



HAL
open science

Analisi dello sviluppo del biodiritto in francia dall'ultima riforma legale

Daniel Borrillo

► **To cite this version:**

| Daniel Borrillo. Analisi dello sviluppo del biodiritto in francia dall'ultima riforma legale. 2022. <hal-03746571>

HAL Id: hal-03746571

<https://hal.science/hal-03746571v1>

Preprint submitted on 5 Aug 2022

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



HAL Authorization

Analisi dello sviluppo del biodiritto in francia dall'ultima riforma legale

Daniel BORRILLO

I. Introduzione

Concepita negli anni Sessanta come spazio di riflessione morale, la bioetica è diventata rapidamente una disciplina prescrittiva volta a regolare gli effetti dell'attività scientifica e della ricerca sulla vita e sulla salute umana. Da un punto di vista giuridico, bisogna fare riferimento al codice di Norimberga del 1947 come fonte della moderna bioetica in Europa e nel mondo. La macabra scoperta dei crimini commessi dai nazisti, infatti, ha portato alla presa di coscienza della necessità di controllare e, in alcuni casi, addirittura vietare la sperimentazione sull'essere umano.

Il diritto francese, come il diritto internazionale, ha ripreso i principi fondamentali del Codice di Norimberga in merito alla necessità del consenso libero e informato, alla proporzionalità tra rischi e benefici, nonché al divieto di qualsiasi ricerca che non abbia lo scopo di migliorare Salute.

In Francia le diverse legislazioni che compongono il dispositivo bioetico vanno al di là del puramente clinico e tendono a conciliare interessi opposti tra la libertà della ricerca scientifica e l'integrità fisica della persona, la non commercializzazione del corpo umano o il controllo dello sviluppo delle neuroscienze cognitive, per esempio.

Le norme europee in materia fanno parte del patrimonio della bioetica francese, tuttavia non lo analizzerò qui perché, sebbene siano imperative, non vengono create o riviste dai meccanismi nazionali di quello che chiamo biodiritto francese. Allo stesso modo, va notato che la Francia ha firmato e ratificato il *Trattato di Helsinki* del 1964 (rivisto nel 2008) sui principi applicabili alla ricerca medica con gli esseri umani. La *Dichiarazione di Tokyo* del 1975 e la *Dichiarazione di Manila* del 1980 hanno ispirato anche la legislazione francese sulla bioetica, così come la *Dichiarazione dell'UNESCO sul genoma umano e sui diritti umani* del 1997. La *Convenzione di Oviedo* del 4 aprile 1997 per la protezione dei diritti umani e la dignità dell'essere umano rispetto alle applicazioni della Biologia e della Medicina costituisce il primo strumento internazionale coercitivo ed è alla base dell'ordine pubblico europeo in materia.

Il decreto n° 2012-855 del 5 luglio 2012 introduce nell'ordinamento giuridico francese i principi della *Convenzione di Oviedo* (diritto all'informazione, rispetto della vita privata, consenso libero e informato, divieto di ogni discriminazione basata sul patrimonio genetico, ecc.).

Uniche, sia per contenuto che per procedura di revisione, le leggi di bioetica (biodiritto) costituiscono un quadro normativo inedito e complesso, un vero ordine pubblico nella materia che cercheremo di spiegare brevemente.

II. Storia giuridica della bioetica: biodiritto

In primo luogo, e per comprendere correttamente il dispositivo francese, la bioetica in senso generale deve essere distinta dalla bioetica in particolare o dal biodiritto. Se è vero che, a partire dagli anni Quaranta, lo Stato francese è regolarmente intervenuto su questioni generali di bioetica: donazione di organi post mortem (1949), prelievo di sangue (1952), contraccezione (1967), aborto (1975), donazione di organi inter vivi (1976), donazione di sperma (1978), donazione di embrioni (1984), sperimentazione umana (1988), cure palliative (1999), fine vita (2005), ecc., è chiamato dispositivo bioetico (o biodiritto) nello specifico a tre leggi storiche: una legge del 1° luglio "relativa al trattamento e alla protezione dei dati nominativi nella ricerca medica" (n° 94-548) e altre due del 29 luglio 1994 relative "al rispetto della salute umana del corpo" (n° 94-653) e "la donazione e l'uso di elementi e prodotti del corpo umano, le cure mediche per la procreazione e la diagnosi prenatale" (n° 94-654), nonché le sue successive revisioni nel 2004, 2011 e 2021. Queste leggi, le loro relazioni obbligatorie preliminari e il loro meccanismo regolare di revisione sono oggetto di analisi del mio studio.

La bioetica nel senso specifico nasce in Francia come una preoccupazione delle autorità pubbliche per quanto riguarda le implicazioni morali dello sviluppo della scienza e in particolare dopo la nascita di *Amandine*, il 24 febbraio 1982, il primo bambino concepito per fecondazione in vitro all'ospedale Antoine. Béclère sul la periferia di Parigi. L'emozione e la reazione prodotte dalla nascita di Amandine spinsero il governo socialista dell'epoca a creare nello stesso anno un forum chiamato *Assises Nationales sur la Recherche*, coordinato dal ministro della ricerca, Jean-Pierre Chevènement, e dal direttore dell'Istituto Nazionale della salute e della ricerca medica (INSERM), Professor Philippe Lazar. Un anno dopo, nel 1983, e in conseguenza di detto forum, fu istituito con decreto presidenziale il *Comitato consultivo nazionale di etica per le scienze della vita e della salute* (CCNE), incaricato di elaborare pareri non vincolanti sui problemi morali causati alla scienza e alla progresso tecnologico. Con la creazione del

CCNE, la bioetica emerge in Francia nel dibattito pubblico in modo specifico, vale a dire che detto Comitato svolge le funzioni di legittimazione morale dell'azione politica e di transizione dall'etica al diritto, dando vita a ciò che abbiamo chiamato "la Repubblica degli esperti"

Il CCNE è composto da personalità delle principali corporazioni scientifiche, accademiche, amministrative e persino teologiche della Francia, poiché il decreto menziona la partecipazione di "cinque personalità appartenenti alle principali famiglie filosofiche e spirituali". Per la prima volta, la Repubblica laica legittima il discorso religioso assegnandogli un posto istituzionale nell'elaborazione di argomentazioni bioetiche in un contesto, inoltre, in cui l'ottanta per cento dei membri di tale comitato si è dichiarato cattolico moderato.

L'irruzione di questa istituzione pone fine anche alla tradizionale distinzione tra moralità e diritto costitutiva dell'ordinamento giuridico delle democrazie liberali rappresentative e ne dimostra la fragilità quando devono affidare la ricerca del consenso democratico alle mani di esperti.

Tutti i membri del comitato sono nominati dal Presidente della Repubblica, su proposta dell'amministrazione, degli istituti di ricerca e dei culti religiosi. A partire dal 1984, il CCNE pubblica un numero significativo di pareri che segneranno in modo significativo i futuri orientamenti normativi. Allo stesso modo, nel 1988, il Consiglio di Stato ha pubblicato un rapporto "*Sciences de la vie: de l'éthique au droit*" che avrebbe influenzato le prime leggi di bioetica emanate sei anni dopo. Nello stesso anno verrà adottata una nuova legge relativa alla protezione delle persone nelle sperimentazioni biomediche al fine di regolamentare la sperimentazione sugli esseri umani.

Nel 1989, il governo ha consultato un altro ente pubblico: la *Commissione consultiva nazionale per i diritti umani* (CNCDH) su un disegno di legge preliminare relativo alle questioni bioetiche. Il 21 settembre dello stesso anno il CNCDH all'unanimità ritiene che "l'intervento del legislatore sia necessario per assoggettare la ricerca e ogni intervento scientifico o medico sull'uomo ai seguenti principi: rispetto della dignità della persona e del suo corpo; non patrimonialità del corpo umano, degli organi e dei prodotti del corpo; requisito del consenso libero e informato e rifiuto di tutte le pratiche eugenetiche».

Nel 1990, il Primo Ministro ha chiesto a Noëlle Lenoir membro del Consiglio di Stato e Bruno Sturlèse, (avvocato), una relazione da pubblicare con il titolo "*Aux frontières de la vie: une éthique biomédicale à la française*" (La documentation Française, 1991), in cui gli autori propongono la creazione di una legge quadro. Tre anni dopo, un altro rapporto ufficiale, il *Rapport au Premier Ministre pour une éthique biomédicale* di Jean-François Mattei, medico e deputato gollista,

conferma il rapporto precedente. Da quel momento in poi, le diverse pronunce ufficiali propugnano la regolamentazione formale della bioetica sulla base di un testo generale.

III. Adozione delle leggi di bioetica

Dopo un serio dibattito di un anno e mezzo in parlamento e grazie al voto della maggioranza socialista (e all'astensione del partito comunista), sono state adottate le tre leggi che costituiscono la base del dispositivo giuridico bioetico (o biodiritto) in Francia: *la legge n° 94-548 del 1 luglio 1994 «relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés* (integrato nel diritto quadro dell'informatica e della libertà); *la legge n° 94-653 del 29 luglio 1994 "relative au respect du corps humain"* (integrata nel codice civile e nel codice penale) e *la legge n° 94-654 del 29 luglio 1994 "relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance à la procréation et au diagnostic prénatal»* (integrato nel codice della sanità pubblica). Il Consiglio Costituzionale, nel suo pronunciamento sulle leggi citate ut supra, stabilisce, con rango costituzionale, il principio della dignità della persona umana.

Tali leggi introducono nel codice civile e nel codice della sanità pubblica alcuni principi generali quali il primato della dignità umana; la non patrimonialità del corpo umano (art. 16-1 cc); la gratuità dei prodotti e degli elementi dell'organismo (art. L. 1211-4 del codice di sanità pubblica); il consenso libero, informato e scritto del paziente; segreto professionale; la non brevettabilità del genoma (art. L611-18 del codice della proprietà intellettuale), ecc.

Queste leggi creano anche un numero significativo di infrazioni recepite nel codice penale e nel codice della sanità pubblica: la sperimentazione sull'uomo (art. 223-8 e 223-9 cp); aborto illegale (artt. da 223-10 a 223-12 cp); traffico di organi (art. 511-2 cp e L674-2 cp); assenza del consenso, (art. 511-3 e ss cp e L674-3 e segg cp); pratiche eugenetiche finalizzate alla selezione della specie umana (art. 511-1 cp) e altri reati connessi alle tecniche di riproduzione assistita poste in essere al di fuori degli stabilimenti autorizzati; traffico di embrioni, ecc.

Nella prima revisione della legge del 2004, il legislatore ha creato una nuova tipologia criminale, i "delitti contro la specie umana": l'eugenetica e la clonazione, che sono considerati una forma specifica di crimine contro l'umanità. L'art. 214-1 cp punisce l'eugenetica (selezione della specie) con la reclusione a trent'anni e la multa di sette milioni e mezzo di euro; la clonazione

riproduttiva è punita con la stessa pena nel successivo articolo del medesimo codice penale. La clonazione terapeutica, pur non essendo considerata un reato contro la specie umana, è tuttavia e contrariamente ad altri paesi (Regno Unito, Svezia, USA, Australia) vietata dall'art. 511-18-1 cp con la condanna a sette anni di reclusione e la multa di centomila euro.

IV. Procedura di revisione del dispositivo legale

Il dispositivo francese (biodiritto) basato sulle leggi del 1994 e le rispettive revisioni del 2004 (Legge n. 2004-800 del 08/06/2004), 2011 (Legge n. 2011-814 del 07/07/2011) e 2021 (Legge n. 2021-1017 del 02/08/2021) di cui parleremo in seguito, è caratterizzata dalla determinazione di un perimetro di fondo e da una procedura di revisione legislativa.

Per quanto riguarda la sostanza, si considerano questioni di biodiritto quelle contemplate dalle leggi storiche fondamentali del 1994 e loro revisioni, ovvero: la donazione di organi, tessuti e prodotti del corpo umano; tecniche di riproduzione umana assistita (TRHA); diagnosi preimpianto e ricerca su embrioni e cellule germinali; imaging cerebrale (neuroscienze); test genetici e algoritmi; l'uso dei dati personali nella ricerca medica...

Questioni eminentemente bioetiche come l'identità di genere, l'eutanasia, il suicidio assistito, la robotica o la condizione animale, per esempio, sono escluse dal dispositivo del biodiritto. Ciò non significa che tali questioni siano al di fuori del diritto francese, ma semplicemente che sfuggono al dispositivo in esame, il che è in qualche modo positivo, poiché non dovrebbero essere oggetto di valutazioni e segnalazioni preliminari come le questioni contemplate dalle leggi del 1994 o di revisione regolare. Questo ci porta alla questione della procedura di revisione. In primo luogo va segnalata questa curiosità del diritto francese in materia che crea una legge con una "data di scadenza". Inizialmente la procedura di riesame doveva essere svolta ogni cinque anni e, nel secondo riesame del 2011, è stata estesa a 7 anni, sebbene in pratica tali periodi siano sempre stati posticipati. L'argomentazione del legislatore si basa sulla necessità di tener conto del rapido progresso scientifico per consentire un aggiornamento normativo in materie che possono arrecare danno ai diritti fondamentali come l'integrazione fisica o la tutela della privacy.

Le ricorrenti revisioni sono anticipate dall'intervento obbligatorio di diversi enti pubblici prima del dibattito parlamentare. In primo luogo, pronuncia il CCNE, che in precedenza ha convocato gli "Stati generali della bioetica" (*Etats*

généraux de la bioéthique), una sorta di consultazione cittadina introdotta nella revisione del 2011. Sebbene il nome suoni rivoluzionario, gli Stati I principi generali di la bioetica è rigorosamente inquadrata dalle autorità pubbliche che raccolgono le opinioni di qualsiasi persona o ONG che desideri intervenire, sia online (su una pagina creata ad hoc) che di persona nei diversi spazi aperti nelle diverse regioni della Francia. Dei nove temi proposti alla discussione dal CCNE, tre sono stati i più discussi dai cittadini: “procreazione e società” (47% dei contributi), “fine vita” (24%) e “ricerca su embrioni e cellule staminali” (12%).

Al termine dei dibattiti, il CCNE redige un rapporto che riassume i 270 dibattiti pubblici, le 150 audizioni di associazioni civili e professionali e 65.000 contributi on line. Oltre al parere del CCNE e alla relazione degli Stati generali di bioetica, il Consiglio di Stato interviene nel processo preliminare al dibattito parlamentare, che deve pronunciarsi formalmente attraverso un rapporto al Presidente del Consiglio accompagnato da un "impatto valutazione" (*étude d'impact*). Anche l'Ufficio parlamentare per la valutazione delle decisioni scientifiche e tecniche (OPECST) deve esprimere il proprio parere sull'applicazione dell'ultima riforma. Il Comitato consultivo nazionale per i diritti umani (CNCDDH) scrive anche un documento sull'opportunità e la necessità della revisione. Infine, la Missione d'informazione dell'Assemblea nazionale sulla rassegna di bioetica, composta da 72 deputati, ascolta gli esperti e le associazioni (65 tavole rotonde in tutto) e redige una relazione finale.

Sulla base di queste relazioni preparatorie, il governo prepara il disegno di legge che presenta in prima lettura alla Camera dei Deputati (*Assemblée Nationale*) e segue l'iter legislativo bicamerale al Senato. Prima della promulgazione, il Consiglio costituzionale decide sulla conformità del disegno di legge (votato in parlamento) con l'ordinamento costituzionale francese (controllo a priori di costituzionalità).

Dopo due anni di dibattito parlamentare, l'esame di duemila emendamenti, più di cinquecento ore di discussione e un ricorso dinanzi al Consiglio Costituzionale che si è pronunciato sulla costituzionalità, senza riserve, dell'intera legge, è entrata in vigore l'ultima revisione Agosto di quest'anno, autorizzando, tra l'altro, le TRHA (tecniche di riproduzione umana assistita) a coppie di donne e donne single, creando un diritto di accesso alle origini biologiche per le persone nate da TRHA e ampliando i permessi nella ricerca scientifica sugli embrioni umani.

V. Contenuto del diritto della bioetica o biodiritto

Le prime leggi del 1994, a cui abbiamo fatto riferimento come base del dispositivo francese, introducono i principi fondamentali in materia: protezione dei dati clinici; inviolabilità del corpo umano; indisponibilità della stessa e non brevettabilità del corpo umano, dei suoi tessuti e prodotti. La seconda legge disciplina gli interventi medici sul corpo umano; tecniche di riproduzione assistita e stabilisce le regole per la donazione degli organi. La creazione di embrioni poteva essere fatta solo per la terapia ormonale sostitutiva e fino alla riforma del 2004, gli embrioni in eccedenza potevano essere donati solo a un'altra coppia o distrutti.

La legge n. 94-548 "relativa al trattamento e alla protezione dei dati nominativi nella ricerca medica" modifica una legge del 1978 sull'informatica, gli archivi e la libertà, che è una norma sulla protezione dei dati personali e ha un ambito di applicazione molto ampio, poiché copre tutti i settori di attività, comprese le pratiche in materia di pubblica sicurezza, difesa, in materia penale e la legge del 1994 lo completa per quanto riguarda i dati personali di tipo medico. Si applica al trattamento automatizzato così come ai file manuali. Il primo articolo della legge non è cambiato rispetto all'inizio, si presenta come il fondamento principale dei principi di protezione dei dati personali rispetto all'informatizzazione della società:

“L'informatica deve essere al servizio di ogni cittadino. Il suo sviluppo deve essere realizzato nel quadro della cooperazione internazionale. Non deve danneggiare l'identità umana, i diritti umani, la privacy personale o le libertà individuali o pubbliche”.

In particolare, i principi di liceità del trattamento dei dati personali, che sono stati completati dalla legge del 1994 e più recentemente dal famoso Regolamento Europeo Generale sulla Protezione dei Dati del 23 maggio 2018 (RGPD), di applicazione obbligatoria per tutti i paesi di dell'Unione Europea, sono i seguenti: raccolta dei dati in modo lecito e corretto; raccolta e trattamento per uno scopo determinato e legittimo; qualità dei dati: adeguata, pertinente e non eccessiva rispetto alla finalità perseguita (principio di proporzionalità), esatti ed aggiornati; periodo di conservazione limitato e proporzionato alla finalità del trattamento (principio del diritto all'oblio); principio del consenso dell'interessato; comunicazione dei dati limitatamente ai destinatari e ai terzi autorizzati per legge (riservatezza delle informazioni); obbligo di sicurezza del trattamento dei dati; rispetto dei diritti delle persone fisiche (diritto all'informazione circa il trattamento e l'utilizzo dei dati, diritto di opporsi al trattamento dei propri dati, diritto di accesso e rettifica). Tali principi si

applicano ai test genetici (prima del concepimento, prenatale, neonatale: art. L.2131-1 del codice di sanità pubblica).

La legge del 1994, riformata nel 2004, 2011 e 2021, è la principale fonte giuridica, così come il decreto del 27 maggio 2013 che specifica le buone pratiche nei test genetici applicati a una persona in ambito sanitario in cui specifica chi può prescrivere il test genetico e per quale motivo e determina in quale contesto il paziente deve essere informato del risultato del test.

Il paziente ha il diritto di rifiutare qualsiasi informazione che non sia correlata alla sua patologia e non sia necessaria per la sua diagnosi e trattamento. Parimenti, gli articoli L1121-1-1 e seguenti del codice della sanità pubblica prevedono il “diritto del paziente di rifiutarsi di partecipare alla ricerca o di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la propria responsabilità”. La ragion d'essere di questo precetto è di limitare, attraverso l'autonomia del paziente, il potere dell'organismo medico; Questo precetto può essere applicato in modo analogo ad altre informazioni richieste dal medico.

L'Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari (ANSM) ha la missione di garantire la sicurezza dei pazienti negli studi clinici e la qualità dei medicinali e dei trattamenti utilizzati. Tale agenzia valuta i protocolli e, se autorizzata, esegue un follow-up e un controllo ispettivo durante tutto il processo.

VI. Le successive revisioni del dispositivo giuridico

La prima revisione del 2004 (cinque anni dopo il previsto) è stata caratterizzata dall'esplicito divieto della clonazione sia riproduttiva che terapeutica nell'uomo; l'autorizzazione eccezionale e limitata alla ricerca sulle cellule embrionali umane e la creazione dell'Agenzia di Biomedicina, ente pubblico la cui missione è regolamentare la donazione e il trapianto di organi, la ricerca sugli embrioni umani, la diagnosi preimpianto, la TRHA e l'ingegneria genetica. La prima revisione del dispositivo bioetico è stata anche l'occasione per creare una forma di partecipazione dei cittadini attraverso i cosiddetti Stati Generali della bioetica.

La seconda revisione del 2011 ha consentito la donazione "incrociata" di organi inter vivos: in caso di incompatibilità tra due candidati, uno degli incompatibili può incrociare la propria donazione con un altro donatore compatibile, sempre in forma anonima e gratuita. Il trapianto deve essere effettuato con il consenso del donatore che è stato preventivamente informato da una commissione medica sui rischi fisici e psicologici connessi.

Parimenti, in questa seconda rassegna, nuove ricerche sulle cellule embrionali e sugli embrioni umani sono sempre state autorizzate in maniera eccezionale e altamente controllata. Questa revisione del 2011 ha creato anche un obbligo in caso di malattia genetica grave che impone al paziente l'obbligo di informare i propri parenti stretti e, in caso contrario, è il medico che ne sopporta l'onere (art. L1131-1 -2 del codice di sanità pubblica).

L'ultima revisione del 2021 ha aperto la tecnica della riproduzione umana assistita alle coppie di donne e alle donne single che prima erano vietate. Tale riforma modifica sostanzialmente la natura del TRHA. che, fino ad allora, costituiva un palliativo alla sterilità riservato alle coppie eterosessuali vive e stabili in età fertile. Il principale sondaggio d'opinione svolto prima del dibattito sulla legge indicava che il 60% degli intervistati era favorevole all'estensione della terapia ormonale sostitutiva alle coppie di donne e alle donne sole.

I costi della procreazione assistita sono a carico della previdenza sociale per le donne sole e per tutte le coppie omosessuali o eterosessuali. D'ora in poi è sufficiente presentarsi per un colloquio medico in un ospedale o clinica autorizzata ai fini della valutazione del progetto genitoriale e della sua fattibilità (art. L2141-10 del codice di sanità pubblica). La legge mantiene una distinzione tra coniugi omosessuali ed eterosessuali, i primi non sono soggetti alla presunzione di genitorialità, ma devono produrre un "anticipato riconoscimento comune del nascituro" davanti a un notaio. Prima della riforma, il coniuge di una lesbica che ricorreva alla TRHA all'estero doveva adottare il bambino per instaurare con esso un vincolo di filiazione. La legge consente a queste coppie, per un periodo eccezionale di tre anni, dalla sua pubblicazione, di effettuare un riconoscimento congiunto della genitorialità per poter beneficiare della riforma senza la necessità di adottare.

Non vi è alcun nesso di filiazione tra il donatore di gameti e il figlio prodotto della TRHA (art. 311-19 del codice civile). Il consenso a un intervento di TRHA con un donatore vieta qualsiasi azione di contestazione dell'affiliazione a meno che non sia dimostrato che il bambino non è il prodotto di detta tecnica o che il consenso è privato di effetti, ad esempio, per separazione, avvio di una procedura di divorzio o morte prima che l'impianto proceda. Anche quando alcune delle parti, sempre prima dell'impianto dell'embrione, lo richiedano per iscritto al medico preposto (art. 311-20 cc).

Restano le stesse regole di affiliazione di TRHA per le coppie eterosessuali, ovvero l'affiliazione materna è stabilita dal parto (art. 311-25 c.c.) e quella paterna dalla presunzione di paternità se la coppia è coniugata o da riconoscimento volontario se non lo è. Quando una donna non sposata esegue un

HTRT con un donatore, l'affiliazione materna è stabilita allo stesso modo dal parto e dalla sua indicazione nell'atto di nascita. Per le coppie di donne sposate o nubili, la legge ha stabilito una forma sui generis per stabilire la filiazione: il “riconoscimento comune anticipato” (art. 342-10). Tale riconoscimento sarà effettuato prima dell'inizio del percorso medico TRHA e sebbene non produca effetti sulla partoriente, tale riconoscimento deve essere congiunto.

Per quanto riguarda la donna che partorisce, il parto continua ad essere quello che designa legalmente la madre. Per l'altra donna non basta il semplice riconoscimento volontario, come per le coppie eterosessuali non sposate, ma preventivamente e insieme al partner omosessuale devono procedere ad un riconoscimento precoce del nascituro (art. 342-11), tale riconoscimento formale è quella che produce la doppia affiliazione materna. Nello specifico, le coppie di donne sposate o nubili, una volta nato il figlio, devono presentarsi all'anagrafe civile con l'attestazione dell'ospedale indicante il nome della donna in travaglio e l'anticipato riconoscimento comune del figlio firmato da entrambi davanti a un notaio al fine di ottenere l'atto di nascita con i nomi di entrambi i genitori. In detto atto di nascita comparirà la menzione del riconoscimento anticipato e comune in modo tale che il bambino possa sapere, se lo desidera, di essere frutto di una inseminazione con un donatore e quindi accedere alle informazioni sullo stesso. In Francia è possibile ottenere un certificato di nascita "semplificato" in cui compaiono solo l'identità della persona e la sua affiliazione senza menzione di riconoscimento anticipato in modo tale che, tutelando la privacy e salvo alcune situazioni straordinarie, solo l'interessato e non terzi possono sapere che la persona è stata concepita da TRHA.

Inoltre, l'ultima revisione ha introdotto il diritto di accesso alle origini biologiche per le persone nate da questa tecnica di riproduzione assistita, siano esse coppie eterosessuali o omosessuali o donne single. Nonostante la donazione continui ad essere anonima (nel senso che il donatore di gameti non può essere scelto), la legge prevede un diritto di accesso alle informazioni del donatore se la persona che è il risultato di detta donazione lo desidera a partire dall'età di 18 anni vecchio. Il donatore di gameti deve formalmente acconsentire alla futura comunicazione della propria identità pena l'esclusione dalla donazione. L'ultima revisione ha autorizzato anche l'autoconservazione dei gameti senza autorizzazione medica in vista di un futuro TRHA.

Senza essere retroattivamente applicabile, la legge consente ai donatori prima del 2021 di esprimere spontaneamente l'intenzione di trasmettere le proprie informazioni sull'identità. Questo anticipo sul diritto del bambino a conoscere le proprie origini rischia di aumentare la scarsità della donazione di gameti, in

questo senso un recente sondaggio di opinione ha stabilito che il settanta per cento delle persone intervistate rifiuterebbe di fare una donazione se esiste la possibilità di rivelare la tua identità al bambino. La legge crea discriminazioni anche rispetto all'accesso alle origini poiché i bambini nati da ART da coppie eterosessuali potranno sapere che sono il risultato di una donazione di gameti solo se i genitori li informano.

Il Consiglio costituzionale si è pronunciato con decisione del 29 luglio 2021 (n° 2021-821) sulla costituzionalità dell'ultima revisione della legge, in particolare per quanto riguarda l'autorizzazione della ricerca scientifica sulle cellule embrionali, che fino ad allora era consentita solo per scopi terapeutici. Considera inoltre, ai sensi della Costituzione, la creazione di embrioni transgenici a fini scientifici e l'inserimento di cellule umane in embrioni animali anche ai fini dello sviluppo della ricerca medica.

VII. Cosa è stato respinto nell'ultima revisione

Nonostante diversi emendamenti alla fine respinti, il legislatore non ha risolto alcune questioni pendenti riguardanti l'accertamento dell'affiliazione delle persone transgender. Con sentenza del 16 settembre 2020, la Corte di Cassazione ha negato a una donna transgender, che aveva procreato con la moglie, la qualità di madre, non potendo registrare due madri contemporaneamente se non attraverso l'adozione intrafamiliare. In Francia, non è necessario modificare il sesso legale una modifica fisica della persona, una donna transessuale può mantenere i suoi genitali maschili e riprodursi naturalmente. La stessa cosa accade se un uomo transessuale che mantiene il suo utero e può accedere a una terapia ormonale sostitutiva, la legge non gli consente di registrarsi come padre perché, al momento del parto, la legge lo considera automaticamente madre. La legge avrebbe potuto proporre, ad esempio, di sostituire la terminologia “padre” o “madre” con “persona capace di riprodursi” evitando così i conflitti che vediamo emergere nei tribunali.

Per quanto riguarda la maternità surrogata e nonostante la maggioranza dell'opinione pubblica favorevole, il legislatore ha rafforzato il divieto di tale pratica in Francia. Inoltre, in relazione alla registrazione, ha introdotto una menzione nel codice civile indicando che "ogni riconoscimento di una filiazione stabilita all'estero sarà analizzato dal punto di vista della legislazione nazionale", impedendo così la registrazione automatica dell'atto di nascita del figlio nato per maternità surrogata all'estero e limitando tale iscrizione al genitore biologico, l'altro deve passare per adozione intrafamiliare. Non mettendo in discussione il principio del parto come determinante della maternità (*mater semper certa est*),

anche nel caso in cui la futura madre le abbia donato gli ovociti, deve procedere all'adozione del figlio o della figlia biologica.

Allo stesso modo, la normativa mantiene il divieto di inseminazione post mortem, con la quale ci troviamo di fronte a una situazione paradossale in cui la donna che aveva acconsentito con il suo partner a un HT può donare gli embrioni non ancora impiantati ad un'altra coppia, donare alla scienza o incenerirli, ma non recuperarli per concretizzare detto progetto genitoriale. L'argomentazione del legislatore è che gli orfani non possono essere “fabbricati” ab initio. La giurisprudenza richiama regolarmente tale divieto sancito dall'art. L2141-2 del codice di sanità pubblica come ha fatto il Consiglio di Stato il 24 gennaio 2020 vietando a una donna di trasferire i suoi embrioni in Spagna dopo la morte del marito.

Un altro divieto, ancor meno comprensibile, è quello della tecnica denominata ROPA (*réception d'ovule du partenaire*) che è stata ritirata dal disegno di legge durante la discussione parlamentare. Questa tecnica permette ad entrambe le donne di partecipare corporalmente al concepimento del bambino, una depone le uova e l'altra il suo grembo quando quest'ultimo soffre di sterilità. L'argomentazione del legislatore è che la regola generale dell'anonimato non può essere abrogata, nel senso che la coppia non può conoscere l'identità del donatore. L'argomento mi sembra incoerente perché non si tratta di scegliere un donatore ma piuttosto di partecipare a un progetto genitoriale comune.

Un importante anticipo dell'ultima revisione è quello relativo all'autorizzazione alla ricerca medica o scientifica sulle cellule germinali embrionali che consente anche, in cellule che non saranno utilizzate per la procreazione umana, il loro impianto negli animali al fine di ottenere a loro volta cellule umane disponibili per i trapianti. Ciò che è vietato è l'impianto di cellule animali in un embrione umano.

La legge continua a vietare la diagnosi genetica preimpianto delle aneuploidie (PGAD) che consente di trasferire in utero la selezione di embrioni in vitro. Questa tecnica rileva anomalie cromosomiche, malattie monogeniche, alcuni tipi di cancro e consente di genotipizzare l'embrione come potenziale donatore di cellule staminali ematopoietiche per curare fratelli con gravi malattie genetiche che richiedono il trapianto di dette cellule. La PGPD è un metodo complementare alla tradizionale diagnosi prenatale che, trattandosi di un feto non affetto, evita la difficile decisione se interrompere o meno una gravidanza. Gli scienziati francesi ritengono che il sessanta per cento dei fallimenti nell'implementazione di TRHA potrebbe essere evitato se questa tecnica fosse autorizzata. Nel caso, ad esempio, che una donna riceva un embrione con

sindrome di Down, non potrà saperlo in anticipo e dovrà attendere una diagnosi in utero per, se lo desidera, effettuare un'interruzione della gravidanza . L'argomento del legislatore per vietare la tecnica DGPA è il rischio di alimentare pratiche eugenetiche. Anche qui una tesi del genere mi sembra viziata perché una cosa è non voler avere un figlio con gravi carenze e un'altra è voler migliorare la specie.

In un altro ambito, l'ultima revisione mantiene il principio della presunzione del consenso in caso di donazione di organi post mortem, una sorta di collettivizzazione di organi che può essere abrogata mediante iscrizione nel registro nazionale del rigetto (dal 2017 è possibile farlo online) o far sapere per iscritto o verbalmente ai parenti stretti che dovrebbero informare l'équipe medica, se necessario. La legge converte così ogni cittadino in un possibile donatore per alleviare la mancanza di organi.

In linea di principio, i minori e gli anziani sotto tutela non possono essere donatori.

Si perpetua anche il divieto di libero accesso ai test genetici, che può essere effettuato solo su richiesta medica (per la diagnosi di malattie genetiche) o nell'ambito di un processo su richiesta del giudice. Di fronte al proliferare di aziende estere che offrono gratuitamente test genetici su Internet, il Consiglio di Stato ha proposto che, senza autorizzazione, le autorità pubbliche predispongano un riferimento che consenta agli utenti di conoscere la qualità e l'affidabilità dei test proposti.

La questione riguardante lo sviluppo delle scienze neurali e l'uso delle tecniche di scansione cerebrale è stata introdotta nella rassegna del 2011 di fronte alla reale minaccia che l'identità della persona sarebbe alterata a causa della capacità della scienza di intervenire nelle operazioni umane cognitive e affettive. L'art. 16-14 del codice civile stabilisce che “le tecniche di imaging cerebrale non possono essere utilizzate per scopi diversi dalla terapia medica o dalla ricerca scientifica o nell'ambito di un procedimento giudiziario...”.

VIII. Ciò che non è stato contemplato

Due questioni fondamentali sono state lasciate fuori dal dispositivo bioetico o biodiritto: identità di genere ed eutanasia. Tuttavia, questi problemi sono stati regolati da altre leggi a cui farò riferimento per dare al lettore un'immagine più completa della realtà giuridica francese.

In primo luogo, la legge 18 novembre 2016 sulla modernizzazione della giustizia che introduce nel suo articolo 56 la rettifica della menzione di genere e quindi unifica la giurisprudenza, detto articolo è stato recepito nel codice civile negli articoli 61-5 a 61-8 del codice civile che stabilisce che può ottenere la modifica del proprio stato civile qualsiasi persona anziana o minore emancipata che dimostri con sufficiente evidenza che la menzione del proprio sesso nell'atto di nascita non corrisponde alla sua situazione attuale che il ricorrente si presenta pubblicamente come appartenente al sesso dichiarato; che è conosciuta nel sesso dichiarato dalla sua famiglia, dall'ambiente professionale o dai suoi amici e che ha ottenuto la modifica del relativo nome che corrisponde al sesso dichiarato. Non basta semplicemente il sentimento soggettivo di appartenenza all'altro sesso, come stabilito dalla legge argentina, ma occorre una sorta di possesso dello stato di transessualità basato sulla prova di alcune delle suddette condizioni che non sono cumulabili. Una circolare del 10 maggio 2017 specifica, tuttavia, che l'obbligo di produrre documenti che consentano di provare determinati comportamenti sociali nel sesso dichiarato non deve indurre a ritenere che sia la società e non l'individuo a determinare il sesso e chiarisce che, in caso di conflitto, è la volontà della persona che deve prevalere e questo per evitare visioni stereotipate di genere da parte dei giudici quando ordinano (e soprattutto rifiutano) un cambio di stato civile.

La richiesta di cambio di sesso deve essere effettivamente avanzata davanti al giudice e non necessita di alcuna autorizzazione medica o psichiatrica, né di intervento chirurgico o sterilizzazione con ormoni (come chiedeva la cassazione prima dell'emanazione della legge). Una volta presentate le prove di cui sopra, il giudice ordina la modifica dei documenti di identità. La modifica è personale e può essere menzionata negli atti di nascita dei figli o del coniuge della persona transessuale solo previo consenso. In ogni caso, tale modifica non ha alcun effetto rispetto alle obbligazioni contratte con i terzi o rispetto all'affiliazione stabilita prima della decisione giudiziale.

In relazione all'eutanasia e al suicidio assistito, ricordiamo che tali pratiche sono vietate in Francia nonostante una larga maggioranza di persone favorevoli e contrarie ad altri paesi europei culturalmente vicini come Belgio, Italia, Spagna o Portogallo che, sia per via giudiziale che per via italiana o attraverso la legislazione hanno depenalizzato l'aiuto a morire a determinate condizioni. È vero che la Francia, oltre a vietare la crudeltà terapeutica, ha sviluppato cure palliative che, pur non rispondendo allo stesso tipo di domanda, consentono di alleviare le sofferenze del fine vita.

Dal 1986, anno in cui è stata pubblicata una circolare sull'organizzazione delle cure e il monitoraggio dei malati terminali, diverse leggi hanno garantito le cure palliative, come la legge 9 giugno 1999 (n° 99-477 visant à garantir le droit à l'accès aux soins palliatifs), la legge Kouchner del 2002 (n° 2002-303 del 03/04/2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé), la legge Leonetti del 2005 (n° 2005-370 del 22/04/2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie) e la legge Claeys Leonetti del 2016 sulla sedazione profonda che consente a qualsiasi persona anziana in fase avanzata o terminale di una malattia incurabile che provoca insopportabile o sofferenza psichica, in condizioni precise e rigorose, assistenza medica per porre fine alla propria vita con dignità.

Sebbene le cure palliative siano spesso contrarie all'eutanasia e all'assistenza al suicidio, credo che ciascuno di questi dispositivi risponda a esigenze diverse e debba essere considerato complementare. I primi, infatti, rispondono a una richiesta di atto medico che consenta di alleviare il dolore del paziente, mentre i secondi si basano sul principio dell'autodeterminazione della persona e si differenziano per il fatto che, nell'eutanasia, è il medico che somministra la sostanza letale mentre nel suicidio assistito è il paziente che si autosomministra detta sostanza, che un'altra persona ha fornito. A complemento di cure palliative efficaci, la sedazione profonda con l'eutanasia e il suicidio assistito consentirebbe di creare un quadro in cui il paziente può scegliere più liberamente. Proporre l'eutanasia o il suicidio assistito in un sistema sanitario che non dispone di cure palliative o tecniche di sedazione profonda può comportare il rischio di mettere sotto pressione il paziente (sia da parte del personale medico che della famiglia) senza dargli davvero un margine possibile e reale scelta.

IX. Conclusioni

Considerato paternalistico da alcuni o protettore della dignità umana da altri, la verità è che il dispositivo giuridico nel campo della bioetica costituisce una realtà complessa che sfida il giurista. L'esperienza di oltre tre decenni di dibattito pubblico, dalla creazione del comitato etico nel 1983 all'adozione dell'ultima riforma nel 2021, passando per le leggi quadro del 1994, le loro successive riforme e l'insieme delle sentenze, dei pareri e delle relazioni di le diverse istituzioni, senza dimenticare l'organizzazione del dibattito pubblico da parte degli *Etats généraux de la bioéthique*, ha consentito il consolidamento di un quadro argomentativo particolarmente ricco e profondo tendente a garantire il

passaggio dalla morale al diritto attraverso esperti di scienze naturali, sociali e morali.

La natura tecnica dei dibattiti e la complessità delle questioni fanno sì che la politica sia spesso oscurata dalle conoscenze di esperti scientifici o moralisti, limitando così la deliberazione parlamentare. Molto significativi i casi di maternità surrogata, eutanasia e diagnosi genetica preimpianto: nonostante sia stato plebiscito dagli Stati generali della bioetica e la stragrande maggioranza dell'opinione pubblica sia favorevole alla legalizzazione di tali pratiche, il governo non solo ha deciso di escluderle dalla legge, ma ha anche respinto tutte le iniziative favorevoli provenienti dalla propria maggioranza parlamentare.

È anche un peccato che molte volte la trattazione giornalistica delle questioni contenute nella legge cada in caricatura e faccia appello a paure ancestrali, trasformando la bioetica in un rifugio per discorsi ideologici che non hanno nulla a che fare con una serena riflessione su questioni che toccano il più profondo l'essere umano: l'origine della vita, la riproduzione, la morte....

Di fronte a tale sfida, il diritto francese ha optato per un prudente meccanismo di creazione giuridica controllato dai poteri dello Stato e dei suoi esperti, cercando di aprirsi lentamente e timidamente alla partecipazione dei cittadini, anche se molto resta da fare.

D'altra parte, il luogo degli experts è ancora troppo preminente e, il dibattito cittadino continua ad essere esaurientemente controllato dalle istituzioni pubbliche e dall'esecutivo.

Le sfide per il futuro del biodiritto francese sono quelle di potersi emancipare definitivamente dalla morale e dai suoi esperti e fondarsi su una deliberazione veramente democratica.