità e ragionevolezza (anche grazie allo strumento delle *regulations*)³⁷ essenziale nelle materie tipicamente disciplinate dal biodiritto. Un "selezionato" rispetto delle eventuali differenti sensibilità provinciali su alcuni temi, ancora, potrebbero fare della AHRA anche un buon esempio di *biodiritto federale*. E, forse, un buon esempio di biodiritto *tout court*, il quale, tipicamente, non può esaurirsi nella sola componente

³³ In generale, cfr. J. Foster, B. Slater, *Privacy and Assisted Human Reproduction: A Discussion Paper*, in *Health Law Review*, 2002, 55.

³⁴ Sul diritto costituzionale canadese ed il pluralismo, fra gli altri, ci si permetta il rinvio a C. Casonato (editor), *The Protection of Fundamental Rights in Europe: Lessons from Canada*, Dipartimento di Scienze Giuridiche, Trento, 2004, *passim*.

³⁵ La necessità di tanto tempo ed i ritardi nell'approvazione sono stati spesso criticati dalla stampa: M. Somerville, *Social-Ethical Values Issues in the Political Public Square: Principles vs. Packages*, cit., 737.

³⁶ Sulla coerenza complessiva del disegno di legge C-13, si veda F. Baylis, *Betwixt and between human stem cell guidelines and legislation*, in *Health Law Journal*, 2002, 44.

A differenza dell'esperienza italiana: cfr. C. Casonato, *Legge 40 e principio di non contraddizione. Una valutazione d'impatto normativo*, in E. Camassa, C. Casonato, *La procreazione medicalmente assistita: ombre e luci*, cit., 13 e ss.

³⁷ «Regulations generally offer a greater degree of flexibility than acts or "primary" legislation since regulations are not subject to the same legislative process involved in making or amending statutes. This flexibility is important in the area of assisted human reproduction (AHR) so that the federal government's oversight framework can keep pace with scientific and medical advances. The government must be able to respond quickly to these advances in order to effectively govern AHR activities, thus ensuring the protection of the health and safety of the people of Canada»: http://www.hc-sc.gc.ca/english/lifestyles/reproduction/regulatory_e.html.

legislativa né nel solo comando autoritario, dovendo attivare e sostenere un dialogo fra diversi formanti (legislativo, giurisprudenziale, dottrinale) e diverse dimensioni (giuridica, deontologica, scientifica) certamente complicato da raggiungere, ma potenzialmente più efficace e duraturo di una scelta basata sul principio maggioritario.

In termini pratici, ci vorrà del tempo per accertare il funzionamento della AHRA; per verificare se le sue scelte riusciranno a regolare con efficacia ed equilibrio una tematica di per sé complessa e “divisiva”. Tale risultato dipenderà da una serie di fattori anche di carattere politico, sociale e culturale. Bisognerà inoltre attendere l’entrata in vigore di tutta la legge e l’emanazione dei previsti regolamenti governativi e dello statuto della *Agency*. Quanto spettava al legislatore, pure, ci sembra sia stato nel frattempo realizzato, attraverso la predisposizione di una disciplina coerente, proporzionata, precisa e complessivamente accettata da tutte le parti in gioco.

Lo stesso non pare potersi dire di altre normative, prima fra tutte quella italiana.