



**UNIVERSITÀ DI PISA**

**Dipartimento di Scienze Politiche**

Corso di Laurea in Sociologia e Politiche Sociali

Tesi di Laurea

**LE BIOBANCHE DI EMBRIONI.  
DAL DIVIETO ALLA GOVERNANCE**

*Candidata:*

**Francesca Pepe**

*Relatrice:*

**Prof.ssa Elena Bargelli**

**Anno Accademico 2014/2015**



## INDICE

<b>Introduzione</b>	pag. 1
<b>CAP I : La legge 40/2004, come nasce e come si evolve</b>	
1 . 1 : La PMA e il dibattito politico e sociale prima della legge 40	pag. 7
1 . 2 : La legge 40/2004 e il suo calvario	
1 . 2 . 1 : La legge 40. Aspetti Generali	pag. 13
1 . 3 : I capisaldi della legge 40 e le criticità rilevate	
1 . 3 . 1 : La tutela dell’embrione e i precedenti in merito	pag. 18
1 . 3 . 2 : Il divieto di fecondazione eterologa	pag. 19
1 . 3 . 3 : Il divieto di sperimentazione sugli embrioni	pag. 21
1 . 3 . 4 : Il divieto di Diagnosi Genetica Preimpianto	pag. 23
1 . 3 . 5 : Il divieto di crioconservazione e soppressione degli embrioni	pag. 25
1 . 3 . 6 : Il divieto di produzione di un numero di embrioni maggiore di tre e obbligo di impianto contemporaneo di tutti gli embrioni prodotti	pag. 27
1 . 4 : Le pronunce giurisdizionali e gli effetti sulla legge 40	pag. 28
1 . 5 : La PMA in Europa	pag. 35
1 . 5 . 1 : PMA in Inghilterra	pag. 38
1 . 5 . 2 : PMA in Spagna	pag. 39
1 . 5 . 3 : PMA in Francia	pag. 41
1 . 5 . 4 : PMA in Germania	pag. 42
<b>CAP II : Crioconservazione e Biobanche</b>	
2 . 1 : Crioconservazione: storia, definizioni e caratteristiche	
2 . 1 . 1 : Breve storia della crioconservazione	pag. 44
2 . 1 . 2 : Le tecniche di crioconservazione e le finalità perseguite	pag. 46
2 . 2 : Le Biobanche	
2 . 2 . 1 : Caratteristiche e finalità delle biobanche	pag. 48
2 . 2 . 2 : Disciplina giuridica internazionale e comunitaria delle biobanche	pag. 51
2 . 3 : La regolamentazione italiana in tema di biobanche	pag. 56
2 . 4 : Biobanche e problemi etici	pag. 58
2 . 4 . 1 : La tutela della riservatezza nelle biobanche	pag. 59

2 . 4 . 2 : Biobanche e consenso informato	pag. 60
2 . 4 . 3 : Biobanche e proprietà del materiale conservato	pag. 63
2 . 4 . 4 : Biobanche di embrioni e questioni etiche	pag. 64
2 . 5 : Crioconservazione e biobanche in Italia prima e dopo la legge 40	pag. 66
2 . 5 . 1 : Sent.151/2009 C. Cost. ed effetti sulla crioconservazione	pag. 68
2 . 5 . 2 : Sent.162/2014 C. Cost. ed effetti sulle biobanche	pag. 72
2 . 5 . 3 : La situazione in Italia e le questioni irrisolte	pag. 75

### **CAP III : Biobanche di embrioni e risvolti di natura etico-giuridica**

3 . 1 : Biobanche di embrioni e consenso informato	pag. 80
3 . 2 : Biobanche di embrioni e privacy del donatore	pag. 86
3 . 3 : Diritto di proprietà e biobanche di embrioni	pag. 87
3 . 4 : Rapporto tra biobanche di embrioni e coppie: dal caos alla governance	pag. 89
3 . 5 : Natura del rapporto tra coppia e biobanca	pag. 90
3 . 6 : Dal rapporto tra coppia e biobanca agli effetti sull'embrione	pag. 93

<b>CONCLUSIONI</b>	pag. 97
--------------------	---------

<b>BIBLIOGRAFIA/SITOGRAFIA</b>	pag. 101
--------------------------------	----------

## *Introduzione*

L'obiettivo che si intende perseguire, con la presente trattazione, è fornire un quadro, quanto più possibile completo e dettagliato, del complesso e variegato universo dei trattamenti di procreazione medicalmente assistita, e, all'interno di esso, analizzare il nuovo fenomeno delle biobanche di embrioni e la relativa disciplina prevista, attualmente, in ambito comunitario ed italiano.

La scelta di affrontare un argomento così delicato ed impegnativo nasce dall'osservazione e dall'analisi della società moderna e contemporanea, in particolare quella italiana, attanagliata da due ordini di problemi: il suo progressivo e costante invecchiamento, ovvero l'innalzamento dell'età media dei suoi componenti, e la drastica e preoccupante riduzione delle nuove nascite.

Si tratta di problematiche evidentemente interconnesse, se si considera che alla costante diminuzione del numero di nuovi nati fa da contraltare il progressivo aumento dell'aspettativa di vita media dei cittadini, ed il miglioramento delle loro condizioni di vita grazie alle continue scoperte della ricerca medico-scientifica.

Diverse, e di diversa natura, sono le cause che inibiscono la procreazione. Tra esse, meritano particolare menzione: la crisi economica globale, che instaura negli individui il timore, e più spesso la certezza, di non poter soddisfare le esigenze primarie dei propri cari nel caso di espansione del nucleo familiare; la graduale perdita di valore, nell'individuo, del concetto di famiglia, cui spesso conduce la stessa società, sempre più basata su logiche individualistiche e di profitto e sempre meno attenta, soprattutto nelle figure dei suoi governanti e della sua classe dirigente, ai bisogni delle mamme e delle coppie che desiderano essere genitori; i problemi e le sofferenze, di natura fisica, che provocano infertilità e sterilità negli individui in età fertile, e che necessitano di trattamenti "alternativi" che possano permettere di realizzare il desiderio di genitorialità delle coppie afflitte da oggettivo impedimento.

È proprio a queste ultime che sono indirizzati i trattamenti di procreazione medicalmente assistita, ovvero quell'insieme di tecniche e terapie mediche che rendono possibile la procreazione in soggetti afflitti da patologie invalidanti causa di infertilità e/o sterilità.

La scienza, nel volgere di pochi decenni, ha compiuto, nel settore della ricerca sulle tecniche di PMA, progressi considerevoli, i quali hanno via via reso sempre meno invasive e più sicure le procedure per ottenere una gravidanza per quei soggetti altrimenti destinati ad abbandonare il desiderio di diventare genitori.

Il progresso medico-scientifico, però, non è stato sempre accompagnato da un parallelo progresso civile e giuridico. Il legislatore, in particolare quello italiano, ha sovente latitato nel momento in cui si trattava di disciplinare e regolamentare le conquiste della ricerca e le loro conseguenze sul piano pratico. In alcuni casi, addirittura, ha predisposto discipline oscurantiste ed ostative, fortemente limitanti per i cittadini, ed indubbiamente condizionate dall'imperante morale cattolica e da posizioni etiche irrazionali e, talora, ingiustificate.

Prima di affrontare tali situazioni, la trattazione muove da un'analisi, di carattere storico e sociale, sulla nascita e lo sviluppo delle tecniche di procreazione assistita, che evidenzia i considerevoli progressi fatti dalla medicina, in questo settore, in poco meno di due secoli: dai primi esperimenti, di Lazzaro Spallanzani, sul congelamento del liquido seminale con la neve nei primi anni del XVIII secolo, passando per l'opera meritoria del Dottor Hunter e la prima inseminazione artificiale nel 1799, sino alla nascita di Louise Brown –la prima bambina nata “in vitro” nel 1978- e alla vera e propria “creazione” in laboratorio di un essere vivente –la ormai famigerata pecora Dolly, primo essere vivente nato attraverso le tecniche di clonazione cellulare nel 1997 -.

I ritrovati della scienza, però, non sono sempre stati visti con favore dalla società civile, poiché spesso finiscono col mettere in discussione schemi concettuali atavici e convinzioni etico-morali anacronistiche, troppo spesso condizionate dalla visione cattolica dell'universo.

In Italia, in particolare, solo dopo il 1968 e la cosiddetta “rivoluzione sessuale”, alcune tematiche come divorzio e aborto irrompono nell’opinione pubblica ed inducono il legislatore ad un intervento normativo.

Il tema della procreazione medicalmente assistita, però, entra nel calendario politico nazionale solo nel 1994, e bisogna attendere un decennio prima che il Parlamento, dopo lunghi ed aspri contrasti interni e sedute infuocate, riesca ad approvare una normativa che regolamenti il settore.

La legge 40 del 2004 mette fine allo sviluppo incontrollato, nei decenni precedenti alla sua approvazione, delle tecniche di fecondazione assistita, e sostituisce, all’eterogeneità e molteplicità delle fonti di regolamentazione della materia, una disciplina precisa ed uniforme. È un atto normativo, però, evidentemente condizionato da un’eccessiva severità nelle disposizioni, tanto da essere definita “una legge incompatibile coi diritti” (Vladimiro Zagrebelsky, La Stampa, 29/08/2012). Le numerose limitazioni che essa impone divengono, quasi immediatamente, bersaglio di aspre critiche da parte di medici e giuristi, e oggetto di controversia in sede giurisdizionale, prima civile e, in un secondo momento, costituzionale.

Il Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio, con la sentenza n.398 del 21 Gennaio 2008, annulla, per eccesso di potere, le Linee Guida emanate dal Ministero della Salute per l’applicazione della legge 40, nella parte in cui prevedono il divieto assoluto di Diagnosi Genetica Preimpianto.

Successivamente la Consulta rileva, con le sentenze n.151 del 2009 e n.162 del 2014, l’illegittimità costituzionale di alcuni divieti previsti dalla stessa norma: la limitazione al numero di embrioni producibili ed il divieto di fecondazione eterologa. Con queste due decisioni la Corte apre definitivamente, ed ufficialmente, alla possibilità di congelare e conservare gli embrioni –dopo apposita decisione in tal senso del medico preposto al singolo trattamento- e di donare il proprio materiale biologico riproduttivo a soggetti terzi che ne necessitano per procreare.

Tutto ciò pone, inevitabilmente, al centro dell'attenzione e del dibattito politico la struttura preposta al congelamento e alla conservazione del materiale genetico umano e degli embrioni, la biobanca.

Prima di passare in rassegna, nel dettaglio, le caratteristiche, le finalità e la disciplina prevista per tali strutture in sede europea ed italiana, la ricerca fornisce un'analisi essenziale delle tecniche di conservazione degli embrioni e del materiale biologico umano in generale, dalle origini sino ad oggi, al fine di meglio evidenziare il complesso lavoro e la pesante mole di responsabilità che esse assumono nei confronti dei soggetti che vi accedono e, più in generale, della società in cui si trovano ad operare.

L'esame degli elementi essenziali delle biobanche e dei loro requisiti pone l'attenzione sulle complesse problematiche di natura etica che da tali istituti, e dalla loro opera, derivano: la necessità di tutela della riservatezza dei donatori, al fine di evitare gravi violazioni della privacy degli individui o, addirittura, vere e proprie forme di discriminazione dei soggetti trattati, sulla base dei dati desumibili dal materiale biologico donato o conservato; il requisito, preliminare ed essenziale, del consenso informato, affinché il soggetto sottoposto alle terapie di PMA possa compiere una scelta quanto più autonoma e consapevole possibile, anche, e soprattutto, alla luce di quanto disposto dall'art.32 della Costituzione in tema di trattamenti sanitari individuali e diritto alla salute, individuale e collettivo; la questione relativa al diritto di proprietà sul materiale conservato, ancora non disciplinato in maniera chiara ed esaustiva dal legislatore e, dunque, possibile terreno di scontro fra diverse istituzioni scientifiche; l'incertezza della situazione relativa alla crioconservazione degli embrioni negli ordinamenti che, come quello italiano, riconoscono, all'embrione stesso, dignità umana –essendo, la crioconservazione stessa, una tecnica non esente da rischi per il campione conservato -.

L'esposizione, dopo aver posto l'attenzione sugli effetti delle sentenze della Corte Costituzionale nel mondo delle biobanche, procede con una dettagliata analisi della disciplina, attualmente prevista in Italia, in materia di biobanche, disciplina introdotta dalle disposizioni del Ministero della Salute e,

successivamente, recepita dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome il 4 Settembre del 2014.

Il lavoro si chiude con un esame delle lacune che caratterizzano la disciplina vigente in tema di biobanche e conservazione di embrioni, e la previsione di alcune possibili soluzioni normative che possano meglio rispondere all'esigenza di tutela e salvaguardia dei diritti e degli interessi di tutti i soggetti coinvolti, promuovendo un sistema di *governance* in cui scienza e società possano procedere di pari passo e in reciproco rispetto e collaborazione verso il progresso.



# CAPITOLO I

## **La legge 40/2004. Come nasce e come si evolve.**

### ***1.1 La PMA e il dibattito politico e sociale prima della legge 40***

La legge 19 Febbraio 2004, n.40, dal titolo “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale il 24 Febbraio 2004 ed entrata in vigore il 10 Marzo dello stesso anno, è approvata, dal Parlamento italiano, con il chiaro e nobile intento di “porre fine all’anarchia procreativa che era ampiamente diffusa prima della sua approvazione”<sup>1</sup>. L’intenzione del legislatore, in effetti, è di dettare, per la prima volta nel nostro Paese, una disciplina organica e uniforme sulle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (da qui l’acronimo PMA).

Prima di evidenziare struttura e princìpi di tale norma, e di evidenziare se e quali obiettivi siano stati raggiunti, appare opportuno analizzare preliminarmente tanto la natura di tali tecniche di concepimento, relativamente recenti, quanto il dibattito culturale, politico e sociale che ha preceduto l’approvazione del testo normativo.

Con l’espressione “procreazione medicalmente assistita” ci si riferisce a un insieme di trattamenti per la fertilità, nei quali i gameti, siano essi femminili (ovociti) o maschili (spermatozoi), vengono trattati al fine di determinare il processo riproduttivo.

Tali tecniche, realizzate ormai da decenni nei sistemi sanitari di quasi tutti i Paesi più industrializzati del mondo, sono, dunque, tuttora utilizzate per aiutare il concepimento nelle coppie in cui esso non possa riuscire spontaneamente.

Oggi le opzioni terapeutiche volte ad ottenere la riproduzione assistita sono diversificate in base al grado d’invasività delle stesse. In Italia, in particolare,

---

<sup>1</sup> A. Vitale (9 Maggio 2013), *Legge 40/2004: breve storia di un martirio giudiziario*

esse sono state classificate in tecniche di I livello e tecniche di II e III livello, in relazione alla loro complessità e alla necessità, o meno, di anestesia. Tra le prime rientra, ad esempio, l'inseminazione uterina semplice, mentre tra le seconde, la FIVET (fecondazione in vitro embryo-transfer) e la ICSI (iniezione intra citoplasmica di un singolo spermatozoo).

Si tratta di tecniche sempre più avanzate e sempre più efficaci, perfezionate, negli ultimi anni, dal progresso scientifico e tecnologico, ma che hanno, alle spalle, una storia lunga e contraddittoria.

I primi studi ed esperimenti riguardanti l'inseminazione artificiale risalgono al XVIII secolo, e al naturalista italiano Lazzaro Spallanzani. Sebbene i suoi esperimenti avessero a oggetto gli animali, il passo verso la sperimentazione sulla donna fu breve. Fu, nel 1799, il medico inglese John Hunter a compiere, per primo, l'inseminazione artificiale su una donna, e da lì in poi numerosi furono i medici protagonisti del progresso di tali tecniche di fecondazione.

Solamente nel secolo scorso, però, tali esperimenti “producono risultati di pubblico dominio, grazie anche alle tecnologie che in questi anni avranno uno sviluppo senza precedenti”<sup>2</sup>.

La ricerca in questo settore si è, difatti, evoluta rapidamente, spesso oltrepassando l'obiettivo originario, qual era quello di contribuire a risolvere i problemi d'infertilità delle coppie. Si è, infatti, passati, in pochi decenni, dalla nascita della prima bambina al mondo nata da fecondazione in vitro (Louise Brown, Inghilterra, 1978), alla nascita della pecora Dolly (1997), il primo mammifero, nella storia, nato attraverso la tecnica della clonazione da una cellula somatica.

L'evoluzione scientifica e medica che ha riguardato le tecniche di PMA non è, però, stata accompagnata da un altrettanto rapido progresso culturale, politica e sociale.

Seppure oggi l'idea di una procreazione puramente meccanica e scissa dalla sessualità sia, per lo più, accettata e affermata in moltissime delle società

---

<sup>2</sup> L. Lombardi (1999), *Corpo medico e Corpo femminile*, Angeli, Milano.

occidentali, il percorso che ha condotto alla situazione attuale è stato complesso e lastricato di difficoltà.

Gli inizi, soprattutto, sono stati caratterizzati da forte diffidenza e sfiducia verso le nuove tecniche, principalmente per motivi politici e sociali. La diffusione, e la successiva affermazione, delle tecniche di PMA ha implicato il cambiamento, nella società, di alcuni schemi concettuali atavici e mai messi, prima, in discussione. Tra questi, ad esempio, la corrispondenza, da sempre ritenuta inscindibile, tra riproduzione e sessualità.

La separazione tra le due sfere ha comportato un nuovo modo di concepire la propria intimità, portando in una dimensione pubblica ciò che prima apparteneva alla sfera più intima e privata. La sterilità è stata, via via, pubblicamente riconosciuta quale problema medico e sociale, una patologia, dunque, non più causa d'imbarazzo o di cui vergognarsi, ma trattabile attraverso le nuove tecniche di fecondazione assistita.

In Italia, nello specifico, l'arretratezza sui temi della famiglia inizia a pesare, nella coscienza civile, solo dalla seconda metà del secolo scorso. È solo dopo la cosiddetta "rivoluzione sessuale" del 1968, difatti, che alcune tematiche, come aborto e divorzio, cominciano ad affacciarsi nell'opinione pubblica e ad accendere il dibattito politico.

A quegli anni, infatti, risalgono le norme che disciplinano divorzio (1970, confermata con Referendum del 1974) e interruzione volontaria della gravidanza (legge 194, 1978), intermezze dall'approvazione del nuovo Codice di Famiglia (1975).

Nonostante il clima di cambiamento sembrava potesse contribuire al riconsiderare la fecondazione assistita, le critiche di carattere etico e morale inducono l'opinione pubblica a procrastinare la trattazione di questo tema. Neppure la nascita di Louise Brown, nel 1978, contribuisce a mettere in programma la discussione sulle tecniche di PMA. Al contrario, ancor più veementi si levano, su giornali e mass-media, le voci critiche che condannano "gli esperimenti di sostituzione indebita del potere che l'uomo ha sulla vita

umana”<sup>3</sup>, o che sospettano la presenza di “grossi e loschi affari dietro alla nascita in provetta”<sup>4</sup>.

Si tratta di giudizi espressi, prevalentemente, da illustri personalità dalla profonda fede cattolica, o comunque fortemente condizionati dal nervosismo con cui il Vaticano e la Chiesa Romana avevano accolto l’evento della nascita della prima bambina in provetta.

Il dibattito, così, si sposta su altri temi, quali il sistema sanitario e le riforme pensionistiche.

Bisogna attendere il 1994, e il rinnovamento del Comitato Nazionale di Bioetica operato del Presidente del Consiglio dei Ministri dell’epoca, Silvio Berlusconi, affinché il tema della procreazione assistita torni, finalmente, all’ordine del giorno. Ma le speranze di giungere rapidamente a una efficace disciplina sul tema vengono, nuovamente, disattese. Il Comitato neoeletto, infatti, risulta composto da una forte maggioranza cattolica, ed i pochi laici rimasti, tra i quali la scienziata Rita Levi Montalcini, rassegnano quasi immediatamente le dimissioni. Nonostante la mancanza di una disciplina chiara e puntuale, in Italia continuano a nascere bambini grazie alle ovodonazioni.

E continuano, parallelamente, a farsi sentire le voci critiche di coloro che ritengono la pratica contro natura ed aberrante, e che trovano la loro manifestazione pratica nella proposta, di iniziativa popolare, per la modifica dell’articolo 1 del Codice Civile (attribuzione della capacità giuridica al concepito, 1995).

Nel 1996, in Giugno, il Comitato di Bioetica approva il parere “Identità e statuto dell’embrione umano”, e, per la prima volta, i termini “embrione” e “provetta” entrano a far parte del linguaggio politico. L’evento, come prevedibile, non può che suscitare le ire del mondo cattolico, ed è lo stesso Pontefice, Giovanni Paolo II, nell’Enciclica *Evangelium vitae* del 25 Marzo 1995 e nell’*Angelus* domenicale

---

<sup>3</sup> Card. D. Tettamanzi, *Avvenire*, 27 Luglio 1978.

<sup>4</sup> *Avvenire*, 28 Luglio 1978.

del giorno seguente, ad esprimere la posizione della Chiesa cattolica sul “valore e l’invulnerabilità della vita umana”<sup>5</sup>.

Finalmente, nel Marzo del 1997, iniziano i lavori parlamentari e, quasi un anno dopo, il 27 Gennaio 1998, il testo vede la luce. Appena pochi mesi dopo, però, nel Giugno del 1999, dopo un lento e problematico iter parlamentare, inaspettatamente la legge si arena definitivamente in un Senato incredibilmente deserto. Pochi giorni prima l’Osservatore Romano, voce e megafono delle posizioni della Chiesa Cattolica, aveva manifestato espressamente il profondo dissenso del mondo cattolico, parlando di “leggi dell’uomo in contrapposizione alle leggi di Dio”.

Solo quattro anni dopo, il 18 Giugno del 2002, il Parlamento licenzia il testo definitivo della legge che disciplinerà l’accesso alle tecniche di PMA. Gli scontri, tuttavia, continuano, dentro e fuori le aule parlamentari, fino al Dicembre del 2003, quando il testo viene, finalmente, approvato.

La pubblicazione e l’entrata in vigore del provvedimento avvengono nel Marzo del 2004, e la nuova disciplina della materia, introdotta con la legge 40, va a sostituire l’insieme dei provvedimenti che avevano, in precedenza, disciplinato l’accesso alle tecniche di PMA in Italia. Tra questi, in particolare:

- La Circolare Ministeriale adottata dal Ministro della Sanità Degan nel 1985, che vietava la fecondazione eterologa nei centri pubblici (autorizzando in essi, dunque, l’effettuazione delle sole tecniche di fecondazione omologa). Essa prevedeva, quale requisito fondamentale, il vincolo matrimoniale, costringendo le coppie non sposate e quelle necessitanti fecondazione eterologa, a rivolgersi a centri privati;

---

<sup>5</sup> Nel testo dell’Enciclica Papale si legge espressamente che “le varie tecniche di riproduzione artificiale, che sembrerebbero porsi a servizio della vita e che sono praticate non poche volte con questa intenzione, in realtà aprono la porta a nuovi attentati contro la vita. Al di là del fatto che esse sono moralmente inaccettabili, dal momento che dissociano la procreazione dal contesto integralmente umano dell’atto coniugale, queste tecniche registrano alte percentuali di insuccesso: esso riguarda non tanto la fecondazione, quanto il successivo sviluppo dell’embrione, esposto al rischio di morte entro tempi in genere brevissimi”.

- La Circolare n. 19 del 27 Aprile 1987, adottata dal Ministro della Sanità Cattin, sulle “misure di prevenzione della trasmissione di HIV e altri agenti patogeni attraverso seme umano impiegato per la Fecondazione Artificiale”, e successivamente sostituita dalla Circolare n. 17 del 10 Aprile 1992 dal Ministro della Sanità De Lorenzo;
- Due ordinanze del Ministro della Sanità, Rosy Bindi, del 5 Marzo 1997, più volte prorogate con ordinanze successive. La prima, dal titolo “Divieto di commercializzazione e di pubblicità di gameti ed embrioni umani”, e la seconda recante il “Divieto di pratiche di clonazione umana o animale”. Entrambe introducono l’obbligo, ai centri pubblici e privati, di comunicazione dei dati al Ministero, e l’inosservanza di tale obbligo è sanzionata con il divieto di praticare ogni tecnica di fecondazione assistita;
- Due ordinanze del Ministro della Salute Sirchia, rispettivamente del 18 Dicembre e del 21 Dicembre 2002. Esse prorogano l’efficacia delle disposizioni previste dalle due ordinanze del Ministro Bindi del 1997, introducendo il divieto di esportazione di embrioni e gameti all’estero;
- Il Codice Deontologico emesso dall’Ordine dei Medici, che vincolava i suoi appartenenti all’osservanza di alcune norme, e, in particolare, “nell’interesse del nascituro”, vietava di attuare “forme di maternità surrogata, forme di fecondazione assistita al di fuori di coppie eterosessuali stabili, forme di fecondazione assistita in donne in menopausa non precoce, forme di fecondazione assistita dopo la morte del padre così come ogni pratica di fecondazione assistita ispirata a pregiudizi razziali”<sup>6</sup>. Il medico che contravveniva a tali divieti era sottoposto a procedimento disciplinare da parte dell’Ordine stesso.

---

<sup>6</sup> Il nuovo Codice di Deontologia Medica, approvato a Torino il 18 Maggio 2014 dal Consiglio Nazionale FNOMCEO, dedica uno specifico segmento alla sfera sessuale e riproduttiva, il Titolo VI. L’articolo 44 del medesimo Titolo, riformato con la nuova edizione, è riservato alle tecniche di PMA, e riporta espressamente che “i divieti all’intervento medico non investono le specifiche situazioni della coppia o della donna, ma si rivolgono a ogni pratica di procreazione medicalmente assistita a fini di selezione etnica o genetica; non è consentita la produzione di embrioni ai soli fini di ricerca e ogni

## **1.2 La legge 40/2004 e il suo calvario**

### **1.2.1 *La legge 40: aspetti generali***

La legge dello Stato n.40 del 2004, rubricata come “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”, approvata dal Parlamento in data 19 Febbraio 2004, entra in vigore il 10 Marzo dello stesso anno, dopo lunghe e aspre discussioni.

La finalità perseguita dal legislatore è di prevedere, per la prima volta in Italia, una disciplina precisa e uniforme sulle tecniche di procreazione medicalmente assistita. La norma, strutturata sinteticamente, se si considera la complessità e l’eterogeneità della materia, in soli 18 articoli, si occupa, dunque, di due problematiche strettamente connesse, che incidono su origine e trasmissione della vita umana: da una parte, la regolamentazione delle tecniche di fecondazione assistita, sviluppatasi in maniera incontrollata nei decenni precedenti a causa di una ingiustificata assenza del legislatore, e dall’altra, tentare di dare una risposta alle crescenti preoccupazioni, di ordine etico, sui limiti alla sperimentazione sugli embrioni umani.

L’assenza di una disciplina completa ed esaustiva in materia aveva, infatti, condotto, negli anni precedenti, a una produzione illimitata di embrioni, destinati, quando rimasti inutilizzati, a rimanere nei centri medici e, dunque, nella disponibilità dei ricercatori.

Già dal primo comma dell’art.1 appare evidente il fondamentale criterio interpretativo adottato dal legislatore nell’affrontare le due delicate problematiche, ovvero “tutelare ed assicurare i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito”. Lo stesso articolo dispone, poi, che il ricorso alle tecniche di PMA è consentito solo al fine di ovviare ai problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dall’infertilità umana, e solo qualora non sia possibile ovviare a tali problemi attraverso altri metodi terapeutici.

---

sfruttamento commerciale, pubblicitario, industriale di gameti, embrioni e tessuti embrionali o fetali”.

L'art. 2 configura, inizialmente, le modalità attraverso le quali il Ministero della Salute può promuovere ricerche sulle cause dei problemi di infertilità, nonché attivarsi al fine di favorire gli interventi necessari per ridurre l'incidenza. Ai commi 2 e 3 dello stesso articolo, e poi nell'art. 3, vengono evidenziati i limiti di spesa e gli oneri a carico della finanza pubblica per l'attuazione della legge.

Gli articoli successivi, dal 3 al 7, disciplinano le modalità di accesso alle tecniche di PMA e i requisiti necessari, nonché i divieti ad essi collegati. Dall'art. 4 discende il divieto assoluto di ricorso alle tecniche di fecondazione eterologhe, mentre, per quel che riguarda la PMA omologa, il ricorso a essa è consentita solo quale *ultima ratio* nei casi di infertilità o sterilità non risolvibili altrimenti, e, comunque, accertate da apposito certificato medico.

I principi di applicazione delle tecniche sono quelli di gradualità, ovvero iniziando sempre dalle tecniche meno invasive prima di procedere a quelle più aggressive, e del consenso informato, cioè previo valido consenso del paziente debitamente informato dal medico con esaustiva informativa<sup>7</sup>.

L'art.5 pone, quale *conditio sine qua non* per l'accesso ai trattamenti, l'essere in presenza di coppia maggiorenne di sesso diverso, coniugata o convivente, in età potenzialmente fertile, e con entrambi i partner viventi. Per deduzione, è vietato l'accesso alle cure per coppie dello stesso sesso, in età avanzata e per le donne che abbiano perso il loro compagno/marito.

---

<sup>7</sup> In Italia, il principio del consenso informato trova la sua più importante consacrazione nell'art. 32 della Costituzione, secondo il quale “nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge”, correlato con l'art.13 della stessa Costituzione, che afferma l'inviolabilità della libertà personale. In conformità con il dettato costituzionale, la Legge 833 del 1978, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, esclude la possibilità di effettuare accertamenti e trattamenti sanitari contro la volontà del paziente. Di particolare interesse anche la sentenza della Corte di Assise di Firenze del 1990 (confermata poi nel 1992 dalla Corte di Cassazione) che condanna il medico chirurgo per omicidio preterintenzionale per aver eseguito un intervento demolitivo senza il consenso della paziente e senza che si fosse verificata una situazione di emergenza o di pericolo immediato. Infine il Codice di Deontologia Medica sancisce il principio generale secondo cui è vietato al medico di intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente e l'obbligo per il medico di desistere, in presenza di documentato rifiuto di persona capace di intendere e di volere, dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona.

Art. 6 e art. 7 dispongono, rispettivamente, delle modalità attraverso le quali avviene l'accesso alle cure - consenso informato da parte del medico, accettazione scritta della coppia e possibilità, per il medico, di rifiutare il trattamento per motivi sanitari con motivazione scritta - e delle Linee Guida predisposte dal Ministero della Salute, contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di PMA, aggiornate con cadenza triennale.

I successivi articoli 8 e 9 contengono disposizioni riguardanti la tutela del nascituro, e, nello specifico, il suo status di figlio legittimo o di figlio riconosciuto dalla coppia che ha avuto accesso al trattamento se non unita in matrimonio, l'impossibilità, per la madre, di dichiarare la volontà di non essere nominata, e l'assenza di alcun legame giuridico parentale tra nascituro e donatore di gameti, nel caso, evidentemente, di fecondazione di tipo eterologo fatta in violazione di quanto disposto dal precedente art. 4 comma 3.

Il capo IV della legge, comprendente gli articoli 10 e 11, dispone delle strutture pubbliche autorizzate ad effettuare le tecniche di PMA e dell'istituzione del Registro Nazionale delle strutture stesse, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime.

Gli articoli 12, 13 e 14 contengono una serie di divieti, con le relative sanzioni in caso di violazione, posti a carico del personale medico e sanitario preposto all'esecuzione delle tecniche di PMA. Tra questi:

- Divieto assoluto di commercializzazione di gameti o embrioni (art. 12 comma 6);
- Divieto assoluto di clonazione umana (art. 12 comma 7);
- Divieto di sperimentazione sugli embrioni (art. 13 comma 1), fatto salvo il caso in cui la ricerca clinica e la sperimentazione abbiano finalità terapeutiche e siano volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e non sia, altresì, possibile ricorrere a metodologie alternative (art. 13 comma 2);

- Divieto di selezione dei gameti o degli embrioni a scopo eugenetico, ad eccezione di interventi aventi finalità diagnostiche e terapeutiche (art. 13 comma 3);
- Divieto assoluto di crioconservazione e di soppressione dei gameti (art. 14 comma 1);
- Divieto di creazione di un numero di embrioni superiore a quello necessario ad un unico impianto, comunque non superiori a 3 (art. 14 comma 2), e contestuale divieto di trasferimento in utero parziale o incompleto di tutti gli embrioni creati (art. 14 comma 3), salvo quanto disposto dalla legge 194/1978 in materia di interruzione volontaria della gravidanza;

Le disposizioni finali e transitorie, espresse nei residui 4 articoli con i quali si chiude il dettato normativo, disciplinano, rispettivamente, le modalità attraverso le quali il Ministro della Salute informa il Parlamento sull'attuazione della legge (art. 15), la possibilità, per il personale medico, di sollevare la propria obiezione di coscienza e non prendere parte al trattamento (art. 16), le modalità di comunicazione dei dati relativi alla PMA delle strutture autorizzate al Ministero della Salute (art. 17) e l'istituzione di un Fondo, presso lo stesso Ministero, per la realizzazione delle tecniche di PMA (art. 18).

Le "Linee Guida in materia di procreazione medicalmente assistita", previste dall'articolo 7 comma 1 della legge, sono approvate, nella loro prima edizione, con Decreto del Ministero della Salute il 21 Luglio 2004. L'elemento più importante, contenuto nel decreto, è la previsione del divieto assoluto di ogni diagnosi preimpianto con finalità eugenetica, ossia di selezione per migliorare la razza, oltre alla precisazione che "ogni indagine relativa allo stato di salute degli embrioni creati in vitro dovrà essere di tipo osservazionale".

Il provvedimento dell'Esecutivo precisa, inoltre, che, con riferimento all'obbligo di impianto degli embrioni, "qualora dall'indagine vengano evidenziate gravi anomalie irreversibili dello sviluppo di un embrione, il medico deve informare la coppia e ove, in tal caso, il trasferimento dell'embrione, non coercibile, non

risultati attuato, la coltura in vitro del medesimo dovrà essere mantenuta fino al suo estinguersi”.

La seconda edizione, introdotta con Decreto Ministeriale in data 11 Aprile 2008 e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale il 30 Aprile dello stesso anno, contiene, rispetto alla precedente, tre fondamentali novità:

- La possibilità di ricorrere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) viene estesa anche alla coppia in cui l'uomo sia portatore di malattie virali sessualmente trasmissibili, e, in particolare, del virus HIV e di quelli delle epatiti B e C, riconoscendo che tali condizioni siano assimilabili ai casi di infertilità per i quali è concesso il ricorso alla PMA. In questi casi c'è, infatti, un elevato rischio d'infezione per la madre e il feto conseguente a rapporti sessuali non protetti con il partner sieropositivo. Un rischio che, di fatto, preclude la possibilità di avere un figlio a queste coppie.
- L'indicazione che ogni centro per la PMA debba assicurare la presenza di un adeguato sostegno psicologico alla coppia, predisponendo la possibilità di una consulenza da parte di uno psicologo adeguatamente formato nel settore.
- L'eliminazione dei commi delle precedenti linee guida che limitavano la possibilità di indagine a quella di tipo osservazionale, e ciò a seguito delle sentenze di diversi tribunali, e, in particolare, di quella del TAR Lazio dell'ottobre 2007. Questa sentenza, come è noto, ha annullato le linee guida precedenti proprio in questa parte, ritenendo tale limite non coerente con quanto disposto dalla legge 40.

### **1.3 I capisaldi della Legge 40 e le criticità rilevate**

#### **1.3.1 La tutela dell'embrione e i precedenti in merito**

Procedendo a una analisi più approfondita del testo normativo, appare evidente come alla istanza di tutela del concepito, espressamente manifestata dal legislatore sin dal primo comma, possano ricondursi tutti i capisaldi della legge 40. È, infatti, dall'attribuzione di diritti al concepito che discende tutta una serie di limitazioni e divieti nell'accesso alla PMA.

La tutela dell'embrione, realizzata attraverso norme che gli riconoscono dei diritti, non è una peculiarità della norma in esame.

Già nel 2001 gli USA hanno approvato una norma, l'*Unborn Victims of Violence Act*, che equipara il neonato all'*unborn child*, con il chiaro intento di garantirne i diritti fondamentali - diritto alla nascita, all'integrità, alla vita -. La *ratio* del provvedimento è rappresentata dal bisogno di difendere il feto da potenziali maltrattamenti o aggressioni.

Premesso che il problema etico connesso a questa impostazione riguarda l'individuazione del momento esatto in cui l'*unborn child* può essere considerato soggetto di diritto, l'equiparazione tra diritti del feto e diritti della madre ha incontrato, dal punto di vista strettamente giuridico, un ineludibile ostacolo: l'aborto. La contraddizione che è venuta a crearsi tra l'accusa di omicidio per un soggetto che provochi la morte dell'*unborn child* e il diritto all'interruzione volontaria di gravidanza della madre - legalmente riconosciuto anche negli USA a seguito della sentenza della Corte Suprema "*Roe VS Wade*" del 1973 - ha inevitabilmente condotto all'intervento chiarificatore della Corte Suprema, la quale ha ribadito e rimarcato la preferenza per il diritto e la libertà di aborto della donna, seppur proibendo "l'utilizzo di fondi pubblici per eseguire aborti non necessari a salvare la vita della madre"<sup>8</sup>.

---

<sup>8</sup> Il nodo centrale della sentenza della Corte Suprema Americana nel caso *Roe vs Wade* consiste nello stabilire che l'aborto è possibile per qualsiasi ragione la donna lo voglia fino al punto in cui il feto diventa in grado di sopravvivere al di fuori dell'utero materno, anche con l'ausilio di un supporto artificiale. Questa condizione si verifica in media intorno ai sette mesi (28 settimane), ma può presentarsi prima, anche alla 24esima

Nello stesso anno (2001) la Regione Lazio, e precisamente la Commissione Sanitaria Regionale, approva un disegno di legge regionale che equipara il concepito al cittadino, riconoscendogli personalità giuridica. Anche qui la *ratio* della legge è nobile, ovvero permettere alle famiglie di detrarre dalle tasse il nascituro così come avviene con i figli già nati. Ma, anche in questo caso, diverse sono le criticità che tale riconoscimento incontra: la necessità ineludibile di dover predisporre un registro anagrafico dei concepiti e le difficoltà ed essa inevitabilmente connesse, posto che non tutti i concepiti diventano, per motivi naturali, feti, oltre al come considerare quelli non effettivamente nati.

Alla forte tutela riconosciuta all'embrione, e, per estensione, alla tutela che la legge 40 riconosce alla famiglia, sono riconducibili alcune delle limitazioni all'accesso alle tecniche di PMA che costituiscono i pilastri dell'intero impianto normativo in oggetto, e che più hanno provocato critiche e dissensi.

### **1.3.2 Il divieto di fecondazione eterologa**

Dall'art. 4 comma 3 deriva il divieto assoluto di fecondazione eterologa. La questione sull'opportunità di consentire o vietare le tecniche di fecondazione assistita di tipo eterologo<sup>9</sup> ha animato l'intero iter legislativo della legge 40 del 2004.

Da un lato, gli oppositori di tale tecnica procreativa pongono l'attenzione sui rischi che essa possa creare al nato. La frammentazione delle figure parentali, dovuta al necessario ricorso a gameti esterni alla coppia, e la conseguente scissione tra genitorialità sociale e genitorialità biologica, è ritenuta foriera di

---

settimana. La Corte ha, inoltre, stabilito che, in caso di pericolo per la salute della donna, l'aborto è legale anche qualora la soglia oltre il quale il feto è in grado di sopravvivere al di fuori dell'utero materno sia stata sorpassata. Per approfondire, *Storia della libertà americana*, Eric Foner, Donzelli, 2000, pag. 419 e ss.

<sup>9</sup> Nonostante la legge utilizzi la locuzione "fecondazione eterologa", sarebbe più opportuno parlare di "donazione di gameti". A tal proposito, si può far riferimento a *Il secondo libro sulla sterilità. La fecondazione assistita*, C. Flamigni, Utet, Torino, 2008.

disagi per il nascituro<sup>10</sup> e capace di ledere la sua integrità psico-sociale<sup>11</sup>. Oltre a questo, si prospetta la potenziale violazione del diritto del nato all'identità genetica<sup>12</sup>, nonché i rischi di commercializzazione del corpo umano e di aumento di relazioni atipiche.

Dall'altra parte, i fautori della tecnica di PMA eterologa evidenziano il forte contrasto tra la previsione di un divieto assoluto all'accesso a tale tecnica e la tutela, costituzionalmente riconosciuta e garantita, ai diritti all'identità e all'autodeterminazione dell'individuo, in nessun modo passibili di coercizione<sup>13</sup>. Vietare in modo assoluto la possibilità di ricorrere al trattamento in esame rappresenterebbe, a loro avviso, un ostacolo anacronistico, discriminatorio e lesivo di diritti fondamentali dell'individuo tutelati anche a livello continentale, un impedimento penalizzante, soprattutto, per coloro che presentano forme di sterilità assoluta e non altrimenti superabili. Impedire a tali soggetti di realizzare compiutamente il loro progetto genitoriale e familiare costituirebbe, ulteriormente, una lesione del loro diritto ad una procreazione responsabile e cosciente, previsto e tutelato tanto a livello nazionale<sup>14</sup> quanto a livello continentale e in dichiarazioni internazionali.

---

<sup>10</sup> In realtà, la mancata corrispondenza fra genitorialità biologica e sociale è già ravvisabile nell'adozione, quindi la critica appare parzialmente depotenziata. “In particolare, si è rilevato come l'adozione, prevista ed incentivata nel nostro ordinamento e nella stessa legge 40, sia nella sostanza una doppia fecondazione eterologa, di padre e di madre”. *Il divieto di donazione dei gameti. Fra Corte Costituzionale e Corte Europea dei Diritti dell'Uomo*, D'Amico-Liberali, Franco Angeli, 2012, pag. 22.

<sup>11</sup> “Se, da un lato, appare unanimemente condiviso ed indiscusso il valore della ricerca scientifica... dall'altro, appaiono altrettanto intuibili i rischi, di ordine eugenetico, che le terapie geniche possano essere utilizzate per finalità selettive del genere umano, e dunque con interventi manipolatori sul genoma ed alterazioni dell'identità genica dell'individuo”, da *Tutela della vita e dignità umana*, Andreina Occhipinti, Wolters Kluwer Italia, 2008, pag. 39.

<sup>12</sup> Per approfondire, *Procreazione assistita e tutela della persona: atti del convegno di Roma, 30 Maggio 2010*, Andrea Barengi, CEDAM, 2011, pag. 119 e seguenti (a cura di Marilisa D'Amico).

<sup>13</sup> A tal proposito, opportuno è il riferimento al combinato degli art. 2 e art. 32 della Costituzione (relativi, rispettivamente, alla tutela dei diritti inviolabili dell'individuo e al principio di autodeterminazione al trattamento sanitario).

<sup>14</sup> L'art. 1, primo comma, della *Legge 22 Marzo 1978 n.194*, che disciplina l'interruzione volontaria di gravidanza, recita testualmente “Lo Stato garantisce il diritto alla procreazione cosciente e responsabile, riconosce il valore sociale della maternità e tutela la vita umana dal suo inizio”.

Non di secondaria importanza, poi, la portata discriminatoria del divieto. L'impossibilità di ricorrere alle cure presso strutture sanitarie nazionali condurrebbe, inevitabilmente, ad un vero e proprio esodo, di molte coppie, verso Paesi europei o extracomunitari nei quali la PMA di tipo eterologo è permessa e disciplinata, creando un'intollerabile disparità fra coloro che sono in grado di sostenere le spese per il "viaggio procreativo", e coloro che, per motivi economici, devono rinunciare a perseguire il loro desiderio di procreare. Da ultimo, appare quantomeno irragionevole e contraddittoria una disciplina, quale quella introdotta con la legge 40, che, seppur predisposta per ovviare ai problemi di sterilità ed infertilità, introduce un divieto che limita, in modo consistente, i mezzi per il perseguimento del suo stesso scopo.

E ancor più contraddittoria appare la tutela riconosciuta all'embrione e al nascituro se si considera che, vietando il ricorso alla fecondazione assistita di tipo eterologo, quell'individuo, nei casi di infertilità assoluta, non può altrimenti nascere. "Non sembra sostenibile ritenere preferibile la non esistenza di un individuo rispetto alla sua esistenza caratterizzata dall'aver un padre biologico diverso da quello che lo alleva, e dalla conseguente impossibilità di conoscere il proprio padre biologico" (C. Lalli, 2003).

### ***1.3.3 Il divieto di sperimentazione sugli embrioni***

L'articolo 13, al primo comma, introduce il divieto assoluto di sperimentazione sugli embrioni. Lo stesso articolo, dopo aver, in parte, mitigato il divieto al comma 2, consentendo la ricerca clinica sull'embrione ai soli fini terapeutici e diagnostici e solo se volta alla salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, al comma 3 ne vieta la produzione ai soli fini di sperimentazione, legittimandola, dunque, solo se realizzata a fini procreativi.

La scelta del legislatore appare eccessivamente restrittiva se raffrontata a quanto disposto dalla Convenzione di Oviedo del 1997<sup>15</sup>. Essa, infatti, all'articolo 18, pur proibendo la creazione di embrioni ai soli fini della ricerca scientifica, non vieta in alcun modo la possibilità di ricerca sugli embrioni già esistenti, creati a fini procreativi ma in soprannumero rispetto a quelli utilizzati e necessari per l'impianto, né su quelli danneggiati e non più impiantabili<sup>16</sup>.

La norma italiana, invece, esclude genericamente, ed in modo categorico, qualsiasi ricerca scientifica o sperimentazione su ogni embrione, senza dar luogo ad alcun distinguo. Si tratta, a ben vedere, di una limitazione discutibile e irragionevolmente severa, che non tiene conto né dei numerosi embrioni già creati ma inutilizzabili ai fini della procreazione, né di quelli che, seppur creati a tale scopo, non vengono poi impiantati.

Il legislatore, nel predisporre il divieto assoluto dell'utilizzo di tali embrioni ai fini della sperimentazione, li condanna a morte certa. E ciò risulta ancor più ingiustificato ed ingiustificabile se si considera che, in alternativa, la loro

---

<sup>15</sup> La *Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina : Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina*, promossa dal Consiglio d'Europa ed approvata ad Oviedo il 4 Aprile 1997, costituisce il primo trattato internazionale riguardante la bioetica, e rappresenta un pietra miliare per lo sviluppo di regolamenti internazionali volti a orientare eticamente le politiche della ricerca di base e applicativa in ambito biomedico, e a proteggere i diritti dell'uomo dalle potenziali minacce sollevate dagli avanzamenti biotecnologici. L'Italia ha recepito la Convenzione attraverso la legge del 28 marzo 2001 n. 145. Per approfondimenti, *Sanità e diritti fondamentali in ambito europeo ed italiano*, Lucia Serena Rossi, Maggioli, 2013, pag. 120 2 ss.

<sup>16</sup> I primi sono "embrioni prodotti durante i cicli di terapia, non utilizzati per l'impianto e, quindi, congelati, ma di fatto destinati ad essere distrutti perché non impiantati in utero entro un intervallo di tempo compatibile con un rischio biologico accettabile", *La procreazione medicalmente assistita: normativa, giurisprudenza e aspetti medico legali*, F. Buzzi – G. Tassi, Giuffrè editore, 2011, pag. 58. Il divieto di fecondazione eterologa impedisce che gli embrioni soprannumerari di una coppia possano essere dati in donazione a coppie esterne. Gli embrioni non più impiantabili sono "embrioni per i quali è scaduto il termine di conservazione, non più adatti al trasferimento in utero, sostanzialmente già morti", da *Il legislatore distratto. La legge sulla fecondazione artificiale: la norma smentisce i principi*, di G. Rocchi, Edizioni studio Domenicano, 2006, pag. 62-63.

esistenza potrebbe essere utile, anzi indispensabile, al progresso della ricerca scientifica in un campo di fondamentale importanza medica<sup>17</sup>.

In aggiunta, il divieto di sperimentazione su embrioni soprannumerari o non più impiantabili appare in contrasto con i principi costituzionali di cui agli articoli 9, 32 e 33 Cost.<sup>18</sup>, e, più in generale, con uno degli scopi fondamentali della Carta Costituzionale, qual è quello di migliorare le condizioni di vita della persona.

Laddove, infatti, non vi sia sacrificio di vite o della salute di altri esseri umani<sup>19</sup>, la legittimazione della ricerca su embrioni destinati a un sicuro deterioramento appare uno strumento importante e di non secondario nel perseguimento dello scopo di migliorare le condizioni di vita di migliaia di individui. Essa, poi, non avrebbe alcuna controindicazione di natura etica, non incidendo, in alcun modo, sul diritto del nascituro a diventare persona, ma rappresentando uno strumento indispensabile ed efficace nella lotta contro malattie difficilmente curabili con le terapie comuni oggi utilizzate.

### **1.3.4 Il divieto di Diagnosi Genetica Preimpianto (PGD)**

Strettamente correlato al divieto di sperimentazione sugli embrioni è il divieto di Diagnosi Genetica Preimpianto<sup>20</sup>. A differenza del primo, però, esso non è

---

<sup>17</sup> Il D.M. del 18/11/2009 contempla più di 80 patologie trattate con le cellule staminali, e molte altre sono, attualmente, in fase di sperimentazione (lesione cerebrale, malattie metaboliche, neurodegenerative ed autoimmuni). Per approfondimenti, *La rivoluzione delle cellule staminali*, G. Milano – C. Palmerini, Apogeo Editore, 2005.

<sup>18</sup> L'art. 9 Cost. recita che “la Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica”, l'art. 32 che “la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”, mentre l'art.33 dispone che “l'arte e la scienza sono libere e libero ne è l'insegnamento”.

<sup>19</sup> Non si tratta, qui, di ledere alcuno dei diritti riconosciuti all'embrione dal legislatore (sviluppo, salute, vita), poiché la sperimentazione inciderà solamente su entità che non potranno mai diventare persona. Sui motivi e le nuove finalità della sperimentazione, si consiglia *Introduzione alla Bioetica*, di M. Aramini, Giuffrè, 2009, pag. 211-213.

<sup>20</sup> La diagnosi genetica preimpianto (PGD) è una tecnica diagnostica, complementare alle tecniche di diagnosi prenatale, che consente alle coppie di sapere se l'embrione, prodotto attraverso le tecniche di PMA e destinato all'impianto, è affetto da alterazioni genetiche o cromosomiche. Essa, quindi, permette evitare il ricorso all'aborto

direttamente desumibile dal testo della legge 40, ma è previsto dalle Linee Guida Ministeriali adottate con decreto nel Luglio del 2004<sup>21</sup>. Esse dispongono, nella parte sulle “Misure di tutela dell’embrione e sperimentazione sugli embrioni umani”, che “ogni indagine relativa allo stato di salute degli embrioni creati in vitro, ai sensi dell’articolo 14 comma 5, dovrà essere di tipo osservazionale”.

Già a partire dai lavori preparatori alla legge 40, il profilo del riconoscimento o meno della legittimità della diagnosi genetica preimpianto è stato problematico. Da una parte, la legittimazione del ricorso a tale trattamento avrebbe, inevitabilmente, comportato ricadute sia sulla posizione dell’embrione<sup>22</sup> che delle stesse coppie ad esso sottoposte.

Dall’altra, la previsione del divieto, o la limitazione al solo tipo osservazionale, avrebbe comportato il rinvio del momento in cui può essere effettuata la diagnosi prenatale sullo stato di salute dell’embrione, determinando, di conseguenza, una grave compromissione tanto del diritto alla salute della donna<sup>23</sup>, quanto dei diritti di autodeterminazione nella scelta procreativa e del consenso informato nell’ambito dei trattamenti di PMA.

La scelta del legislatore, dettata, con ogni probabilità, tanto dal forte timore di derive eugenetiche che dall’assoluta tutela riconosciuta all’embrione quale entità

---

terapeutico, spesso devastante dal punto di vista psicologico e non sempre accettato dal punto di vista etico/morale. Fonte: <http://www.diagnosipreimpianto.info/>

<sup>21</sup> Le Linee Guida, nella parte dedicata alle “Misure di tutela dell’embrione e sperimentazione sugli embrioni umani”, dispongono che “ogni indagine relativa allo stato di salute degli embrioni creati in vitro, ai sensi dell’art. 14 comma 5, dovrà essere di tipo osservazionale”.

<sup>22</sup> “La Diagnosi preimpianto non è esente da rischi. Le procedure tecniche ledono l’integrità dell’embrione: da qui gli interrogativi circa le possibilità di sopravvivenza e di impianto successive alla biopsia, l’aumentato rischio di parti pretermine, il basso peso alla nascita dei neonati, lo sviluppo di anomalie congenite in bambini concepiti con le tecniche di fecondazione artificiale e sottoposti a diagnosi genetica preimpianto”, da *Tecnica e procreazione. Desideri, diritti e nuove responsabilità*, di Centro Italiano Femminile, Rubbettino Editore, 2005, pag. 23.

<sup>23</sup> “Con la fecondazione in vitro e la diagnosi preimpianto è possibile selezionare gli embrioni non affetti ed avere un figlio sano evitando di dover ricorrere all’aborto, sempre che i genitori lo vogliano”. *Bioetica e procreazione assistita: le politiche della vita tra libertà e responsabilità*, di Vittoria Franco, Donzelli Editore, 2005, pag. 20.

dotata di propri diritti, è stata per una disciplina severa, anche se contraddittoria e, in alcuni tratti, ambigua.

Anzitutto, in mancanza di un esplicito divieto all'interno della legge, non è ravvisabile una presa di posizione chiara e definitiva, del legislatore, che sia favorevole o contraria alla diagnosi preimpianto. Le Linee Guida ministeriali del 2004, limitando ogni forma d'indagine al solo stato osservazionale, vanno, evidentemente, a superare quanto espressamente previsto dal testo della norma, e, anzi, risultano difficilmente conciliabili con quanto disposto dall'articolo 14, laddove prevede il diritto delle coppie che si sottopongono alle tecniche di PMA, di essere informate sullo stato di salute degli embrioni prodotti e destinati al trasferimento in utero.

Oltre a questo, l'intervento ministeriale appare alquanto maldestro, se si considera che l'atto dell'Esecutivo non ha forza di legge, ragione per cui, in assenza di una corrispondente previsione normativa all'interno della legge 40, il nuovo divieto non è vincolante e del tutto "estraneo ed inidoneo a disciplinare situazioni implicanti l'esercizio di fondamentali diritti e libertà individuali"<sup>24</sup>.

### ***1.3.5 Il divieto di crioconservazione e soppressione degli embrioni***

L'articolo 14, comma 1, sancisce il divieto di crioconservazione e di soppressione degli embrioni, fatto salvo quanto disposto dalla legge 22 Maggio 1978, n. 194.

Anche il divieto di crioconservazione degli embrioni discende dalla tutela riconosciuta al concepito dal legislatore, e dall'attribuzione, ad esso, di diritti assoluti ed inviolabili (diritto allo sviluppo, alla salute, alla vita). Parificandolo ad una persona, il legislatore ne impedisce il congelamento in attesa del momento più opportuno per impiantarli, e, a maggior ragione, ne vieta la distruzione o l'utilizzo ai fini della ricerca.

---

<sup>24</sup> Da *Produrre uomini: procreazione assistita: un'indagine multidisciplinare*, di Andrea Bucelli, Firenze University Press, 2005, pag. 325.

Ma tale scelta ha importanti e negative conseguenze per la donna che si sottopone alle tecniche di procreazione assistita, oltre a presentare ineludibili controindicazioni, dal punto di vista pratico e tecnico, che prescindono da considerazioni puramente morali od ontologicamente riguardanti l'embrione.

Il divieto, da una parte, costringe la donna a sottoporsi a ripetute stimolazioni ormonali e prelievi di cellule uovo ad ogni tentativo di fecondazione, che possono condurre ad un'evoluzione verso la sindrome da iperstimolazione<sup>25</sup>.

Se fosse lecito conservare e congelare gli embrioni, invece, sarebbe sufficiente un solo prelievo di cellule uovo, ed alcune di esse potrebbero essere fecondate e conservate per un successivo tentativo, minimizzando, di conseguenza, i rischi per la salute della donna sottoposta al trattamento.

Dal punto di vista tecnico e pratico, invece, il ripetuto prelievo e la possibile insorgenza della sindrome da iperstimolazione impedirebbe il trasferimento embrionale in utero, rendendo potenzialmente vano lo stesso prelievo già realizzato. Lasciare in coltura tutti gli embrioni prodotti consentirebbe, in un momento successivo, di impiantare solamente quelli che presentano le evoluzioni migliori<sup>26</sup>.

Il divieto di soppressione degli embrioni e il riconoscimento del concepito quale titolare di diritti evidenziano una forte contraddizione, dal punto di vista etico e giuridico, con la disciplina prevista dall'ordinamento italiano in tema d'interruzione volontaria di gravidanza. Appare difficilmente conciliabile, infatti, il divieto di distruzione degli embrioni con il diritto riconosciuto alla madre, dalla legge 194/1978, di abortire entro il 90° giorno.

---

<sup>25</sup> “La sindrome da iperstimolazione ovarica è una grave complicanza (caratterizzata da accrescimento ovarico, accumulo di liquidi negli spazi interstiziali, squilibri elettrolitici, ipovolemia ed oliguria), che può verificarsi a seguito della stimolazione dell'ovulazione...accanto a forme lievi e moderate, le quali richiedono solo una stretta osservazione ed un trattamento sintomatico, ve ne sono alcune severe, segnate da gravi complicazioni (ascite, idrotorace, quadro di shock, aumentato rischio di tromboembolismo, ictus, ARDS [Adult Respiratory Distress Syndrome]. È possibile un aumento dell'incidenza di malformazioni fetali”. Da *Manuale di Bioetica, Volume 1*, Elio Sgreccia, Vita e Pensiero, 2007, pag. 642.

<sup>26</sup> Per approfondimento, si consiglia *I test genetici: etica, deontologia, responsabilità*, a cura di Ascanio Sirignano, Giuffrè Editore, 2007.

Se il legislatore, con la legge 40, ha inteso parificare la posizione del concepito a quella del nato, è di difficile comprensione la diversa disciplina prevista nei due casi, diversi per tempistiche e modalità ma simili per esito (la distruzione o la morte dell'embrione).

Da una parte, infatti, la donna risulta non punibile se abortisce il proprio figlio, mentre dall'altra la soppressione dell'embrione creato a fini procreativi, messa in atto dalla donna stessa o da un terzo (compagno o medico) in fase di PMA, costituisce un reato penalmente perseguibile.

L'impressione che ne deriva è, dunque, che a essere moralmente rilevante nella distinzione fra aborto ed omicidio siano, inopinatamente, la decisione della donna e il luogo del concepimento, laddove, invece, sarebbe più coerente prevedere delle conseguenze simili per due azioni che, come rilevato, si differenziano per modalità e tempistiche ma non per esito finale.

### ***1.3.6 Il divieto di produzione di un numero di embrioni maggiore di tre e obbligo di impianto contemporaneo di tutti gli embrioni prodotti***

L'ultimo dei pilastri su cui si fonda la struttura portante della norma n. 40 del 2004 è il divieto di produzione di un numero maggiore di tre embrioni per ogni ciclo di PMA, con il contestuale l'obbligo di trasferire contemporaneamente tutti gli embrioni prodotti (art. 14 comma 2).

Questa scelta del legislatore appare, sì, coerente rispetto ai divieti di crioconservazione e soppressione degli embrioni di cui al primo comma, ma, come già rilevato in molti altri casi, in evidente contrasto con i principi dell'ordinamento giuridico, ed in palese contraddizione con lo stesso articolo 1 della legge 40.

Infatti, se la *ratio* del provvedimento è quella di "favorire la soluzione di problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dall'infertilità umana", il limite numerico posto alla produzione di embrioni, così come l'obbligo di trasferimento

in unico impianto e il divieto di crioconservazione, non fanno altro che accrescere gli ostacoli che si frappongono al successo delle terapie di PMA<sup>27</sup>.

La stessa disciplina prevista dall'articolo 14, riducendo le possibilità di buon esito della PMA e obbligando la donna a ripetute stimolazioni ormonali, accresce i rischi di una iperstimolazione ovarica, attentando seriamente alla salute delle pazienti, ponendosi in contrasto con il dettato dell'articolo 32 della Costituzione (diritto alla salute), e precludendo ogni possibile considerazione sulle concrete condizioni delle donne sottoposte al trattamento (età, salute).

In particolare, l'impossibilità di produrre più di tre embrioni abbassa notevolmente le probabilità di riuscita del trattamento nelle donne con più di quarant'anni, mentre aumenta considerevolmente il rischio di gravidanze plurime nelle donne giovani o intorno ai trent'anni.

E a ben poco serve il disposto del terzo comma, il quale, pur mitigando il divieto e prevedendo la possibilità di impiantare un numero minore di embrioni se le condizioni di salute della donna lo consigliano, e di procedere alla crioconservazione dei restanti, nella parte finale dispone che il trasferimento successivo debba avvenire "non appena possibile", escludendo, di conseguenza, qualsiasi possibilità di scelta per la donna o per il medico responsabile del trattamento.

#### **1.4 Le pronunce giurisdizionali e gli effetti sulla legge 40**

La legge 40, a causa delle criticità e delle contraddizioni interne appena evidenziate, subisce aspre critiche e contestazioni sin dalla sua approvazione in Parlamento.

Già nel Marzo del 2004, solo un mese dopo la conclusione dell'iter legislativo, i Radicali Italiani, insieme ad alcune associazioni sindacali e di volontariato, depositano in Corte di Cassazione la richiesta di Referendum abrogativo. Tale

---

<sup>27</sup> Per approfondimenti, *Fecondazione assistita e diritto penale*, Emilio Dolcini, Giuffrè editore, 2008, pag. 44 e seguenti.

richiesta ha un duplice aspetto: alla Corte si richiede, da una parte, l'ammissione del referendum di abrogazione totale della norma 40/2004, e dall'altra, l'ammissione di quattro quesiti di abrogazione parziale. Nonostante, nel Settembre dello stesso anno, vengano depositate in Corte di Cassazione oltre un milione di firme a sostegno della richiesta di ammissibilità, il 5 gennaio 2005 il Governo decide di ricorrere alla Corte Costituzionale contro il referendum, sollevando un vespaio di polemiche.

Il 13 Gennaio del 2005 la Corte Costituzionale decide per l'inammissibilità del quesito referendario di abrogazione totale, pur dichiarando ammissibili i quattro quesiti di abrogazione parziale<sup>28</sup>.

Il voto sui quesiti si tiene il 12 e 13 Giugno 2005, ma a vincere è l'astensionismo. L'interesse della Chiesa Cattolica, con l'intervento del Cardinale Ruini ed il suo invito ai cattolici di non recarsi alle urne, insieme alla poca informazione fornita dai media ai cittadini<sup>29</sup>, impedisce ai quesiti referendari di raggiungere il quorum necessario a rendere valida la consultazione (50% più uno degli aventi diritto al voto).

Nonostante il fallimento dei referendum abrogativi, l'applicazione della legge nei tribunali è tutt'altro che puntuale e immediata.

La Corte Costituzionale interviene, con l'ordinanza n.369/2006, su ricorso del Tribunale di Cagliari<sup>30</sup>, per ribadire la piena legittimità della legge 40 e

---

<sup>28</sup> Con le sentenze 45-49 del 2005 la Corte Costituzionale, "chiamata a pronunciarsi su una disciplina obiettivamente spigolosa, cui fa capo un groviglio di interessi difficilmente riducibile ad unità e di ancora più problematico, pieno appagamento, la Corte costituzionale ha ritenuto maggiormente opportuno battere una via mediana tra i due corni estremi in cui una parte consistente della società civile e della cultura giuridica si è, come si sa, accesamente divisa: quello del via libera incondizionato ai verdetti popolari, compresa dunque l'iniziativa volta alla rimozione dell'intera legge, e l'altro della chiusura, parimenti assoluta, su tutto il fronte... la Corte avrebbe fatto appello, a sostegno del verdetto, per un verso, facendo riferimento all'osservanza degli obblighi internazionali (e, segnatamente, della Convenzione di Oviedo), per un altro alla preclusione fatta nei riguardi di domande aventi oggetti disomogenei, per un altro ancora al limite costituito dal carattere costituzionalmente vincolato, nella pur peculiare accezione datavi dall'ultima giurisprudenza, esibito dalla disciplina legislativa investita dalla domanda referendaria". *Tutela minima di beni costituzionalmente protetti e referendum ammissibili (e... sananti) in tema di procreazione medicalmente assistita*, Antonio Ruggeri, 2005.

<sup>29</sup> Fonte: sondaggio ABACUS, Febbraio 2005.

<sup>30</sup> *Ordinanza 29/06/2004*, riguardante "Accesso all'interruzione di gravidanza a seguito di gravidanza ottenuta con tecniche di procreazione medicalmente assistita". La coppia presentò ricorso poiché, a seguito di trattamento di procreazione assistita, aveva ottenuto una gravidanza plurima con rischi clinici per la salute della madre e dei nascituri. Ricorrendo i requisiti per ottenere l'interruzione di gravidanza per la tutela

respingere i dubbi sulla legittimità costituzionale della norma avanzati dal Tribunale isolano. Ma, da quel momento in poi, sostanzialmente tutte le successive decisioni delle Corti italiane, siano essi giudizi di merito o di legittimità, conducono a una vera e propria demolizione di molti dei pilastri della legge in esame.

Nel Settembre del 2007 è ancora il Tribunale di Cagliari<sup>31</sup>, e, nello specifico, il giudice Maria Grazia Cabitza, a disattendere l'applicazione del divieto di diagnosi preimpianto (DGP) sancito dal legislatore attraverso le Linee Guida del 2004. E nel Dicembre dello stesso anno il giudice Isabella Mariani, del Tribunale di Firenze, accoglie, con l'ordinanza 17/12/2007, il ricorso di una coppia milanese che aveva chiesto di conoscere preventivamente lo stato di salute dell'embrione attraverso la DGP, sostenendo che "il divieto di diagnosi preimpianto, non presente nel testo della Legge 40 ma aggiunto successivamente attraverso un Decreto Ministeriale, viola tanto il principio di legalità, ovvero le regole che presiedono alla gerarchia delle fonti, quanto il principio di tassatività, il quale sovrintende la creazione del diritto penale".

E, in merito all'indagine sugli embrioni, è il Tar del Lazio ad annullare ufficialmente e definitivamente, nel 2008<sup>32</sup>, le Linee Guida ministeriali che ricalcano quanto sancisce la legge 40 nel punto in cui prevede che l'indagine sugli embrioni possa essere soltanto di tipo osservazionale e non selettivo.

È, poi, l'articolo 14 a sollevare criticità e dubbi in merito alla legittimità costituzionale dei divieti di crioconservazione e di soppressione degli embrioni.

---

della salute, fu presentato ricorso ex art. 700 per ottenere l'affermazione degli artt. 3-32 della Costituzione Italiana e della legge 194/78. L'ordinanza del G.I. affermò che non vi è differenza tra gravidanza da Procreazione medicalmente assistita e gravidanza naturale e quindi rese possibile la riduzione embrionaria per gravidanze trigemine.

<sup>31</sup> Con la sentenza 24/09/2007 viene ritenuta, per la prima volta, legalmente ammissibile la diagnosi preimpianto sulla base di un'interpretazione conforme alla Costituzione, e disapplicata la disposizione delle Linee Guida Ministeriali del 21/07/04 che limitava la diagnosi preimpianto alla sola indagine osservazionale.

<sup>32</sup> Il TAR del Lazio, con la decisione del 21 gennaio 2008 n. 398, annulla, per eccesso di potere, le Linee Guida di cui al Decreto Ministeriale 21.7.2004 nella parte contenuta nelle Misure di Tutela dell'embrione, laddove si statuisce che ogni indagine relativa allo stato di salute degli embrioni creati in vitro, ai sensi dell'articolo 13, comma 5, dovrà essere di "tipo osservazionale" e non selettivo.

Il Tribunale di Firenze, per ben due volte nel 2008<sup>33</sup>, rinvia la questione all'attenzione della Corte Costituzionale. E l'intervento della Corte, con la sentenza 151/2009, costituisce il primo vero colpo ad uno dei pilastri della legge 40. Con il provvedimento, infatti, la Corte Costituzionale dichiara l'illegittimità dell'articolo in esame nella parte in cui obbliga la produzione di soli tre embrioni, stabilendo, altresì, l'obbligo di creare un numero di embrioni strettamente necessario alla condizione sanitaria della coppia, e, in particolare, della donna.

Ulteriormente, all'interno dello stesso provvedimento, la Corte, avendo sempre presenti i rischi di salute per la donna, stabilisce una parziale deroga al divieto di crioconservazione, concedendo la possibilità al medico, qualora sussistano dei rischi, di procedere a crioconservazione degli embrioni, e posticipare il trasferimento degli embrioni ad un momento successivo, se ciò possa servire a far venir meno i rischi.

L'anno 2010 si apre con un nuovo colpo di scena. Il tribunale di Salerno, con Ordinanza 9/01/2010, ordina l'esecuzione della diagnosi genetica preimpianto e il trasferimento in utero degli embrioni che non presentino mutazioni genetiche.

Per la prima volta viene, dunque, riconosciuto, alla coppia non sterile in senso tecnico, la possibilità di accedere alla PMA. Lo stesso tribunale, con Ordinanza

---

<sup>33</sup> L'*ordinanza* 12/07/2008, Giudice Mariani, solleva il dubbio di legittimità costituzionale dell'art. 14, commi 1 e 2, della legge n. 40 del 2004, per contrasto con gli artt. 3 e 32, primo e secondo comma, Cost., nella parte in cui impongono il divieto di crioconservazione degli embrioni soprannumerari, la necessità della creazione di un numero massimo di tre embrioni nonché dell'unico e contemporaneo impianto degli stessi; e dell'art. 6, comma 3, ultima parte, della stessa legge per contrasto con l'art. 32, secondo comma, Cost., laddove prevede l'irrevocabilità del consenso, da parte della donna, all'impianto in utero degli embrioni creati; l'*ordinanza* 26/08/2008, Giudice Delle Vergini, solleva la Questione di legittimità costituzionale dell'art. 14, comma 2, della legge n. 40 del 2004, limitatamente alle parole "ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre", per contrasto con gli artt. 2, 3 e 32 Cost.; dell'art. 14, comma 3, della stessa legge, limitatamente alle parole "Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile", "di forza maggiore", "non prevedibile al momento della fecondazione", "fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile", per contrasto con gli artt. 2, 3, 13 e 32 Cost.; dell'art. 6, comma 3, della legge n. 40 del 2004, nella parte in cui non contiene, in fine, le parole "e, dalla donna, anche successivamente", per contrasto con gli artt. 2, 3, 13 e 32 Cost.; dell'art. 14, comma 4, per contrasto con gli artt. 2, 3, 13 e 32 Cost.

del luglio dello stesso anno, ordina per la seconda volta, per altra coppia, l'esecuzione della DGP e il trasferimento in utero degli embrioni che non presentino mutazioni genetiche. Per la seconda volta viene, così, riconosciuto ad una coppia non sterile in senso tecnico la possibilità di accedere alla PMA in deroga a quanto previsto dalla legge 40.

Sempre nel 2010, a essere messa in discussione è la legittimità costituzionale dall'art. 4 comma 3, relativo al divieto di fecondazione eterologa e di donazione di gameti. Il Tribunale di Firenze<sup>34</sup> e quello di Catania<sup>35</sup>, in conseguenza della sentenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo su caso analogo austriaco<sup>36</sup>, rimettono la questione alla Corte Costituzionale. Ad essi, poco dopo, si unisce il Tribunale di Milano (ordinanza 02/2011).

La Corte, con l'ordinanza n. 150 del Maggio 2012, riunendo i tre predetti procedimenti, assesta un altro colpo alla struttura portante della legge 40. Pur non esprimendosi in modo definitivo sulla fecondazione eterologa, la Corte rinvia ai Tribunali di I istanza l'approfondimento della questione per sopraggiunta sentenza della Grande Camera CEDU<sup>37</sup>, lasciando aperta una via affinché, in futuro, le Corti possano meglio formulare le loro decisioni in senso favorevole alla fecondazione eterologa.

---

<sup>34</sup> Tribunale di Firenze, *ordinanza 09/2010*.

<sup>35</sup> Tribunale di Catania, *ordinanza 10/2010*.

<sup>36</sup> Sentenza Prima Sezione Corte di Strasburgo, 01/04/2010, *S.H. ed altri VS Austria*. I ricorrenti lamentano, in particolare, che le disposizioni della legge austriaca sulla procreazione assistita vietano la donazione di ovuli e di sperma per la fecondazione in vitro, l'unica tecnica medica con la quale essi avrebbero potuto concepire un bambino, in violazione dei loro diritti riconosciuti dall'articolo 8 in combinato disposto con l'articolo 14 CEDU. La Corte EDU, con il provvedimento, condanna l'Austria per un divieto parziale alla fecondazione eterologa previsto nella legge austriaca sulla fecondazione assistita riconoscendo la sua violazione al diritto al rispetto della vita privata e familiare previsto dall'art. 8 CEDU, nonché al divieto di discriminazione contenuto nell'art. 14 della stessa Convenzione.

<sup>37</sup> Con la sentenza 03/11/2011 la Grande Camera della Corte EDU, chiamata a pronunciarsi sul ricorso proposto da due coppie sterili, alle quali, in ragione del divieto vigente in Austria, era stato precluso l'accesso alle tecniche di fecondazione eterologa, ha ritenuto compatibili con l'art. 8 della Convenzione le restrizioni alla donazione di gameti previste dalla legislazione austriaca. La Grande Camera ha ritenuto di doversi soffermare sul requisito della "necessità in una società democratica" dei limiti al ricorso alle tecniche di fecondazione eterologa previsti nell'ordinamento austriaco. A tale proposito, la Corte ha affermato di dover valutare se vi fossero ragioni rilevanti e sufficienti ("*relevant and sufficient*") per l'adozione di una disciplina della fecondazione eterologa tanto restrittiva, e se l'interferenza rispetto al diritto al rispetto della vita privata e familiare da essa rappresentata potesse dirsi proporzionata rispetto allo scopo legittimo perseguito dal legislatore austriaco.

La questione, dunque, rimane sostanzialmente irrisolta, seppur il divieto assoluto di fecondazione eterologa sembri scricchiolare. Ciò provoca il moltiplicarsi dei rinvii alla Corte per questioni di legittimità costituzionale dell'art.4 comma 3 da parte dei tribunali italiani.

Nell'Agosto del 2012 è la CEDU ad intervenire sulla questione del divieto di diagnosi genetica preimpianto. Su ricorso di una coppia italiana portatrice sana di fibrosi cistica, la Corte stabilisce, con la sentenza n. 54270 del 28 Agosto, che “il divieto in oggetto è contrario al diritto al rispetto della vita familiare e al principio di uguaglianza contemplati dagli artt. 8 e 14 della Carta Europea dei Diritti dell'Uomo”, e condanna l'Italia, invitandola a modificare prontamente la norma, rilevando, altresì, la contraddizione tra la norma e l'ordinamento giuridico, che invece ammette l'interruzione di gravidanza terapeutica.

La legittimità costituzionale del divieto di fecondazione eterologa è nuovamente sollevato, nel 2013, dai Tribunali di Milano<sup>38</sup>, Catania<sup>39</sup> e Firenze<sup>40</sup>, mentre il Tribunale di Roma dispone, con ordinanza 26 Settembre 2013<sup>41</sup>, l'immediata applicazione della sentenza della Corte EDU, rendendo definitivamente inapplicabile ed inapplicato il divieto di diagnosi genetica preimpianto.

Il colpo più pesante alla legge 104 e al divieto di fecondazione eterologa viene dato dalla sentenza 162/2014 della Corte Costituzionale. In essa la Corte sancisce definitivamente l'illegittimità costituzionale del divieto di cui all'art.4 comma 3, ritenendolo “privo di adeguato fondamento costituzionale”, e affermando che “la

---

<sup>38</sup> Tribunale di Milano, *ordinanza 29 Marzo 2013*.

<sup>39</sup> Tribunale di Catania, *ordinanza 13 Aprile 2013*.

<sup>40</sup> Tribunale di Firenze, *ordinanza 22 Aprile 2013*.

<sup>41</sup> Il giudice nazionale, riscontrato che dalle disposizioni della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo sono desumibili principi e norme, che in maniera sufficientemente determinata, risultano assolutamente non contrari ai principi costituzionali, e soprattutto congruenti con questi, deve applicarli direttamente con la sua decisione normativa, senza bisogno di ricorrere alla Corte costituzionale perché riconfermi la costituzionalità di detti principi e norme. Il giudice italiano ordinario deve dare seguito “alle decisioni di condanna del giudice europeo senza necessità di sollevare l'ulteriore pregiudiziale di costituzionalità, ogni qualvolta la regola ricavabile dalla sentenza CEDU sia sufficientemente precisa ed incondizionata da sostituirsi, senza margini di ambiguità, a quella interna riconosciuta contraria alla Convenzione, laddove la rimessione alla Corte Costituzionale dovrà essere limitata alle sole questioni che pur in presenza di una regola CEDU auto applicativa, evidenzino un possibile contrasto tra quest'ultima e i principi supremi dell'ordinamento costituzionale.

scelta di una coppia di diventare genitori e di formare una famiglia che abbia dei figli è espressione della fondamentale e generale libertà di autodeterminarsi. Il divieto appare un'ingiustificabile limitazione nella scelta di avere un figlio, anche per la coppia assolutamente sterile o infertile, che concerne la sfera più intima della persona umana e che, dunque, non può che essere incoercibile, qualora non vulneri altri valori costituzionali”.

L'abrogazione del divieto, altresì, non provoca alcun vuoto normativo, ed è valido solo per i “casi in cui sia accertata l'esistenza di una patologia che sia causa irreversibile di sterilità o d'infertilità assolute”.

Come nel caso di fecondazione omologa, comunque, anche il ricorso alla fecondazione eterologa deve mantenere ed osservare i principi di gradualità e del consenso informato. In relazione alle donazioni di gameti e al loro numero, la Corte caldeggia un aggiornamento delle Linee Guida, anche alla luce delle discipline previste negli ordinamenti di altri Paesi europei, ma tenendo sempre in debita considerazione l'esigenza di consentirle entro un limite ragionevole.

Alla luce di tutti questi interventi di revisione, la legge 40 appare, oggi, come un involucro svuotato di molti dei suoi contenuti principali. Allo stato attuale, infatti, della norma residuano, ancora operanti, i seguenti profili:

- Soggettività dell'embrione, inteso come motivo di fondo della legge e come dato normativo acquisito dal sistema;
- Divieto di accesso alle tecniche per soggetti non sterili o infertili, di coppie dello stesso sesso e di divieto di fecondazione di donna single;
- Divieto di fecondazione post-mortem;
- Divieto di maternità surrogata;
- Divieto di sperimentazione sugli embrioni, di selezione degli stessi a scopo eugenetico e divieto di clonazione;
- Divieto di utilizzo degli embrioni per fini di natura scientifica;
- Divieto di soppressione degli embrioni;

Il divieto di crioconservazione è stato parzialmente mitigato dalla sentenza 151/2009 della Corte Costituzionale.

La situazione appare comunque, ancora oggi, in divenire, e la Corte Costituzionale sarà presto chiamata a nuovi giudizi di legittimità (in particolare, per ciò che attiene al divieto di utilizzo degli embrioni per la ricerca scientifica e la donazione di embrioni da parte di una coppia).

### **1.5 La PMA in Europa**

Nella sentenza 162/2014 la Corte Costituzionale invita il legislatore italiano a procedere ad un aggiornamento delle Linee Guida, tenendo in considerazione le discipline previste dagli ordinamenti giuridici di altri Paesi europei nonché le più recenti statuizioni a livello comunitario.

Nella varietà d'interpretazioni ravvisabile negli ordinamenti europei in tema di PMA, le posizioni comuni e consolidate trovano il loro fondamento in documenti sovranazionali o in raccomandazioni e risoluzioni approvate dal Consiglio d'Europa.

Tra i documenti sovranazionali fonti di disciplina sulla PMA vanno, indubbiamente, annoverati:

- La “Carta dei Diritti Fondamentali” dell’Unione Europea (Nizza, 2000), la “Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell’uomo e della dignità dell’essere umano in ordine alle applicazioni della biologia e della medicina” (Strasburgo, 1996) e la “Convenzione di Oviedo” (1997), dalle quali si evince la fondamentale rilevanza che assume la tutela della dignità della persona e del concepito a cui la disciplina nazionale della PMA deve ispirarsi;
- La “Dichiarazione Universale dei Diritti dell’Uomo” (1948) e la “Convenzione Europea per la salvaguardia dei diritti dell’uomo e delle

libertà fondamentali” (Roma, 1950), nelle quali è ravvisabile la centralità della tutela della vita umana, familiare e personale;

- La “Convenzione sui diritti del fanciullo” (1989) e la “Convenzione sull’eliminazione di ogni forma di discriminazione nei confronti delle donne” (CEDAW, ONU 1979), dalle quali emerge la necessità di tutela, nell’accesso alle moderne tecniche riproduttive, dell’interesse del minore e del diritto alla salute della donna;

Da un’analisi d’insieme di tutte le fonti citate è deducibile, talvolta in maniera espressa e talvolta in modo implicito, il diritto, universalmente riconosciuto all’individuo, di realizzarsi formando una famiglia. E lo Stato deve assumere l’obbligo di non ostacolare, ed anzi, di favorire la procreazione, assicurando a ciascuno tale diritto e rimuovendo, laddove sia necessario, gli ostacoli che ne impediscono il pieno godimento.

Analizzando, invece, le raccomandazioni e le risoluzioni approvate dall’Assemblea Parlamentare del Consiglio d’Europa, meritano una menzione:

- Le raccomandazioni n.934 del 1982, n. 1046 del 1986 e n. 1100 del 1989. Quest’ultima, in particolare, esorta gli Stati Nazionali a favorire la ricerca relativa alle tecniche di PMA, pur rimanendo nello spettro delle fattispecie autorizzate;
- La risoluzione 16 Marzo 1989, di cruciale importanza poiché, oltre a ribadire la libertà di scienza e ricerca e a stabilire il loro limite nella “dignità collettiva e individuale”, sancisce, quale criterio fondamentale per disciplinare la materia, “il diritto di autodeterminazione della madre ed il rispetto dei diritti e degli interessi del figlio, riassumibili nel diritto alla vita ed all’integrità fisica, psicologica ed esistenziale, nel diritto alla famiglia, nel diritto alla cura dei genitori e a crescere in un ambiente familiare idoneo, e nel diritto alla propria identità genetica”. Essa, altresì, afferma che la fecondazione eterologa non è da ritenere auspicabile, ma, laddove concessa e legittimata, deve integrare il divieto di

disconoscimento della paternità nonché il divieto di chiedere gli alimenti al donatore, e respinge qualsiasi fattispecie di maternità surrogata o su commissione;

L'esistenza di queste fonti sovranazionali non ha, tuttavia, portato ad un vero e proprio coordinamento sovranazionale, né, di conseguenza, ad una sostanziale uniformità di disciplina continentale a livello legislativo.

Oggi, infatti, sul tema della PMA si ravvisa, a livello dei singoli ordinamenti nazionali, una marcata diversità di vedute ed una frammentarietà diffusa, caratterizzate, in alcuni casi, da discipline liberali e più permissive, e, in altri casi, da normative più rigide e, spesso, fortemente inibitorie (come la disciplina italiana introdotta con la legge 40 o la disciplina tedesca).

Ed è a causa di queste differenze che, da tempo, si è diffuso il fenomeno del cosiddetto turismo procreativo. L'espressione descrive i viaggi che i cittadini di un determinato Stato europeo, generalmente caratterizzato da una normativa restrittiva ed inibitoria, compiono verso un altro Stato, caratterizzato da una disciplina più permissiva, al fine di avere la possibilità di accedere alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita.

La situazione italiana è particolarmente soggetta al fenomeno, soprattutto dopo l'approvazione della legge 40/2004, e di anno in anno sono sempre più numerosi i cittadini italiani costretti ad emigrare pur di vedere soddisfatto il loro desiderio di avere un figlio.

I dati forniti dall'Osservatorio sul Turismo Procreativo<sup>42</sup>, insieme a quelli reperibili dall'*European IVF Monitoring*<sup>43</sup>, evidenziano come sia quasi

---

<sup>42</sup> L'Osservatorio sul Turismo Procreativo nasce nella primavera del 2005, dopo l'entrata in vigore della legge 40 del 19 febbraio 2004, per monitorare l'esodo delle coppie infertili che cercano un figlio all'estero. Nel corso degli anni l'Osservatorio ha prodotto tre ricerche sulla fecondazione eterologa e una ricerca sulla procreazione medicalmente assistita nei paesi arabi. Per maggiori informazioni, <http://genitoriallester.altervista.org>

<sup>43</sup> L'*European IVF Monitoring Consortium* è un gruppo di rappresentanti dei registri nazionali sulle tecniche di riproduzione assistita, che si dedica allo studio e alla raccolta dati dei trattamenti di PMA. Per approfondire, <http://www.eshre.eu/Data-collection-and-trials/Consortia/EIM.aspx>

quadruplicato il numero di coppie italiane che si recano all'estero per avere maggiori possibilità di accesso ai trattamenti, e come la loro richiesta sia, principalmente, rivolta alla fecondazione eterologa, al congelamento degli embrioni e alla diagnosi genetica preimpianto, vietate dalla legge 40.

Procedendo ad una analisi più approfondita delle discipline previste in alcuni Stati europei, le differenze potranno essere colte in maniera più immediata ed evidente.

### **1.5.1 PMA in Inghilterra**

La disciplina prevista dall'ordinamento britannico si contraddistingue per la permissività e la facilità con cui è consentito, alle coppie, di accedere alle tecniche di PMA. La legislazione è basata sullo *Human Fertilisation and Embryology Act* del 2008, in vigore dal 2009.

Il quadro attuale prevede che tutte le tecniche di PMA omologa possono essere realizzate senza particolari restrizioni: il numero di ovociti fecondabili non è espressamente limitato, è consentito il congelamento degli embrioni, è concessa la possibilità di diagnosi preimpianto anche per la semplice selezione sessuale, purché sia utile ad escludere malattie genetiche o ereditarie trasmissibili ad un solo sesso del concepito.

Non è previsto limite anagrafico espresso per l'accesso, anche se la quasi totalità dei centri autorizzati dall'HFEA<sup>44</sup> esclude donne con un'età maggiore di 45 anni.

La stessa norma legittima la donazione di ovociti e di seme, vietando, al contempo, l'anonimato per donatrici e donatori, e riconosce, al nascituro, il diritto di poter conoscere l'identità del genitore biologico al compimento del 18° anno d'età.

---

<sup>44</sup> Lo *Human Fertilisation and Embryology Authority* è l'ente autonomo inglese che sovrintende all'utilizzo dei gameti e degli embrioni nei trattamenti della fertilità e nella ricerca. È un organismo indipendente composto da specialisti del settore medico, matematico ed umanistico. Per ogni approfondimento, <http://www.hfea.gov.uk/index.html>

Per ciò che attiene, invece, alla maternità surrogata, la disciplina è peculiare, ed è contenuta nel *Surrogacy Arrangements Act* del 1985. Tale norma, a differenza dell'HFEA, è particolarmente restrittiva nello stabilire le condizioni al soddisfacimento delle quali è consentito il ricorso a tale metodologia di procreazione. In particolare, gli aspiranti genitori devono essere di sesso diverso, coniugati e maggiorenni, risiedere nel Regno Unito e almeno uno dei due deve essere necessariamente genitore biologico del concepito. Inoltre, non è, in alcun modo, prevista alcuna forma remunerativa per le madri surrogate, se si escludono le spese ragionevoli, e gli stessi accordi di surrogazione non sono considerati, dalla legge britannica, vincolanti.

### **1.5.2 PMA in Spagna**

La disciplina dell'accesso ai trattamenti di PMA è predisposta dalla *Ley 14/2006*, ed è caratterizzata, come la disciplina inglese in materia, da un certo grado d'indulgenza ed elasticità nelle disposizioni. Essa consente l'accesso ai trattamenti a tutte le donne maggiorenni, senza fare alcun riferimento né al loro stato civile né al loro orientamento sessuale, e non è espressamente previsto alcun limite anagrafico. L'unico requisito espresso nella legge è il necessario e preventivo consenso del marito, qualora si sia in presenza di coppia sposata.

Non è previsto un limite al numero di ovociti fecondabili, ma, in ciascun ciclo di fecondazione in vitro è consentito trasferire solamente tre embrioni, con conseguente congelamento degli embrioni eventualmente rimanenti.

Essendo, dunque, permesso il congelamento degli embrioni, è contemplata, di conseguenza, anche la possibilità di donare embrioni e gameti, ovvero di destinarli alla ricerca scientifica (ma la loro conservazione prevede un tempo massimo, alla scadenza del quale, qualora non sia stata predisposta una futura destinazione da parte dei soggetti interessati, gli embrioni vengono distrutti).

La donazione degli embrioni deve avere i caratteri della gratuità e dell'anonimato, essendo preclusa qualsiasi possibilità di lucro o

commercializzazione degli stessi, e sono gli stessi centri autorizzati ai trattamenti a prestare attività di promozione e pubblicità delle donazioni.

Per quanto concerne l'anonimato, il bambino ed i riceventi possono ottenere informazioni generali sul donatore, senza, però, conoscerne l'identità (essa può essere rivelata solo in casi eccezionali, come, ad esempio, in caso di pericolo sanitario o rischio di vita per il bambino).

Il donatore/la donatrice deve essere maggiorenne e in condizioni di buona salute (accertata attraverso esami clinici che escludano la presenza di malattie genetiche o ereditarie), e i gameti donati non possono concorrere nella produzione di un numero maggiore di 6 bambini.

La legge non dispone alcun divieto espresso neanche per la fecondazione *post-mortem*, anzi prevede che il marito possa decidere, in forma scritta, che i suoi "materiali riproduttivi congelati siano utilizzati entro i dodici mesi successivi alla sua morte per fecondare la moglie", ed in tal caso si tratterà, a tutti gli effetti di legge, di filiazione matrimoniale. La stessa possibilità è concessa anche ad un uomo che non sia unito in matrimonio con la donna destinataria dei suoi materiali riproduttivi congelati.

Alcune limitazioni sono poste per l'effettuazione della diagnosi preimpianto. Pur essendo, essa, concessa ai fini della diagnosi di gravi malattie ereditarie non suscettibili di cura al momento della fecondazione, essa richiede la preventiva autorizzazione delle autorità competenti in caso di "finalità terapeutiche nei confronti di terzi", come, ad esempio, nel caso ci sia la volontà di generare un figlio sano compatibile con un fratello malato.

È, tuttavia, assolutamente vietato modificare le caratteristiche ereditarie dell'embrione non patologiche, ed è, altresì, severamente punita la selezione del sesso.

Infine, la norma vieta ogni forma di clonazione a scopo riproduttivo, e lascia alquanto irrisolta la delicata questione della maternità surrogata: essa, infatti, non è espressamente vietata, ma la legge esclude la validità di qualunque forma contrattuale con la quale una donna accetti, a titolo gratuito o retribuito, una gravidanza in sostituzione di un'altra, e l'eventuale filiazione di bambini nati da

maternità surrogata è, comunque, determinata dal parto (ovvero il ruolo legale di genitore sarà riconosciuto alla partoriente e non al genitore surrogato).

### **1.5.3 PMA in Francia**

Il quadro normativo attuale è, qui, delineato dalla “Legge di Bioetica” del 2004. La disciplina è meno permissiva rispetto a quelle inglesi e spagnole, ma lascia, comunque, ampie possibilità, agli individui, di accedere ai trattamenti di PMA.

Nel dettaglio, la PMA omologa è permessa alle sole coppie eterosessuali, con individui entrambi viventi e in età fertile, coniugate o conviventi. La convivenza, comunque, deve essere adeguatamente dimostrata e perdurare da almeno due anni, mentre la possibilità di accesso è automaticamente preclusa nei casi di separazione o divorzio, di interruzione della convivenza, di revoca scritta del consenso fatta da uno dei due partner o in caso di morte di uno di essi.

I pazienti possono acconsentire alla fecondazione di più ovociti, così da poter poi procedere al congelamento degli embrioni e continuare verso la realizzazione del loro progetto genitoriale anche in caso di primi fallimenti.

Tuttavia, prima di poter procedere ad un nuovo tentativo di PMA con ovociti “freschi” devono essere trasferiti tutti gli embrioni precedentemente congelati, se non rovinati.

Gli embrioni congelati ma non utilizzati restano nella disponibilità delle coppie, le quali vengono consultate una volta all’anno per esprimere un parere scritto sulle loro volontà. In caso di morte di uno dei coniugi o di fallimento definitivo del progetto genitoriale, i coniugi, o il coniuge rimasto in vita, possono liberamente decidere se destinare gli embrioni congelati alla ricerca, se donarli ad altre coppie ovvero se destinarli a distruzione.

L’adozione di embrioni estranei alla coppia è consentita solo laddove sia necessaria e la procreazione non sia, altrimenti, possibile, ed ha i caratteri dell’anonimato e della gratuità.

La maternità surrogata è vietata, mentre è possibile e concessa, seppur con forti limitazioni, la diagnosi genetica preimpianto: essa è consentita, previa autorizzazione dell'Agence de la biomédecine<sup>45</sup>, su richiesta espressa della coppia, solo in casi straordinari e in presenza di malattie genetiche particolarmente gravi, per le quali non esista ancora una cura efficace al momento della diagnosi.

La norma è, attualmente, in corso di revisione da parte del Consiglio di Stato francese.

#### **1.5.4 PMA in Germania**

La norma che disciplina l'accesso alle tecniche di PMA in Germania è, al pari delle legge 40/2004 italiana, tra le più restrittive del continente. La *Embryonenschutzgesetz*, o “Legge sulla tutela degli embrioni” del 1991, pone significativi paletti all'accesso ai trattamenti di PMA. Esso, infatti, è concesso esclusivamente a coppie eterosessuali sposate o conviventi, i cui membri siano entrambi viventi.

Non possono essere portati allo stato di embrione più di tre ovociti, e costituisce reato penale il trasferire più di tre embrioni nell'utero della donna.

Il congelamento degli embrioni fecondati soprannumerari può avvenire solo immediatamente, ovvero solo nella primissima fase del loro sviluppo, quando, cioè, si trovano ancora allo stadio di zigote.

Non è lecita l'ovodonazione, anzi è prevista una pena detentiva che può arrivare fino a tre anni di carcere per i donatori di materiale riproduttivo, mentre è permessa la donazione di seme, solo se sotto forma d'inseminazione in vivo e non in vitro.

---

<sup>45</sup> L'Agenzia della Biomedicina francese è un ente pubblico di natura amministrativa, coinvolto in quattro aree principali: il trapianto di organi, di tessuti e di cellule, la riproduzione, l'embriologia e la genetica umana. Per informazioni specifiche, <http://www.agence-biomedecine.fr/?lang=fr>

È assolutamente vietata la maternità surrogata, mentre, per quel che riguarda la diagnosi genetica preimpianto, essa è disciplinata in maniera autonoma dalla *Präimplantationsdiagnostikgesetz* del 2011. La norma in questione, in vigore dall'1 Febbraio 2014, ammette la diagnosi preimpianto solo per casi particolari o eccezionali, come, ad esempio, nel caso in cui sussista un alto rischio di trasmissione di malattie genetiche al bambino, o qualora sia finalizzata ad accertare una grave patologia dell'embrione tale da poter condurre, con alta probabilità, alla morte o ad un aborto.

In tutti gli altri casi, e, dunque, a livello generale, la diagnosi genetica preimpianto è assolutamente vietata.

La stessa norma impone, poi, che la diagnosi possa essere realizzata solo da medici qualificati e presso centri specificatamente autorizzati, e che sia concessa solo dopo che una commissione etica, a composizione interdisciplinare, abbia verificato la sussistenza dei presupposti previsti dalla legge ed abbia espresso il suo consenso in merito.

## CAPITOLO II

### Crioconservazione e Biobanche

#### 2.1 Crioconservazione: storia, definizione e caratteristiche

##### 2.1.1 Breve storia della crioconservazione

La crioconservazione, o ibernazione in azoto liquido a  $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$ , è un processo di congelamento (dal greco *kpyos*, gelo) che ricorre a temperature molto basse, in modo tale che l'acqua contenuta nelle cellule e negli embrioni sia convertita in ghiaccio e, al tempo stesso, vengano interrotti tutti i processi molecolari del metabolismo cellulare, così da garantire una conservazione sicura del materiale genetico riproduttivo di un individuo per periodi di tempo medio-lunghi.

Più in generale, la criobiologia, ovvero lo studio delle applicazioni del freddo in biologia e medicina, ha origini antichissime.

È stato scientificamente provato che già gli Egiziani, 2500 anni fa, utilizzassero le basse temperature nella medicina dell'epoca<sup>46</sup>. Lo stesso Ippocrate, padre della medicina moderna, consigliava, nelle sue opere, l'utilizzo del freddo come rimedio e cura per sanguinamento e gonfiori<sup>47</sup>. I primi studi sugli effetti delle basse temperature sugli esseri animali furono condotti dal fisico e chimico irlandese Robert Boyle alla fine del XVII secolo, ma è solo nel 1949 che un gruppo di scienziati, guidati dal biologo inglese Ernest John Christopher Polge<sup>48</sup>, applica le tecniche di criobiologia a materiale cellulare umano. Nello specifico, il biologo inglese scopre il ruolo crioprotettore del glicerolo, sottoponendo, per la

---

<sup>46</sup> Per un approfondimento, *La medicina dei Faraoni. Malattie, ricette e superstizioni della farmacopea egizia*, Daglio C., Ananke edizioni, 2005.

<sup>47</sup> Secondo Ippocrate, “*post calidae usum corpus refrigeratum magis frigescit*”, ossia in un corpo diventato già freddo un'abbondante profusione d'acqua fredda può richiamare il calore. A riguardo, *Storia della omeopatia moderna: storia antica di una terapia moderna*, Ladispoto A., Edizioni mediterranee, 1987.

<sup>48</sup> I risultati sono contenuti in *Experimentae et Observationes Physicae* del 1691.

prima volta e con successo, un campione di sperma a un processo di crioconservazione. Due secoli prima, nel 1776, il naturalista italiano Lazzaro Spallanzani aveva realizzato, con scarso successo, i primi tentativi di crioconservazione di spermatozoi utilizzando della neve<sup>49</sup>, mentre nel 1886 era nata, ad opera del medico Paolo Mantegazza, l'idea di creare una sorta di banca del seme, da realizzare attraverso il prelievo a tutti i soldati in partenza per la guerra.

Solo nel 1953, grazie all'inarrestabile progresso medico e scientifico e al progressivo perfezionamento delle tecniche di crioconservazione, si assiste al primo concepimento realizzato attraverso l'utilizzo di spermatozoi congelati in ghiaccio secco. È, infatti, grazie al medico statunitense Jerome Sherman, pioniere delle tecniche di congelamento dello sperma, che viene alla luce il primo essere umano nato da liquido seminale crioconservato.

La notizia, tuttavia, viene diffusa solo alcuni decenni dopo, a causa del clima di grande ostilità che si era creato, nella società civile, verso tali tecniche, ritenute “contrarie alla sicurezza e alla salute pubblica, nonché ai buoni costumi” (Cook County Supreme Court, 1953).

Lo stesso dottor Sherman, nel decennio che va dal 1962 al 1972, introduce e perfeziona la tecnica di crioconservazione utilizzando l'azoto liquido.

Si giunge, di lì a poco, alla nascita delle prime banche del seme, dapprima in California – la California Cryobank del 1977 – grazie all'opera dei medici Cappy Rothman e Charles Sims, e successivamente in Europa.

Una delle prime banche del seme in Italia è istituita a Roma, dal dottor Emanuele Lauricella, nel 1984, solo due anni dopo che diviene di pubblico dominio la notizia della prima gravidanza ottenuta da embrioni congelati.

Oggi le biobanche rappresentano una preziosa fonte di risorse per la diagnosi e la ricerca, da quella di base fino alla sperimentazione di terapie. Ma, prima di analizzare le implicazioni in campo bioetico e giuridico di tali istituti – con riferimento, soprattutto, ad elementi quali il consenso informato, le modalità di

---

<sup>49</sup> Cfr. *Edizione nazionale delle opere di Spallanzani*, Charles Bonnet e Paolo Di Pietro, Mucchi 1776, pag. 299 e ss.

raccolta e conservazione del materiale biologico, il diritto di proprietà su quest'ultimo e l'utilizzo delle informazioni ricavate o ricavabili da esso -, appare opportuno analizzare le tecniche di crioconservazione attualmente utilizzate nella lotta alla sterilità ed infertilità umana, e finalizzate alla realizzazione di quel desiderio genitoriale di tanti individui e coppie altrimenti pregiudicato.

### ***2.1.2 Le tecniche di crioconservazione e le finalità perseguite***

La conservazione a basse temperature del materiale biologico è una tecnica che consente di preservare, per un certo periodo di tempo, le caratteristiche originarie di cellule, embrioni e gameti, in modo tale che il loro utilizzo a fini riproduttivi possa essere rimandato ad un momento successivo, per motivi sanitari o per semplici ragioni di opportunità.

È, tuttavia, assodato che il freddo non inibisce completamente le reazioni di degradazione dei materiali – ciò sarebbe possibile solo alla temperatura di  $-273^{\circ}\text{C}$ , in concreto impossibile da raggiungere – bensì le rallenta. Per tale ragione, dopo un certo numero di anni di conservazione in azoto liquido, il campione crioconservato risulta chimicamente diverso dalle sue condizioni originali, e diviene inutilizzabile nelle tecniche di fecondazione artificiale. La sua capacità di attecchimento in utero, infatti, in genere dopo un periodo di 5 anni, appare drasticamente ridotta<sup>50</sup>.

Nonostante questo, la crioconservazione consente, nel breve periodo, di ottenere risultati più soddisfacenti rispetto ad altre tecniche di conservazione di materiale biologico, quali, ad esempio, l'ipotermia o la liofilizzazione.

Le tecniche di congelamento non hanno come unica finalità quella di rallentare la degradazione del campione conservato, ma quella, ben più importante, di fare in modo che, una volta terminato il congelamento, le strutture biologiche possano riacquistare la loro normale funzionalità, e che, dunque, il ritorno alle condizioni

---

<sup>50</sup> Per un approfondimento, *L'aborto. Storia e attualità di un problema sociale*, Flamigni C., Edizioni Pendragon, 2008, pag. 90 e ss.

normali non pregiudichi l'integrità strutturale delle cellule e la loro organizzazione molecolare.

A tal fine sono necessari dei particolari procedimenti di raffreddamento, considerato il fatto che il semplice abbassamento della temperatura ha, come naturale e inevitabile conseguenza, quella di trasformare l'acqua inter e intra cellulare in cristalli di ghiaccio, lacerando le strutture molecolari delle cellule e producendo degli irreparabili scompensi nella concentrazione delle soluzioni interne ed esterne alla cellula.

Sin dagli anni '70 viene utilizzata la tecnica del congelamento lento, la quale permette di spostare l'acqua ed i liquidi dall'interno all'esterno della cellula prima che si solidifichino. Tale tecnica, però, non scongiura del tutto la possibilità che i cristalli di ghiaccio formati fuori dalla cellula possano danneggiare, appunto, dall'esterno la sua membrana cellulare. Solo nel 1983, con la scoperta e l'utilizzo dei crioprotettori a bassa concentrazione<sup>51</sup>, ovvero di sostanze che inibiscono la formazione di cristalli di ghiaccio, la tecnica ha compiuto un notevole perfezionamento, e, da allora, viene universalmente utilizzata senza ulteriori rilevanti modifiche.

Le criticità, ovviamente, riguardano tanto il congelamento quanto lo scongelamento ed il ritorno, del materiale biologico, alle sue temperature fisiologiche. Alla tecnica di congelamento e scongelamento lento unito all'utilizzo di crioprotettori si è aggiunta con successo, nei primi anni '90, quella della vitrificazione embrionale. La definizione è dovuta al fatto che essa conferisce all'acqua del campione conservato una consistenza altamente viscosa, del tutto simile a quella dei vetri, scongiurando, di conseguenza, il pericolo di formazione dei cristalli di ghiaccio.

La vitrificazione si ottiene attraverso modalità e procedure antitetiche rispetto alla tecnica del congelamento lento: mentre prima si raffreddava il materiale biologico da conservare di 0,3 °C al minuto, oggi, con la nuova tecnica, il raffreddamento avviene in maniera ultrarapida, quasi immediata, ad una velocità

---

<sup>51</sup> A riguardo, *L'inseminazione artificiale umana*, Traina V., Edizioni Minerva Medica, 1977.

di più di 15000 °C al minuto. Ciò impedisce all'acqua di solidificarsi, e crea una sorta di gel viscoso che scongiura quasi completamente il pericolo di danneggiamento delle cellule nel breve periodo.

Più di recente, poi, anche la tecnica della vitrificazione ha subito delle modifiche nel protocollo di realizzazione nella finalità di perfezionarla. Le prime modifiche hanno comportato la drastica riduzione dei crioprotettori e del loro utilizzo, poiché risultati potenzialmente tossici per la salute. Successivamente si è giunti a ridurre il volume del campione e a variare la procedura di vitrificazione in base allo stadio di evoluzione dell'embrione – ciò, evidentemente, è dipeso dal fatto che embrioni in stadi di sviluppo diversi presentano una diversa concentrazione e ricchezza di acqua nelle cellule e nella struttura stessa dell'embrione.

Oggi la maggior parte dei centri di PMA a livello mondiale continua ad utilizzare il metodo di congelamento lento o classico, anche se numerosi studi certificano risultati migliori per il processo di vitrificazione, soprattutto per ciò che riguarda i tassi di impianto di embrioni così congelati ed il loro attecchimento in utero.

Alla luce di ciò, la vitrificazione sembra rappresentare, oggi, la tecnica migliore nella conservazione del materiale biologico e nei trattamenti di PMA, seppur anch'essa sia considerata ancora perfettibile e, a tal proposito, tuttora oggetto di numerosi studi.

## **2.2 Le biobanche**

### ***2.2.1 Caratteristiche e finalità delle biobanche***

Il termine biobanca, con cui oggi comunemente si definisce la struttura finalizzata alla raccolta e conservazione di materiali biologici di varia natura – urina, sangue, plasma, tessuti tumorali, proteine, DNA – provenienti da laboratori medici e destinati alla ricerca scientifica, è di recente creazione. Esso compare,

infatti, nella letteratura scientifica, solo a partire dalla metà degli anni '90<sup>52</sup>. Essa può essere definita come una struttura, un'unità di servizio volta alla conservazione del materiale biologico umano o animale da utilizzare per diagnosi e studi sulla biodiversità e per la ricerca medica e scientifica, senza fini di lucro.

L'insieme delle biobanche rappresenta, oggi, un'insostituibile fonte di risorse per la diagnosi e la ricerca, poiché consente di avere a disposizione il genoma umano e i prodotti della sua espressione.

Le raccolte, inizialmente sorte e sviluppatasi in modo spontaneo e disomogeneo, oggi necessitano di una organizzazione e strutturazione secondo norme comuni e condivise, tanto a livello locale e nazionale quanto, soprattutto, a livello comunitario ed internazionale, in modo tale che i benefici che esse apportano sotto molti punti di vista – medico, scientifico, sociale – possano riguardare non solo il singolo donatore e la sua famiglia o il ricevente, bensì tutta la comunità umana.

È, questo vantaggio universale, un concetto espressamente richiamato e sottolineato da numerosi documenti, tra i quali, in particolare, la fondamentale “Dichiarazione sul genoma umano e i diritti umani”<sup>53</sup>, che all'articolo 4 del testo sottolinea come “l'applicazione del progresso della conoscenza, specialmente nell'ambito della ricerca, dovrebbe migliorare la salute degli individui e contribuire al benessere dell'umanità in genere. Inoltre, i benefici dello sviluppo della genetica dovrebbero essere resi disponibili a tutti, con doveroso riguardo alla dignità e ai diritti di ciascun individuo”.

---

<sup>52</sup> Come sostenuto anche in *Solus ad solam*, di D'Annunzio G., L'Edizioni, 2010, pag. 305 e ss.

<sup>53</sup> La Dichiarazione universale sul genoma umano, dichiarazione di principi delle Nazioni Unite, ha lo scopo di proteggere il genoma umano da una manipolazione impropria, potenzialmente pericolosa per l'identità e l'integrità fisica delle generazioni future. Essa fu commissionata nel 1993 al Comitato Internazionale di Bioetica dell'UNESCO, adottato dalla conferenza generale dell'UNESCO nel 1997 ed approvato dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite. Per tale fine, la dichiarazione riconosce che il genoma umano è un patrimonio dell'umanità (Articolo 1) e dichiara contrarie alla dignità umana le pratiche quali la clonazione umana (Articolo 11) e gli interventi sulla linea germinale (Articolo 24). La dichiarazione intende, inoltre, prevenire il riduzionismo genetico, la discriminazione genetica, ed ogni uso delle informazioni genetiche che possano essere contrarie alla dignità umana ed ai diritti umani.

Come già osservato, la finalità principale perseguita dalle biobanche è raccogliere e conservare cellule, colture cellulari primarie e/o derivate, tessuti adulti e fetali normali o patologici, acidi nucleici, proteine e liquidi biologici. Tutto questo materiale biologico necessita di preventivi ed opportuni controlli, finalizzati a garantire le qualità intrinseche del campione, ovvero la sua provenienza anagrafica e la sua natura – cellula o tessuto, stato normale o patologico, appropriatezza della diagnosi formulata -.

In base al materiale biologico conservato, oggi è diffusa e condivisa la suddivisione delle biobanche in due categorie<sup>54</sup>: da una parte le biobanche genetiche, cioè quelle che conservano ed utilizzano materiale genetico e strutture microbiologiche per terapie, sperimentazione e ricerca, e dall'altra le biobanche tessutali, che conservano ed utilizzano strutture più complesse come organi e tessuti umani.

Le biobanche genetiche hanno assunto, oggi, un'importanza fondamentale nel mondo scientifico e nell'ambito medico e della ricerca, poiché costituiscono una fonte decisiva per il progresso e lo sviluppo delle conoscenze sul genoma umano. Per quanto attiene, nello specifico, alle finalità delle biobanche genetiche, esse possono essere sintetizzate nel seguente modo:

- Aiutare la ricerca nell'identificare le mutazioni causa di malattie genetiche, spesso rare o rarissime;
- Favorire la raccolta e lo studio di campioni biologici provenienti da individui con caratteristiche genomiche particolari, al fine di comprendere le basi genetiche di malattie complesse e la loro predisposizione nell'insorgenza di malattie;
- Disporre di campioni indispensabili alla ricerca farmaco-genetica, che permettano di studiare mutazioni genomiche associate o associabili a una diversa risposta ai farmaci;

---

<sup>54</sup> Tale suddivisione si riscontra anche nelle *Linee guida per la certificazione delle biobanche*, documento ufficiale della Presidenza del Consiglio dei Ministri e del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, datato 19 Aprile 2006.

- Costituire, per medici e ricercatori, un supporto e un servizio fondamentale per il progresso dei loro studi, favorendo, al tempo stesso, la comunicazione e gli scambi di informazioni tra team e gruppi di scienziati;
- Rappresentare il centro nevralgico, di raccolta dei campioni, di particolari e specifiche patologie genetiche, da utilizzare per la sperimentazione, in vitro, di nuove e più avanzate terapie.

### ***2.2.2 Disciplina giuridica internazionale e comunitaria delle biobanche***

Gli ambiti della raccolta e della conservazione del materiale biologico, e la loro relativa disciplina, sono stati interessati, nel volgere di pochi anni, da una proliferazione e, talvolta, sovrapposizione di norme e linee guida, tanto in ambito nazionale quanto in ambito comunitario e internazionale.

Nella prassi, però, il concetto di crioconservazione si è diffuso e sviluppato in maniera disarmonica, principalmente a causa dell'assenza di una regolamentazione univoca quale riferimento. Tale assenza ha, spesso, condotto a una sorta di autoregolamentazione di ogni centro di raccolta, realizzata attraverso peculiari codici di condotta che disciplinassero l'organizzazione dell'attività stessa e la gestione dei rischi a essa correlata.

Per alcuni decenni, dunque, il fenomeno delle biobanche non è stato considerato e trattato in una visione omogenea e onnicomprensiva, bensì come un agglomerato di tante piccole entità a sé stanti, le quali si sono date una propria autodisciplina, spesso in maniera avulsa rispetto al contesto politico, economico e sociale in cui si sono trovate ad operare.

Per questo motivo si è passati a parlare di *governance* in materia di biobanche, cioè di quel “processo di orientamento politico e di gestione che guida e regola la ricerca attraverso norme etiche e scientifiche, in modo che il risultato possa

essere utilizzato per il bene e il miglioramento della Salute Pubblica”<sup>55</sup>. Ciò, inevitabilmente, comporta un processo che richiede una profonda compenetrazione tra scienza e società, e non il semplice ricondurre il fenomeno alle preesistenti regolamentazioni date dalle tradizionali categorie mediche, sociali o giuridiche. In questo specifico settore, più che in altri, scienza e società sono strettamente interconnesse, poiché l’una interagisce e condiziona l’altra: da una parte, il progresso scientifico condiziona, inevitabilmente, la società, mentre dall’altra, la stessa società condiziona e trasforma la scienza, perché sottopone al pubblico controllo e all’opinione collettiva i progressi della ricerca scientifica e tecnologica.

A livello internazionale vi sono pochi strumenti e principi normativi adottati in materia di biobanche. Alcuni di essi sono ravvisabili, come già in precedenza osservato, nella “Dichiarazione universale sul genoma umano e sui diritti dell’uomo”, il cui articolo iniziale sancisce che “il genoma umano sottende l’unità fondamentale di tutti i membri della famiglia umana, come pure il riconoscimento della loro intrinseca dignità e della loro diversità. In senso simbolico, esso è patrimonio dell’umanità”.

L’articolo 2 della stessa Dichiarazione riconosce l’unicità del genoma degli individui, particolare non secondario che richiede la tutela delle prerogative di ogni singola persona, sia in termini di possibili discriminazioni, sia poiché la stessa unicità consente di individuare uno specifico genoma tra i vari campioni di DNA.

Ne discende, dunque, che uno degli aspetti più rilevanti, nonché dei doveri principali, delle biobanche è la tutela della segretezza dei dati in esse contenute. In questo senso è quanto mai utile riportare la “Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani” (UNESCO, 2003)<sup>56</sup>, il cui scopo è assicurare la tutela della

---

<sup>55</sup> La citazione riprende un passo de *New challenges for biobank: ethics, law and governance*, Dierickx, Borry, Intersentia, Oxford 2009.

<sup>56</sup> La *Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani* è il secondo strumento, creato nel 2003 dal Comitato Internazionale di Bioetica, inteso come estensione della dichiarazione del 1997. Questo documento stabilisce un numero di regole per la collezione, l'uso e l'utilizzo dei dati genetici umani. Esso riguarda, tra l'altro, il consenso informato in genetica; la riservatezza dei dati genetici; la discriminazione genetica; l'anonimato delle informazioni genetiche personali; gli studi genetici sulle popolazioni; il diritto

dignità umana, la protezione dei dati personali e delle libertà fondamentali nel processo di raccolta e trattamento dei dati genetici umani, nel pieno rispetto dei principi fondamentali di giustizia, solidarietà e uguaglianza, e nella promozione della libertà di ricerca, dell'autodeterminazione e della riservatezza dei dati privati.

La Dichiarazione UNESCO del 2003 stabilisce che “i dati genetici e i campioni biologici possono essere conservati solo se vi è precedente, libero e informato consenso dei donatori, e solo laddove non siano prospettate possibilità di guadagno personali o economiche”.

A livello di disciplina comunitaria delle biobanche, una pietra miliare è costituita dalla “Convenzione per la protezione dei Diritti Umani e della Dignità dell'Essere Umano con riguardo alle applicazioni della Biologia e della Medicina” (Oviedo, 1997)<sup>57</sup>. Obiettivi della Convenzione sono la tutela della dignità e dell'integrità dell'essere umano, da realizzare attraverso l'imposizione, agli Stati Membri, di misure che siano finalizzate a prevenire ogni forma di discriminazione, a preservare l'integrità fisica dell'individuo e a rispettare, e far rispettare, tutti i diritti e le libertà fondamentali della persona nell'utilizzo dei ritrovati della medicina e della biologia. L'articolo 5 della Convenzione sancisce, poi, che ogni intervento può essere eseguito solo dopo che l'individuo ha prestato il proprio consenso libero ed informato, e solo se al soggetto sono state precedentemente rese note tutte le informazioni relative alla natura e alla finalità dell'intervento, ai possibili rischi e conseguenze, nonché alla sua facoltà di ritirare il proprio consenso in ogni momento durante il trattamento. L'articolo 10 enuncia il diritto alla riservatezza dell'individuo, soprattutto in relazione ad aspetti che riguardino la sua salute. Ogni persona, però, ha il diritto e la possibilità di essere o meno informata su alcuni aspetti dei trattamenti, nel rispetto del più ampio diritto di autodeterminazione informata del paziente.

---

a non conoscere la propria composizione genetica, la solidarietà internazionale nella ricerca genetica, e la distribuzione dei benefici.

<sup>57</sup> Per un opportuno approfondimento sul ruolo e le finalità della Convenzione di Oviedo, *Bioetica e dignità umana. Interpretazioni a confronto a partire dalla Convenzione di Oviedo*, Furlan E., Franco Angeli, 2009, pag. 82 e ss.

Particolarmente importanti sono, ulteriormente, gli articoli 11 e 21: il primo vieta, in maniera categorica, ogni forma di discriminazione che si basi sul patrimonio genetico di un individuo, mentre il secondo vieta la possibilità di mercificare o trarre, in qualunque modo, profitto da atti di disposizione del proprio corpo o di sue parti.

In materia di consenso informato del paziente e di ricerca sul materiale biologico umano, è opportuno fare riferimento alla “Raccomandazione R 2006/4”, del Comitato dei Ministri del Consiglio d’Europa. Dopo aver premesso una distinzione tra tessuti identificabili e non identificabili<sup>58</sup>, la Raccomandazione, all’articolo 21, prevede che “la ricerca sui materiali biologici deve essere intrapresa solo se rientra nei limiti del consenso ottenuto dal soggetto donante. La persona coinvolta può porre delle restrizioni all’uso dei suoi materiali biologici”, mentre, all’articolo 22, dispone che “se la nuova ricerca eccede i limiti del consenso prestato in precedenza sui materiali biologici identificabili, devono essere compiuti ragionevoli sforzi per contattare il donatore al fine di ottenere un nuovo consenso”. Il donatore può, liberamente e in qualunque momento, ritirare il consenso all’utilizzo del suo materiale biologico identificabile, e ciò non deve, in alcun modo, provocare forme di discriminazione nei confronti del soggetto coinvolto, soprattutto per ciò che riguarda il diritto all’assistenza medica.

Tra le fonti di regolamentazione e disciplina più importanti in materia di biobanche, un posto di rilievo occupano, a livello comunitario, due Raccomandazioni della Commissione Europea – la R (94) del 14/03/94 e la R 23/01/2002 -, le quali, rispettivamente, definiscono la banca di tessuti umani “una organizzazione no profit, che deve essere ufficialmente riconosciuta dalle autorità sanitarie competenti degli Stati Membri, e deve garantire il trattamento, la conservazione e la distribuzione del materiale, e prospettare le linee d’azione attuabili in tema di biotecnologie e scienze della vita.

La Raccomandazione del Gennaio 2002, in particolare, stabilisce che:

---

<sup>58</sup> Cfr. *Il governo del corpo. Volumi 1 – 2*, Canestrari S., Giuffrè Editore, 2011, pag. 1031.

- L'evoluzione della ricerca nei settori della biotecnologia e delle scienze della vita dovrebbe essere affiancata da un attento e proficuo dialogo all'interno della società civile;
- Lo sviluppo ed il progresso della biotecnologia e della scienza della vita devono essere conseguiti in armonia con i valori etici e con gli obiettivi della società;
- Un controllo normativo scientificamente fondato può indubbiamente potenziare la fiducia del pubblico;
- Devono essere predisposti dei principi normativi di base e dei vincoli giuridici al fine di garantire obblighi internazionali e mercato unico;

Ultima, ma non per importanza, fonte di disciplina in materia di biobanche e raccolta di materiale biologico umano è la Direttiva 23<sup>59</sup> del Parlamento Europeo e del Consiglio d'Europa. Le sue finalità sono creare un quadro omogeneo ed armonico tale da assicurare standard elevati di sicurezza e qualità in materia di raccolta, analisi, lavorazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule all'interno della Comunità, e favorire gli scambi fra gli stessi pazienti. L'obiettivo dichiarato è, dunque, quello di definire una disciplina uniforme per l'insieme delle biobanche che si sono formate spontaneamente, in assenza di un quadro giuridico di riferimento, e che si sono autoregolate per mezzo di codici etici e professionali interni.

Con la Direttiva 23 si impone, ai singoli Stati Membri, di predisporre una normativa specifica ed univoca per l'accreditamento, l'autorizzazione e la registrazione di tutti quegli istituti che si occupano del prelievo, della conservazione, dell'importazione o esportazione del materiale biologico, prevedendo misure di vigilanza e controllo e stabilendo determinati principi

---

<sup>59</sup> La direttiva stabilisce le norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani. Il decreto legislativo di recepimento (decreto legislativo del 6 novembre 2007, n. 191) è stato pubblicato in G.U. il 9 novembre 2007. Scopo della direttiva è quello di garantire la qualità e la sicurezza della donazione di tessuti e cellule umani, per limitare al massimo i rischi di infezione da trapianto. A tal fine vengono stabiliti parametri di qualità e procedure di controllo specifici riguardo tutti gli aspetti relativi al loro trattamento, compreso il trasporto nazionale o internazionale.

fondamentali e inviolabili, quali, ad esempio, il quello alla riservatezza e alla protezione dei dati sensibili, il principio della donazione e quello di rintracciabilità, e, ulteriormente, il basilare principio del consenso informato.

Punto debole della Direttiva è, però, la mancata imposizione, agli Stati Membri, del riconoscimento e dell'autorizzazione a operare di biobanche che raccolgono cellule fetali o staminali embrionali. Per tale motivo i singoli Stati, a seconda dei propri principi etici e del valore che riconoscono all'embrione umano, possono autonomamente vietare la raccolta e conservazione di cellule embrionali, contribuendo, così, a creare nuova disomogeneità nella regolamentazione di un settore così delicato e cruciale per la ricerca ed il progresso scientifico in ambito medico.

### **2.3 La regolamentazione italiana in tema di biobanche**

Il principale strumento di regolamentazione, in Italia, in materia di biobanche è rappresentato dal Decreto Legislativo 191/2007<sup>60</sup>, atto normativo approvato dal Parlamento il 6 Novembre 2007 in attuazione della Direttiva 23/2004 del Consiglio d'Europa.

Il testo, dopo aver analiticamente fornito, all'articolo 3, una definizione di tutti gli elementi che contraddistinguono il fenomeno delle biobanche – da organi, tessuti, donatore, approvvigionamento, sino alla distribuzione e all'applicazione sull'uomo – stabilisce una disciplina di riferimento per ciò che attiene alla donazione, all'approvvigionamento, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, allo stoccaggio e alla distribuzione del materiale biologico destinato alle terapie o, più in generale, alle applicazioni sull'uomo.

Il Decreto, nello specifico, dispone che a poter esercitare tale complessa attività possano essere solamente quegli istituti che presentano i requisiti necessari

---

<sup>60</sup> Si tratta del Decreto di *Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani*, entrato in vigore il 24/11/2007.

previsti dall'ordinamento in specifiche disposizioni, e che, nell'esercizio della loro attività, essi osservino tutte le condizioni previste dalla legge.

Le strutture che si occupano di conservazione e applicazioni sui campioni biologici umani devono tenere un analitico registro delle loro attività, e devono rispettare i principi di gratuità, tracciabilità, riservatezza ed autodeterminazione. È, altresì, previsto che, prima di poter operare, gli istituti debbano ricevere l'autorizzazione e l'accreditamento presso le regioni.

A tal proposito appare opportuno analizzare le “Linee Guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche”, redatte, il 19 Aprile del 2006, dal Gruppo di Lavoro presso il Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie. In esse sono evidenziate tipologie e ruoli delle diverse biobanche umane, oltre alle modalità previste per la loro istituzione e per l'accreditamento presso le Regioni. In particolare, le Linee Guida del 2006 stabiliscono i criteri, minimi e comuni a livello nazionale, necessari affinché un istituto possa ottenere l'accreditamento, ovvero:

- L'istituto deve appartenere ad un ente privato o pubblico già accreditato a livello nazionale o regionale, così che questo possa fornire adeguate garanzie di sostegno a lungo termine alla neonata struttura;
- Deve essere redatto un programma di lavoro, che preveda gli obiettivi della struttura e le modalità attraverso le quali possano essere raggiunti, la tipologia e la quantità di materiale biologico conservato, le modalità di conservazione, di trasporto del materiale e di gestione delle informazioni;
- Deve essere fornita una dettagliata analisi logistica sugli spazi della struttura e loro caratteristiche e funzioni;
- È indispensabile l'utilizzo di personale altamente qualificato, con una formazione specifica alle funzioni cui è preposto;
- È richiesto l'utilizzo di un sistema qualità certificato.

Ad una analisi più approfondita del testo, però, si palesa la mancata previsione di criteri specifici per la certificazione delle biobanche, ovvero di criteri univoci che

stabiliscano le regole attraverso le quali è possibile che ogni struttura possa adeguarsi a norme internazionali, così che il sistema di qualità della struttura stessa possa essere verificato.

A tale lacuna ha cercato di sopperire il Decreto Ministeriale delle Attività Produttive del 26 Giugno 2006. Esso definisce la procedura di certificazione delle biobanche come “centri di risorse biologiche” – o CRB -.

Le strutture che hanno chiesto e ottenuto la certificazione del proprio sistema di gestione per la qualità da parte di un apposito organismo sono ora, dunque, definiti, a norma dell'articolo 2 del Decreto Ministeriale, Centri di Risorse Biologiche.

Appare, tuttavia, discutibile la scelta di adottare una fonte normativa di rango secondario, qual è quella del Decreto Ministeriale, per regolamentare un fenomeno di tale portata e rilevanza.

## **2.4 Biobanche e problemi etici**

È opinione universalmente condivisa che le biobanche rappresentino, oggi, una straordinaria risorsa nel settore medico e scientifico. La loro opera è indispensabile al fine di scoprire nuove terapie e migliori possibilità terapeutiche, farmaci sempre più efficaci e soluzioni a problemi che, fino a poco tempo fa, apparivano come insormontabili.

Accanto a tale aspetto positivo, però, si deve collocare un'ineludibile analisi sui limiti e sulla liceità degli interventi e delle manipolazioni sul materiale biologico, e sui problemi giuridici ed etici che, da questi, discendono.

Tra tali problemi, le questioni principali di natura etica e giuridica che nascono dal fenomeno delle biobanche sono: la necessità di tutela della riservatezza e dei dati sensibili degli individui, il consenso informato e il diritto di proprietà sul materiale biologico conservato.

### ***2.4.1 La tutela della riservatezza nelle biobanche***

Tutelare la riservatezza dei donatori del materiale biologico conservato è uno degli aspetti più delicati nella gestione della biobanca. È evidente che il materiale raccolto, oltre ad offrire dati indispensabili per la ricerca medica e scientifica, fornisca tutta una serie di dati genetici relativi ai soggetti che ne hanno subito l'asportazione, e che ciò può potenzialmente dare origine a gravi violazioni della privacy, se non a vere e proprie forme di discriminazione dei soggetti trattati.

Alla luce di ciò, le biobanche appaiono come delle vere e proprie banche di dati sensibili, le quali possono attirare l'attenzione anche di attori esteri, con scopi diversi e potenzialmente distanti da quelli diagnostici, terapeutici e di ricerca propri delle scienze mediche.

Il problema della tutela della riservatezza dei dati personali è stato affrontato, a livello comunitario, dalla Direttiva del Consiglio d'Europa n. 46 del 1995, e, a livello nazionale, dalla Legge 675/1996<sup>61</sup>.

Il primo riferimento diretto a dati specificatamente "genetici" è avvenuto con l'"Autorizzazione Generale n. 2/1997" del Garante per la Protezione dei dati personali, più volte rinnovata negli anni e, oggi, in vigore come Autorizzazione n. 2/2014. Essa prevede una restrizione per ciò che riguarda i soggetti che possono accedere al trattamento dei dati genetici, limitandone l'autorizzazione ai soli enti e strutture che svolgono attività sanitarie in senso stretto o di ricerca. Il trattamento dei dati, poi, è concesso solo per le informazioni e le operazioni indispensabili ai fini della tutela della salute e dell'integrità fisica dell'interessato, di un terzo o della collettività, previo personale consenso. L'Autorizzazione, infine, definisce tutta una serie di controlli – accesso ai dati, finalità della conservazione e proporzionalità tra materiale acquisito e materiale necessario, tempo di conservazione – necessari alla protezione dei dati personali degli interessati.

---

<sup>61</sup> La L. 31 Dicembre 1996 n.675, dal titolo *Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali*, è stata, successivamente, abrogata dal Decreto Legislativo 196 del 30 Giugno 2003, *Codice in materia di protezione dei dati personali*.

Per tutelare la riservatezza è, altresì, indispensabile, secondo quanto disposto dall'art.40 della Convenzione di Oviedo, che ad ogni individuo sia riconosciuto e garantito il diritto al rispetto della propria vita privata per ciò che attiene alle informazioni sulla propria salute, il diritto di essere a conoscenza di ogni dato raccolto che lo riguardi e, eventualmente, il rispetto della sua volontà di non essere informato.

Tuttavia, non essendo possibile, in ragione della peculiarità del materiale conservato e delle sue finalità, una “anonimizzazione” assoluta e definitiva, l'obiettivo dev'essere quello di individuare un compromesso, una soluzione intermedia che possa, da una parte, garantire la tutela della privacy e della dignità dell'individuo, e, dall'altra, non ostacolare le esigenze della ricerca. E tale soluzione sembra possa ragionevolmente essere rappresentata dalle procedure di “anonimizzazione intermedia” descritte ed entrate in vigore con il Decreto Legislativo sul trattamento dei dati personali <sup>62</sup> del 2003.

Attraverso tali procedure tutti i dati genetici, o, comunque, le informazioni sensibili raccolte, sono archiviati con un codice univoco, spesso cifrato, e fisicamente separati dai dati anagrafici e da altri dati comunque identificativi dell'individuo.

#### ***2.4.2 Biobanche e consenso informato***

Quello di “consenso informato” è un concetto che ricorre in diversi ambiti della pratica medica e giuridica. Si tratta, è evidente, di un atto di volontà personale indispensabile in tutti quei negozi che sono caratterizzati dalla particolare rilevanza del bene giuridico coinvolto, e dalla disarmonia e, talvolta, sproporzione informativa che contraddistingue la posizione delle parti coinvolte nell'operazione.

È un principio che discende dal riconoscimento e dal rispetto della libertà personale e della responsabilità del soggetto coinvolto, della sua capacità e del

---

<sup>62</sup> *Ibidem*

suo desiderio tanto di comprendere, quanto, soprattutto, di scegliere in maniera autonoma e consapevole, senza doversi rimettere passivamente a decisioni altrui. Nell'ambito biomedico, il rispetto del consenso informato assume un'importanza fondamentale, riconosciuta e sancita dallo stesso art.32 Costituzionale. A livello comunitario ed internazionale, invece, fonti autorevoli di tale principio sono: la Convenzione di Oviedo, che all'art.5 dichiara, in maniera inequivocabile, che "un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia manifestato il proprio consenso libero ed informato", e la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, la quale, all'art.3, inserisce il consenso informato tra gli elementi degni di maggior tutela nell'ambito della medicina e della chirurgia.

Il consenso informato, in quanto tale, risulta costituito da diversi elementi: una preventiva ed esaustiva informazione fornita al soggetto, la sua capacità fisico-giuridica e la sua libertà nell'esprimere il consenso. Nell'ambito delle biobanche, il consenso informato assume, poi, un duplice aspetto, a seconda che si tratti di consenso all'asportazione chirurgica di tessuti ovvero di consenso alla conservazione e all'utilizzo del materiale biologico prelevato ai fini della ricerca medica. Nel primo caso, si è di fronte ad un'espressione paradigmatica del diritto di autodeterminazione dell'individuo in relazione a scelte suscettibili di effetti sulla propria salute, diritto previsto e tutelato, come già evidenziato, a livello Costituzionale dall'art.32 comma 5. Unico limite a tale diritto è quello stabilito dal Codice Civile all'art.5, ovvero il divieto espresso a compiere atti di disposizione del proprio corpo che cagionino una diminuzione permanente dell'integrità fisica, o che siano contrari alla legge, all'ordine pubblico e al buon costume.

Nel secondo caso, quando il consenso informato è riferito alla conservazione di campioni biologici "estranei" al corpo del soggetto sottoposto al trattamento e, dunque, "autonomi", si crea una doppia dimensione tra il diritto di proprietà sugli stessi campioni e l'insieme di informazioni sensibili riferibili al soggetto e alla sua identità. La prestazione del consenso incide, ovviamente, su entrambi gli aspetti, ma in maniera marcatamente differente: da una parte, si suppone che il

consenso del paziente trasferisca la proprietà o, comunque, costituisca un diritto reale minore sul materiale biologico a favore della biobanca, poiché, in caso contrario, laddove i campioni biologici siano ritenuti insuscettibili ad essere oggetto di proprietà, ci si troverebbe di fronte ad un negozio a sola efficacia obbligatoria basato sul regolamento negoziale fornito dall'informativa sottoposta al paziente. Dall'altra parte, per ciò che riguarda l'aspetto delle informazioni sensibili e della privacy del soggetto, il consenso riguarda la relazione tra paziente stesso e dati, ed è riconducibile al diritto di autodeterminazione che il soggetto esercita sulla propria identità.

Appare chiaro che, per un esercizio pieno di tale diritto, il soggetto dev'essere dettagliatamente e costantemente informato su tempi e modi di utilizzo dei dati stessi, anche in un momento successivo alla cessione dei dati alla biobanca.

Le procedure previste per prestare il consenso devono consentire una scelta in piena coscienza, e prevedere la possibilità di recesso o di accesso ai propri dati in qualsiasi momento, nonché la loro distruzione laddove eventualmente richiesta. La soluzione più seguita in Europa è quella del "general consent" o "broad consent"<sup>63</sup>, ovvero di un consenso non rigido né incondizionato, a causa del fatto che è spesso impossibile, per le strutture preposte alla conservazione e all'utilizzo del materiale biologico raccolto, informare dettagliatamente il paziente "ex ante" su tutti i possibili utilizzi del campione nel futuro e sui relativi dati. Si devono prevedere, di conseguenza, meccanismi e metodi di eventuale compensazione che possano tutelare il soggetto "proprietario" del campione e, al tempo stesso, disciplinare e limitare l'utilizzo del campione stesso da parte dei ricercatori.

---

<sup>63</sup> Per approfondimento, si consiglia la lettura dell'articolo *Broad consent versus dynamic consent in biobank research: Is passive participation an ethical problem?*, dall'European Journal of Human Genetics (2013) 21, 897-902.

### 2.4.3 *Biobanche e proprietà del materiale conservato*

La definizione dello status giuridico del materiale conservato dalle biobanche è una questione molto delicata, e il rapporto giuridico che lega donatore e campione biologico donato costituisce un tema ampiamente dibattuto dalla dottrina, ma, ancora oggi, tutt'altro che definito.

Da una parte, come già osservato all'interno del paragrafo precedente, autorevoli giuristi<sup>64</sup> sostengono la tesi della "separazione", cioè ritengono che il materiale biologico, da considerare quale parte del corpo del donatore, appartenga al soggetto da cui è stato asportato, e, conseguentemente, ad esso solo spetti il diritto di proprietà, mentre la biobanca assumerebbe esclusivamente un'obbligazione di custodia e mantenimento del campione.

Dall'altra parte, però, una corrente dottrinale molto seguita sostiene la tesi dell'"occupazione", secondo la quale le parti del corpo umano, dopo la separazione dal soggetto donatore, divengono *res nullius*, beni dei quali nessuno può rivendicare la proprietà. In questo caso, poiché il diritto di proprietà abbia ragione di esistere, è necessario che il donatore possa esercitare sul materiale tutte le facoltà che da esso discendono, come il diritto di disporre e goderne, il diritto di escludere i terzi dal suo godimento o il diritto di venderlo e trasferirne la proprietà.

Nel caso delle biobanche tale diritto, che sussista o meno, appare comunque fortemente limitato, se si considera il fatto che i campioni, così come il corpo umano in generale, sono considerati beni non commerciabili ed esclusi dalla possibilità di disporre a titolo oneroso o a fini di lucro. Ulteriormente, poi, ciò può creare il problema di individuare a chi spetti la facoltà di utilizzare il materiale raccolto ai fini della ricerca scientifica, e, eventualmente, a chi spettino i diritti, anche patrimoniali, che discendono dalle innovazioni scientifiche realizzate attraverso lo studio e l'utilizzo dei campioni biologici stessi.

---

<sup>64</sup> Cfr. *La disciplina giuridica delle biobanche*, in *Patologica*, di Macilotti, Izzo, Pascuzzi, Barbareschi, 2008, 100, 86-10.

Il legislatore non è, ancora oggi, intervenuto in maniera chiara e puntuale nel definire gli assetti proprietari del materiale conservato dalle biobanche, e il pericolo che tutt'ora sussiste è che tali fondamentali fonti di ricerca ed innovazione medico-scientifica possano trasformarsi in terreno di scontro fra diverse istituzioni scientifiche.

#### ***2.4.4 Biobanche di embrioni e questioni etiche***

Dopo aver analizzato caratteristiche e finalità delle strutture preposte alla conservazione e all'utilizzo di campioni biologici umani ai fini della ricerca medica e scientifica, appare opportuno analizzare la questione relativa alla natura dei campioni stessi oggetti di raccolta e conservazione. Il quesito preliminare è se sia eticamente condivisibile la possibilità che possa divenire oggetto di conservazione ogni tipo di materiale biologico, oppure se, al contrario, vi siano delle problematiche di natura etica che rendano sconveniente la conservazione di alcuni di essi, e, in particolare, degli embrioni umani.

Diverse sono le teorie a riguardo. Tra di esse, le più dibattute sono:

- La teoria “liberale”, secondo la quale gli embrioni non costituiscono soggetti autonomi, ma hanno solo la possibilità di diventarlo. Alla luce di questo, nessun problema di natura etica si pone in relazione alla loro conservazione e alla loro manipolazione per fini di ricerca;
- La teoria “utilitaristica”, alla base della quale vi è l'idea che l'embrione non abbia la dignità propria della persona umana, e non si differenzi, in modo rilevante, da qualunque altro tipo di materiale biologico. Anche in questo caso, dunque, nessuna controindicazione alla raccolta, conservazione ed utilizzo degli embrioni per fini di sperimentazione;
- La teoria “personalistica”, più restrittiva rispetto alle altre, fondata sull'assunto che gli embrioni costituiscano una categoria diversa, e ben più rilevante, rispetto a tutte le altre tipologie di campioni biologici. In

ragione di ciò, l'atteggiamento verso la raccolta e la conservazione degli embrioni dovrebbe essere più restrittiva e limitante, e, in particolare, dovrebbe essere assolutamente vietato il congelamento e l'utilizzo degli embrioni per le finalità di ricerca, poiché dotati della stessa dignità delle persone e, dunque, parimenti meritevoli di tutela giuridica.

L'elemento dirimente, come risulta evidente, è il problema ontologico relativo alla natura dell'embrione, alla sua dignità e, eventualmente, alla necessità della previsione di una apposita tutela giuridica.

Tra tutte le teorie che, negli ultimi anni, sono state avanzate riguardo al riconoscimento o meno della dignità di persona all'embrione, merita un approfondimento quella che individua una fase iniziale e precedente al pieno sviluppo embrionale, una fase in cui non si evidenzia una vera e propria esistenza umana. Tale fase, definita "ootide", indica il primissimo stadio di sviluppo embrionale, in cui l'ovocita è fecondato ma i corredi cromosomico materno e paterno sono ancora separati. In questa fase, secondo molti giuristi, la sperimentazione non creerebbe alcun problema di natura etico, poiché, appunto, l'embrione non è ancora del tutto formato. Secondo altri giuristi, al contrario, la dignità e l'identità di persona viene acquisita già dal momento della penetrazione dell'ovocita da parte dello spermatozoo, ragion per cui ogni manipolazione successiva a tale momento, se non finalizzata al bene dell'essere umano su cui si è compiuta e se lo espone a rischi ingiustificati, non è in alcun modo giustificabile. Lo stesso congelamento ai fini della conservazione e di un successivo utilizzo è, esso stesso, fonte di pericolo per l'embrione, e, dunque, non è parimenti ammesso, se non in casi del tutto particolari e previsti espressamente dalla legge.

La crioconservazione degli embrioni pone, dunque, ulteriori problemi di natura etica: essa costituisce un intervento manipolativo che, non essendo esente da rischi, appare ingiustificabile per quegli ordinamenti che riconoscono all'embrione dignità umana (è il caso dell'ordinamento italiano e della disciplina introdotta con la legge 40/2004).

## **2.5 Crioconservazione e biobanche in Italia prima e dopo la legge 40**

La questione delle biobanche di embrioni è, oggi più che mai, attuale in Italia, soprattutto alla luce delle scelte e delle soluzioni normative adottate dal legislatore nell'ultimo decennio. La disciplina in materia di biobanche e, più in generale, di procreazione medicalmente assistita, è stata, prima degli anni 2000, ampiamente carente, se non del tutto assente. In particolare, prima del 2004 e della legge 40, la materia concernente la PMA era, di fatto, disorganica e disomogenea, e costituita essenzialmente da:

- Ordinanze dei Ministri della Salute, rinnovate di anno in anno ma senza modifiche o interventi comunque significativi;
- Codice deontologico dei medici;
- Interventi occasionali e circoscritti della magistratura giudicante, nel dirimere casi specifici ad essa sottoposti a livello locale.

Con l'approvazione della legge 40, nel Febbraio del 2004, la situazione è radicalmente cambiata. Come già evidenziato nel capitolo precedente, la ratio alla base di tale norma è la tutela, assicurata dal legislatore, della dignità riconosciuta all'embrione, e, di conseguenza, la previsione, all'interno del testo normativo, di forti e controversi limiti ai trattamenti di PMA, tanto in generale su modalità di accesso e requisiti necessari, quanto, nello specifico, all'applicazione delle tecniche di conservazione degli embrioni.

Nel dettaglio, il comma 1 dell'art.14 vieta in modo categorico la crioconservazione degli embrioni, prevedendo un'unica eccezione, quale quella di concedere il ricorso al congelamento degli embrioni solo laddove il loro impianto non sia possibile immediatamente per cause di forza maggiore, gravi e documentate, relative allo stato di salute della donna sottoposta al trattamento e non prevedibili al momento della fecondazione. La stessa conservazione, comunque, è concessa solo fino al momento del trasferimento, trasferimento che deve tassativamente essere effettuato nel minor tempo possibile.

La scelta, fatta dal legislatore, di riconoscere tutela alla vita umana già dal momento del concepimento è stata, come documentato in precedenza, oggetto di aspre critiche e polemiche. È una scelta che crea non pochi disagi e stress alla donna, la quale, nel caso in cui la gravidanza non abbia inizio al primo trattamento e non vi siano embrioni precedentemente conservati da poter impiantare, è sottoposta ad ulteriori cicli ormonali che possono portare a problemi seri di varia natura.

Appare, perciò, evidente che, procedendo alla crioconservazione ed aumentando il numero degli impianti, la donna sottoposta al trattamento può conservare i propri embrioni, avere la possibilità di procedere all'impianto in un momento successivo e più favorevole, subire meno disagi psico-fisici e diminuire i rischi derivanti da iperstimolazione ovarica.

Ulteriormente, la legge 40, pur prevedendo il divieto assoluto di conservazione degli embrioni, non prende affatto posizione e non prospetta alcuna soluzione eticamente valida per tutti quegli embrioni soprannumerari prodotti prima della sua entrata in vigore. La scelta di non procedere alla distruzione di questi ultimi, ma di conservarli presso centri specializzati sotto la tutela del Ministero della Salute, stante anche il divieto di donazione, non appare affatto soddisfacente, poiché, con ogni probabilità, essi verranno conservati a tempo indeterminato, fino alla loro naturale estinzione o, comunque, finché non saranno, in alcun modo, utili e utilizzabili a fini procreativi.

Alla luce di queste valutazioni, la scelta di principio fatta dal legislatore italiano di tutelare la vita sin dal momento del concepimento appare svuotata e priva di una coerente linea d'azione. La legge si mostra rigorosa solo per ciò che attiene agli enunciati di principio, poiché il susseguirsi di divieti e limitazioni che la costituisce, invece di eliminare le incertezze e definire le ambiguità, non produce altro effetto se non quello di aumentare le perplessità e le sfere di indeterminazione.

### ***2.5.1 Sent. n.151/2009 C.Cost. ed effetti sulla crioconservazione degli embrioni***

Il testo originario della legge 40, così come approvato dal Parlamento italiano il 19 Febbraio del 2004, prevede espressamente, all'art.14, il divieto di crioconservazione e distruzione degli embrioni – al comma 1, fatto salvo quanto previsto dalla legge 194/1978 sull'interruzione volontaria di gravidanza -, e dispone, ai comma 2 e 3, rispettivamente il divieto di produzione di più di tre embrioni con contemporaneo impianto di tutti gli embrioni prodotti, e la possibilità di ricorrere a conservazione temporanea degli embrioni non impiantabili per “grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione”. Il comma 3 si conclude, poi, con la previsione dell'obbligo di impianto degli embrioni così conservati “non appena possibile”.

Seppur alla base di tale restrittiva disciplina vi sia la tutela, riconosciuta dal legislatore, all'embrione e alla sua dignità di persona, è evidente che la previsione enunciata dalla norma appare particolarmente gravosa e limitante per la donna sottoposta al trattamento. La potenziale lesione dei suoi diritti provocata dall'art.14 così formulato è stata, sin da subito, oggetto di un'aspra discussione e di numerose critiche da parte di eminenti giuristi<sup>65</sup>.

La Corte Costituzionale, con la sentenza n.151 dell'8 Maggio 2009, è intervenuta sulla base delle tre ordinanze di rimessione ad opera del Tar del Lazio e del Tribunale di Firenze<sup>66</sup>, incidendo pesantemente nell'aspetto relativo alla conservazione degli embrioni. Dichiarando parzialmente incostituzionale l'art.14, ha eliminato la previsione del divieto assoluto della produzione di embrioni in numero superiore a tre unità e di un unico e contestuale impianto, aprendo, di fatto, la strada alla possibilità di autorizzare i centri di PMA a conservare gli embrioni non immediatamente impiantati, seppur non intervenendo direttamente sul divieto assoluto di crioconservazione di cui al comma 1 dello stesso articolo.

---

<sup>65</sup> A riguardo, cfr. *La nuova legge in materia di procreazione medicalmente assistita: perplessità e critiche*, in *Corr. Giur.* 2004, pag. 810 e ss.

<sup>66</sup> Cfr. note 30 – 35.

Facendo riferimento al dispositivo della sentenza, la Corte afferma che “ritenendo fondato il dubbio di incostituzionalità della legge per contrasto con gli artt.2, 3 e 32 della Costituzione, rileva un’intrinseca irragionevolezza della disciplina, che imporrebbe dei limiti troppo rigidi, i quali ostacolerebbero l’ottimale raggiungimento dello scopo prefissato dalla norma, cioè quello di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti da infertilità o sterilità”. Dunque i Supremi Giudici sostengono l’illegittimità del comma 2 dell’art.14, nella parte in cui afferma che debba esservi un “unico e contemporaneo impianto”, e, altresì, nella parte in cui limita il numero di embrioni producibili “comunque non superiore a 3”. La stessa Corte, poi, riconosce al medico il potere di valutare il singolo caso sottoposto al trattamento, e, alla luce delle ultime e più accreditate conoscenze scientifiche, di individuare il limite numerico ottimale di embrioni da impiantare, un numero, cioè, idoneo a bilanciare i due fondamentali interessi in gioco, ovvero aumentare le possibilità di fecondazione e preservare la salute della donna e del feto sottoposti al trattamento stesso.

Appare, dunque, evidente che il criterio stabilito dalla Corte è quello di prevedere, da parte del legislatore, degli atti normativi non eccessivamente restrittivi ma flessibili, che riconoscano e deleghino la responsabilità di compiere le scelte mediche più opportune al personale sanitario qualificato preposto al trattamento specifico.

La scelta originaria del legislatore di limitare il numero degli embrioni producibili appare, sì, coerente col divieto assoluto di crioconservazione degli stessi, poiché una produzione superiore al necessario avrebbe, inevitabilmente, implicato il ricorso alle tecniche di crioconservazione, ma, come poi ufficialmente stabilito dal Giudice Costituzionale, in evidente contrasto con le norme della Costituzione che tutelano i diritti inviolabili della donna (art.2), la sua libertà ed il suo pieno sviluppo (art.3) ed il suo diritto alla salute e alla libertà di scelta sul trattamento sanitario (art.32).

Come già rilevato, però, l’intervento demolitorio della Consulta lascia invariata la necessità di previsione di un numero massimo di embrioni producibili – “non si devono creare più embrioni di quelli strettamente necessari” -, rimuovendo

esclusivamente l'obbligo di un unico e contemporaneo impianto di tutti gli embrioni e il numero massimo di embrioni da impiantare.

In linea di principio, perciò, il divieto di crioconservazione resta, ma, nella pratica, ad essa si potrebbe far ricorso nel caso in cui il medico ritenesse, autonomamente e liberamente, di non procedere ad impiantare tutti gli embrioni prodotti. A riguardo, la Corte sostiene che la dichiarazione d'illegittimità costituzionale dell'ultima parte del comma 2 dell'art.14 crea una semplice possibilità di deroga al divieto di crioconservazione espresso al comma 1 dello stesso articolo, attuabile solo nel caso in cui gli embrioni vengano prodotti ma non impiantati su scelta del medico. Ciò, comunque, non esclude in maniera assoluta il pericolo di una produzione soprannumeraria di embrioni, e, stante l'obbligo di procedere all'impianto non appena possibile, non è chiaro quale sorte spetti a tali embrioni nel caso in cui già il primo impianto vada a buon fine. Non sarebbe logico né giustificato un ulteriore impianto, né sarebbe possibile distruggere gli embrioni non utilizzati – lo stesso art.14 lo vieta al comma 1 -. Con molta probabilità, tali embrioni residui rimarranno conservati, o più probabilmente, abbandonati nei congelatori, ed il loro trasferimento potrebbe non avvenire mai.

Alla luce della sentenza della Corte, e delle successive pronunce dei tribunali di merito, le strutture autorizzate ai trattamenti di PMA dovrebbero essere dotate di tutte le caratteristiche ed i requisiti ottimali al fine di “permettere un'ottimale conservazione del materiale biologico laddove essa, secondo il giudizio del medico preposto al trattamento, risulti necessaria.

A tal proposito, la Commissione denominata “Osservatorio sull'applicazione del decreto 191/2007 alla procreazione medicalmente assistita”, istituita presso il Parlamento, ha avuto l'onere di verificare se le Direttive europee in materia di PMA siano state recepite e, conseguentemente, attuate in Italia. Il decreto 191/2007 ha recepito, in Italia, la Direttiva 23/2004 CE del Parlamento Europeo e del Consiglio d'Europa. Essa fornisce i criteri fondamentali che disciplinano le modalità attraverso le quali le strutture di PMA e le biobanche devono garantire la qualità, la sicurezza e la tracciabilità dei campioni biologici raccolti, conservati

ed utilizzati all'interno dei centri stessi. Tali criteri sono stati già attuati, per opera del Servizio Sanitario Nazionale, alle biobanche ad uso terapeutico diffuse sul territorio nazionale, ma devono ancora essere recepiti ed attuati dai centri di PMA, al fine di adeguare i loro trattamenti agli standard europei. Questa, dunque, la funzione dell' "Osservatorio sull'applicazione del decreto 191 alla PMA", cui si è aggiunta la "Commissione di studio sulle problematiche relative agli embrioni conservati nei centri di PMA", il cui compito è dirimere le problematiche di natura etica, scientifica e giuridica derivanti dalla crioconservazione degli embrioni nei centri di PMA, nonché dal consenso informato delle coppie sottoposte ai trattamenti.

La relazione finale della Commissione sugli embrioni, datata 8 Gennaio 2010, esprime alcuni importanti concetti:

- L'impossibilità di definire la rinuncia esplicita all'impianto dell'embrione come abbandono definitivo, a meno di poter giudicare, "sulla base di rigorosi parametri medico-sanitari", la donna "non più fisicamente idonea alla gravidanza, a causa dei pericoli che correrebbe la sua salute";
- L'attribuzione del costo della crioconservazione dovrebbe essere posto a carico dei centri di PMA, i quali dovrebbero continuare a conservarli;
- Il divieto di distruzione di embrioni ancora operante induce a ritenere che "la crioconservazione possa essere interrotta in due soli casi, ossia laddove si possa impiantare l'embrione nell'utero della madre o di una donna disposta comunque ad accoglierlo", o "quando sia possibile accertarne scientificamente la morte naturale o la definitiva perdita di vitalità come organismo".

Il testo, dunque, sembrerebbe aprire alla possibilità di adozione degli embrioni inutilizzati e soprannumerari, anche facendo riferimento alle conclusioni della stessa relazione. In esse, infatti, si afferma esplicitamente che "si ritiene necessario modificare la normativa vigente in merito agli embrioni crioconservati nei centri di PMA, con particolare riferimento al consenso informato delle coppie

e alla precisa attribuzione degli eventuali oneri economici conseguenti alla crioconservazione stessa; la Commissione ritiene che il costo della crioconservazione degli embrioni debba essere addebitato ai centri di PMA e non alle coppie”.

### ***2.5.2 Sent.162/2014 C. Cost. ed effetti sulle biobanche***

Un altro duro colpo alla legge 40 e alla disciplina prevista dal legislatore per i trattamenti di PMA viene dato da una seconda pronuncia della Corte Costituzionale, la n.162 del 9 Aprile 2014. Prima di analizzare la storica sentenza della Consulta, però, appare indispensabile analizzare l’episodio che ha dato il via a tutta la serie di ricorsi contro il divieto di fecondazione eterologa, espresso dall’art.4 comma 3 della suddetta legge.

Il riferimento è alla pronuncia della Corte Europea dei Diritti dell’Uomo dell’1 Aprile 2010<sup>67</sup>, in cui la Corte di Strasburgo ha espressamente sancito che “proibire il ricorso alla donazione di ovuli e sperma per la fecondazione in vitro è ingiustificato, e costituisce una violazione dei diritti garantiti dalla Convenzione Europea per i Diritti Umani”. La stessa Corte ha, poi, stabilito che “i singoli Stati Membri non sono obbligati a legiferare in materia di PMA, ma, se lo fanno, la legge dev’essere coerente e prendere in considerazione i differenti interessi legittimi”. La totale chiusura alla donazione di gameti, ulteriormente, appare, secondo il parere della CEDU, in palese contrasto con il diritto alla vita familiare riconosciuto ad ogni individuo, e con il divieto di discriminazione.

Sulla scia della pronuncia della CEDU, molte coppie ed associazioni hanno promosso ricorsi giudiziari presso i tribunali di diverse città italiane – Bologna, Firenze, Catania e Milano – al fine di rimuovere l’ingiustificata disparità di trattamento rispetto alla disciplina comunitaria in tema di PMA e fecondazione eterologa. I tribunali investiti dei ricorsi hanno, così, sospeso il giudizio e

---

<sup>67</sup> Il riferimento è alla sentenza del caso *S.H. e altri v. Austria*. Per approfondire, cfr. *L’illegittimità costituzionale della fecondazione eterologa. Analisi critica e materiali*, AA.VV., Franco Angeli, 2014, pag. 258 e ss.

rimesso la questione della legittimità del divieto di fecondazione eterologa al parere vincolante della Consulta.

Con la sentenza 162 del 2014 la Corte giunge alla dichiarazione d'illegittimità costituzionale del divieto di fecondazione eterologa, di cui agli articoli 4 comma 3, 9 commi 1 e 3 e articolo 12 comma 1 della legge 40. Facendo riferimento alle motivazioni della sentenza, emergono alcuni concetti fondamentali, quali:

- L'abrogazione delle parti ritenute incostituzionali della legge 40 non crea, a giudizio della Corte, alcun vuoto normativo, non provocando alcun pregiudizio al livello minimo di tutela costituzionalmente necessario;
- Il divieto di fecondazione eterologa non trova fondamento in nessun obbligo derivante da norme di rango internazionale, e, più nel dettaglio, la Corte sostiene che lo stesso divieto sia “privo di adeguato fondamento costituzionale”;
- Secondo la Corte, “la scelta della coppia di diventare genitori e formare una famiglia che abbia anche dei figli costituisce espressione della fondamentale e generale libertà di autodeterminarsi, libertà che è riconducibile agli articoli 2, 3 e 31 della Costituzione poiché concerne la sfera privata e familiare”. La scelta di avere un figlio, anche per la coppia assolutamente sterile o infertile, “concernendo la sfera più intima ed intangibile della persona umana, qualora non vulneri altri valori costituzionali, non può che essere incoercibile, e ciò anche quando sia esercitata mediante la scelta di ricorrere a questo scopo alla tecnica di PMA di tipo eterologo, perché anch'essa attiene a questa sfera”;
- La Corte rileva che la legge 40, agli articoli 8 e 9, già prevede che: i figli nati da fecondazione eterologa sono figli legittimi della coppia e non hanno alcun rapporto giuridico con i donatori dei gameti; la coppia che accede alla donazione non può disconoscere il nato; il donatore non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può, in alcun modo, far valere, nei suoi confronti, alcun diritto né essere titolare di obblighi;

- È, altresì, precisato che “è già desumibile, dalle norme vigenti, una regolamentazione della PMA di tipo eterologo, che, in relazione ai profili ulteriori rispetto a quelli già approfonditi, è ricavabile, mediante gli ordinari strumenti interpretativi, dalla disciplina concernente, in linea generale, la donazione di tessuti e cellule umani, in quanto espressiva di principi generali pur nelle diversità delle fattispecie”.
- La cancellazione del divieto di fecondazione eterologa ripristina il rispetto del principio di uguaglianza, gravemente leso dalla circostanza che la coppia sterile e/o infertile abbia possibilità terapeutiche differenti a seconda della gravità dell’infertilità di cui è affetta, ed è in linea con la Giurisprudenza della Suprema Corte in materia di autodeterminazione – già nella sentenza 151/09 la Corte ha rilevato “i limiti che le acquisizioni scientifiche e sperimentali pongono alla discrezionalità legislativa”, e, in particolare nella materia della pratica terapeutica, “la regola di fondo dev’essere l’autonomia e la responsabilità del medico, il quale, con il consenso informato dei pazienti, opera le necessarie scelte professionali”;
- Nonostante l’Ordinamento italiano abbia già recepito la Direttiva “madre” 23/2004/CE e le due Direttive applicative – la 17/12/2012/CE e la 86/2006/CE – attraverso i decreti attuativi n.191/07, n.16/10, n.85/12 e il decreto del 10/10/12, i Giudici della Consulta auspicano “un aggiornamento delle Linee Guida, eventualmente anche alla luce delle discipline stabilite in altri Paesi, quali, ad esempio, Francia e Regno Unito, ma tenendo conto dell’esigenza di consentirle entro un limite ragionevolmente ridotto”.

Alla luce di questa storica decisione, la crioconservazione ottiene una nuova legittimazione, per due motivi principali: l’introduzione, da parte della Consulta, del principio delle “giuste esigenze della procreazione” quale nuovo parametro di riferimento nell’esercizio del diritto, riconosciuto alla coppia sottoposta al trattamento, di accedere a un “valido” tentativo di PMA, un tentativo che abbia maggiori garanzie di riuscita e che possa portare ad ottenere una gravidanza;

l'eliminazione del limite di produzione di tre embrioni, sostituito con l'obbligo, del medico, di produrre il numero strettamente necessario per un valido tentativo di PMA, in modo da tutelare la salute della donna e prevenire i rischi di iperstimolazione ovarica.

Il problema cui la Corte non dà soluzione è quello relativo alla sorte degli embrioni crioconservati prima dell'entrata in vigore della legge 40 e ancora inutilizzati. Il Decreto del Ministero della Salute datato 4 Agosto 2004<sup>68</sup>, finalizzato alla previsione del trasferimento degli embrioni, prodotti precedentemente al 2004 ed inutilizzati, all'Ospedale Maggiore di Milano – presso cui istituire il più grande centro di conservazione di embrioni in Italia –, stabilisce le condizioni al verificarsi delle quali un embrione può dirsi abbandonato, e, nello specifico: in caso di rinuncia scritta al futuro impianto degli stessi, fatta dalla coppia o dalla sola donna nel caso di assenza di partner maschili, al centro preposto all'effettuazione del trattamento, o in caso di ripetuti ed infruttuosi tentativi, fatti dalla struttura presso la quale l'embrione è conservato, di ricontattare la coppia o la donna che ha disposto la crioconservazione, che perduri per oltre un anno.

### ***2.5.3 La situazione attuale in Italia e le questioni irrisolte***

Come rilevato dalla Consulta all'interno delle motivazioni alla sentenza 162/2014, la rimozione del divieto di fecondazione eterologa non ha creato nessun vuoto normativo e nessun vulnus alla disciplina dei trattamenti di PMA prevista dal disposto della legge 40. Piuttosto, l'eliminazione dell'incostituzionale divieto ha, da una parte, consentito all'Italia di allinearsi alle Direttive comunitarie che disciplinano la materia ed evitare, così, futuri possibili richiami o sanzioni da parte delle istituzioni comunitarie, e, dall'altra, ha permesso di ridimensionare il fenomeno del turismo procreativo, consentendo

---

<sup>68</sup> Il riferimento è al Decreto denominato “*Norme in materia di procreazione assistita – embrioni abbandonati -*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 200 del 26 Agosto 2004.

alle coppie di accedere legalmente ai trattamenti di fecondazione eterologa senza doversi spostare in Paesi Europei dove essa era già consentita e disciplinata.

Ciò che, eventualmente, si rendeva necessaria dopo la sentenza 162 della Consulta, era la regolamentazione di alcune attività fondamentali per la realizzazione di tale tecnica, e la disciplina di taluni aspetti che creano delle delicate problematiche di natura etica e giuridica.

Analogamente a quanto avvenuto negli ordinamenti di altri Paesi Europei che hanno legittimato e regolamentato la metodica, appariva necessario optare per regole che garantissero, in particolare, l'anonimato del donatore, prevedere una disciplina puntuale del sistema delle banche del seme – in particolare, con la previsione della gratuità delle donazioni e la non reiterabilità del medesimo donatore -, così da ottenere una soluzione ragionevole in grado di tutelare e, al tempo stesso, conciliare tutti gli interessi coinvolti.

Ed in questa direzione muove la nota dell'8 Agosto 2014 del Ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, ai Capigruppo Parlamentari. In essa il Ministro evidenzia i cardini fondamentali, condivisi dalle Regioni, sui quali deve basarsi l'organizzazione della procedura di PMA da donazione, e, in particolare:

- Recepimento della Direttiva 2006/17/CE;
- Istituzione di un registro nazionale per la tracciabilità donatore-nato;
- Gratuità e volontarietà della donazione;
- Principio generale dell'anonimato del donatore, derogabile solo per esigenze di salute del nato;
- Previsione di un limite massimo di nascite da medesimo donatore;
- Previsione di un limite minimo e massimo d'età per i donatori;
- Introduzione dei trattamenti di PMA di tipo eterologo nei LEA – Livelli Essenziali di Assistenza -, con relativa copertura finanziaria a carico del Ministero stesso.

La regolamentazione strettamente tecnica, come affermato dal Ministro stesso all'interno della nota, deve essere particolarmente rigorosa, e riguardare principalmente:

- Criteri di selezione di donatori e riceventi;
- Precisazione degli esami infettivologici e genetici da effettuare;
- Disciplina e regole specifiche sull'anonimato del donatore;
- Numero di donazioni possibili per donatore e donatrice;
- Tracciabilità delle donazioni e degli eventi avversi;
- Criteri che i soggetti interessati dovranno seguire per l'esecuzione della metodica.

Le disposizioni ministeriali sono state recepite dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, la quale, al fine di rendere il più omogeneo e coerente possibile, a livello nazionale, l'accesso alle procedure di PMA di tipo eterologo, ha concordato precisi indirizzi operativi, che le singole Regioni provvederanno a recepire attraverso delibere delle Giunte Regionali o per mezzo di altri provvedimenti normativi locali.

Tra tali indirizzi operativi, alcuni meritano di essere evidenziati. Nello specifico:

- I centri autorizzati ai trattamenti di PMA eterologa sono solo quelli che, praticando già trattamenti di fecondazione omologa, sono conformi alle norme regionali in materia di autorizzazione ed accreditamento;
- I trattamenti di fecondazione eterologa, ed i relativi risultati, devono essere comunicati, con cadenza annuale ed in forma aggregata, al Registro Nazionale della PMA, secondo quanto già previsto per i trattamenti di PMA di tipo omologo;
- Il ricorso alla fecondazione eterologa è concessa secondo i criteri previsti dall'art.5 della legge 40/2004, ed è sconsigliato a donne di età maggiore ai 50 anni a causa dell'alta incidenza di complicanze ostetriche –l'età della

partner è rilevante allo stesso modo per ciò che riguarda la donazione di gameti maschili -;

- La donazione di gameti è consentita ai soggetti di sesso maschile con età compresa tra i 18 e i 40 anni, e ai soggetti di sesso femminile di età compresa tra i 20 e i 35 anni;
- Coloro che hanno già proceduto a conservare i loro gameti in passato e non li abbiano ancora utilizzati, possono prestare il consenso a che quei gameti conservati siano donati;
- Non possono essere donatori i proprietari, gli operatori o i dipendenti del centro che esegue l'inseminazione, né il medico del paziente, né l'esecutore della stessa;
- I donatori ed i riceventi devono essere assistiti e supportati, laddove possibile e previo loro consenso, da psicologi e professionisti qualificati;
- I riceventi non possono scegliere particolari caratteristiche fenotipiche del donatore, secondo quanto previsto dalla legge 40 in ordine al divieto di selezioni eugenetiche;
- La donazione deve essere anonima;
- Il donatore non ha il diritto di conoscere il soggetto nato, né quest'ultimo potrà conoscere l'identità del donatore o della donatrice stessi;
- È necessario il consenso informato firmato dal donatore, ed è prevista la possibilità che il donatore acconsenta a che i suoi gameti, conservati ma non utilizzati, siano destinati alla ricerca medica e scientifica, nel caso in cui non siano più utilizzabili per ulteriori donazioni;
- Il donatore è informato del fatto che la sua donazione non pone in essere alcun rapporto giuridico parentale con il nato, né può far valere su questo alcun diritto o essere titolare di obblighi;
- È previsto un numero massimo di nascite per medesimo donatore, quantificato in 10 unità, e in esso non vanno considerate le gravidanze non portate a termine con la nascita di un feto vivo.

### **CAPITOLO III**

## **BIOBANCHE DI EMBRIONI E RISVOLTI DI NATURA ETICO-GIURIDICA**

Dopo aver analizzato, all'interno del precedente capitolo, le problematiche di carattere etico che caratterizzano il fenomeno delle biobanche in generale, appare, qui, indispensabile evidenziare, in maniera più dettagliata, le implicazioni ed i risvolti di natura etico-giuridica che discendono dalle biobanche di embrioni e dalla conservazione di questi ultimi, ponendo l'attenzione sulle norme che ne disciplinano l'attività e sulle prospettive di regolamentazione attuabili in questo specifico settore.

### **3.1 Biobanche di embrioni e consenso informato**

Prima dell'approvazione della legge 40/2004 non era ravvisabile, nell'ordinamento italiano, alcuna norma che disciplinasse, in maniera precisa e specifica, la manifestazione del consenso informato, sia in riferimento all'accesso ai trattamenti di PMA, sia per ciò che attiene al consenso quale requisito necessario alla conservazione degli embrioni. La stessa legge 40, in realtà, non ha introdotto delle disposizioni particolarmente originali nel disciplinare l'accesso alle tecniche di procreazione assistita, limitandosi a richiamare principi già presenti nell'ordinamento, tanto in tema di trattamenti sanitari, quanto per ciò che riguarda il consenso informato in senso stretto.

Il Decreto Ministeriale del 21 Luglio 2004, contenente le Linee Guida alla Legge 40 in materia di PMA, ha puntualizzato la necessità che il consenso informato sia validamente prestato solo se accompagnato da un supporto ed un'attività di sostegno fornita alla coppia sottoposta al trattamento.

Il consenso, dunque, appare fortemente condizionato dalle informazioni fornite, al paziente, dal medico preposto all'esecuzione del trattamento. Costui deve, infatti, informare dettagliatamente e costantemente i pazienti "sui metodi, sui problemi bioetici e sui possibili effetti collaterali, sanitari e psicologici, conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse, sulle probabilità di successo e sui rischi dalle stesse derivanti, nonché sulle relative conseguenze giuridiche per la donna, per l'uomo e per il nascituro. Alla coppia deve essere presentata la

possibilità di ricorrere all'adozione o all'affidamento, e devono prospettarsi i costi economici dell'intera procedura qualora si tratti di strutture private autorizzate”<sup>69</sup>.

Per quanto riguarda, invece, le modalità di ricezione del consenso, la stessa disposizione prevede che, dopo un primo consenso fornito congiuntamente ed in forma scritta dalla coppia al medico, debba essere prevista, successivamente all'effettivo accesso alle tecniche di PMA, “l'enunciazione chiara e sottoscritta delle conseguenze giuridiche di cui agli artt. 8 e 9 della presente legge”<sup>70</sup>.

L'attività di consulenza e supporto dev'essere fornita, alla coppia, prima dell'effettivo accesso alle terapie, deve avere ad oggetto gli scopi delle terapie stesse e le loro conseguenze e il rischio di anomalie genetiche trasmissibili, e deve, altresì, prestare un'adeguata assistenza psicologica ai soggetti bisognosi nei momenti di maggiore difficoltà.

Il consenso informato, in forma scritta, è richiesto dalla legge 40 anche nei casi di conservazione dei gameti maschili. Si tratta di un consenso, però, in parte diverso rispetto a quello necessario ai trattamenti di PMA: mentre quest'ultimo è congiunto, il primo è individuale – può, in verità, essere anch'esso congiunto nei casi in cui la conservazione dei gameti maschili rappresenti una parte di una terapia più complessa -.Anche in questo caso, comunque, la prestazione del consenso è valida solo se è preceduta e supportata da una costante attività di informazione, fornita al soggetto dal medico o dal personale preposto alla terapia. Il contenuto, legalmente richiesto, affinché l'attività di informazione al paziente sia ritenuta sufficientemente esaustiva non è desumibile, come per i casi di consenso congiunto, dal “Regolamento recante norme in materia di PMA”<sup>71</sup>, bensì dalla stessa legge 40 – all'articolo 6 -, dalle Linee Guida sopra menzionate e dalle indicazioni fornite dal Comitato Nazionale di Bioetica.

Nel dettaglio, essa deve contemplare:

---

<sup>69</sup> Dalle *Linee Guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita*, articolo 6, comma 1 e 2.

<sup>70</sup> *Ibidem*, articolo 6 comma 5.

<sup>71</sup> Si fa riferimento al *Decreto Ministeriale n.336 del 16 Dicembre 2004*, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.42 del 21 Febbraio 2005

- Le metodiche utilizzate per la raccolta e la conservazione dei campioni biologici da riproduzione maschili;
- Gli aspetti etici, morali o religiosi, che possono condizionare la volontà del paziente, e la possibilità di utilizzo di metodiche alternative, alle quali il soggetto deve fornire esplicito e specifico consenso;
- L'accertamento dell'assenza di virus o altre fonti di pericolo per la salute del paziente e delle persone;
- Le finalità della conservazione dei gameti maschili e i rischi/problemi insiti nelle tecniche utilizzate per il conseguimento delle finalità stesse perseguite;
- La previsione della sorte dei gameti in caso di mancato rinnovo della crioconservazione;
- Le modalità di comunicazione tra struttura e paziente, affinché quest'ultimo possa essere puntualmente contattato nell'approssimarsi del termine della conservazione;
- La prospettazione del divieto di ricorrere alle tecniche di PMA nel caso di coppie i cui componenti non siano entrambi maggiorenni, viventi, di sesso diverso o coniugati/conviventi;

Questi elementi contribuiscono a definire il contenuto minimo dell'attività di informazione che deve essere svolta, dalle strutture preposte alla creazione e alla conservazione dei campioni e dal loro personale, affinché il consenso fornito dal paziente sia efficacemente prestato.

Successivamente alla pronuncia 151/2009 della Corte Costituzionale il paziente deve essere informato dal medico, e prestare il suo consenso informato, anche sul numero di ovociti da fecondare e di embrioni da trasferire, sulla sua effettiva volontà di accedere alla conservazione di essi o di utilizzare e trasferire gli embrioni precedentemente conservati.

Le criticità che possono essere rinvenute nella disciplina del consenso informato, nell'ambito della crioconservazione degli embrioni, discendono

dalle disposizioni dell'art.6 comma 3 della legge 40, e, nello specifico, nella parte in cui essa prevede che “la volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo”. Sebbene alla base di tale scelta vi sia la volontà del legislatore di preservare gli embrioni nei casi di ripensamento del paziente o della coppia durante l'esecuzione del trattamento di PMA, il disposto appare in evidente contrasto tanto con fonti normative comunitarie quanto con alcuni principi della Costituzione italiana: l'articolo 5 della Convenzione sui diritti dell'uomo e della biomedicina<sup>72</sup> prevede, infatti, che, sebbene un intervento di tipo sanitario non possa essere realizzato senza il previo consenso del destinatario, lo stesso consenso prestato può comunque, essere revocato liberamente in ogni momento, fino alla conclusione della terapia.

Impedire tale possibilità per il paziente pone, evidentemente, in contrasto l'ordinamento italiano con le fonti sovraordinate di rango internazionale e comunitario, alle quali l'Italia si è impegnata ad attenersi in base all'articolo 10 della Costituzione.

Ulteriormente, limitare la possibilità di revoca del consenso ad un momento iniziale della terapia, qual è quello della fecondazione dell'ovulo, configura una sorta di obbligatorietà del trattamento sino alla sua conclusione. E ciò non può essere ritenuto coerente con quanto dispone l'art.32 della Costituzione in merito alla libertà di scelta nelle cure e al trattamento sanitario obbligatorio previsto per legge.

Il Tribunale di Firenze, con l'ordinanza n.166/2013, ha sollevato questione di legittimità costituzionale in relazione al divieto assoluto di revoca del consenso alla PMA dopo la fecondazione dell'ovulo. La Corte Costituzionale sarà, dunque, presto chiamata a pronunciarsi nuovamente e a chiarire sulla conformità del divieto con le norme costituzionali e i principi dell'ordinamento giuridico italiano, oltre che con le disposizioni vincolanti delle fonti di diritto internazionale e comunitario.

---

<sup>72</sup> Il riferimento è alla *Convenzione di Oviedo* del 4 Aprile 1997, ratificata dall'ordinamento italiano con la *legge 28 Marzo 2001, n.145*

La possibilità di prevedere il carattere di revocabilità del consenso in ogni momento della terapia appare, ad oggi, la soluzione di compromesso più auspicabile, per tutta una serie di ragioni. I motivi che possono indurre il medico ad abbandonare il trattamento di procreazione assistita, e che riguardano gli embrioni oggetto di trasferimento in utero – accertamento di malattie o malformazioni, condizioni di salute compromesse -, possono manifestarsi anche in un momento successivo alla fecondazione dell'ovulo. Procedere ad un impianto in utero “forzoso” dell'embrione, senza prendere in considerazione la possibilità di un aumento dei rischi per la salute della donna e, di conseguenza, la sua eventuale volontà di non procedere, costituisce, senza ombra di dubbio, una grave e palese violazione dei suoi diritti fondamentali, costituzionalmente riconosciuti e tutelati – integrità fisica, salute, vita -.

Il consenso prestato alla conservazione degli embrioni assume, poi, un aspetto ed una rilevanza differente e peculiare rispetto al consenso prestato per la conservazione di ogni altro tipo di campione biologico umano. Essendo ancora in vigore ed operante il divieto di donazione degli embrioni, conservati ma non impiantati, alla sperimentazione ed alla ricerca medico-scientifica, il consenso alla conservazione degli embrioni assume il solo fine di autorizzare il mantenimento e la preservazione dell'integrità dell'embrione stesso fino al suo futuro utilizzo o, in mancanza di esso, sino al suo inevitabile e naturale decadimento.

L'impossibilità di fornire il consenso alla donazione degli embrioni ai fini della ricerca costituisce un potenziale ed ulteriore profilo di incostituzionalità della legge 40. La Corte Costituzionale è stata già investita del quesito di legittimità del divieto di sperimentazione sugli embrioni, e sulla possibilità di donare gli embrioni inutilizzati alla sperimentazione, con la stessa ordinanza 166/2013 del Tribunale di Firenze, e un importantissimo procedimento

riguardante questo divieto è in via di risoluzione dinnanzi alla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo<sup>73</sup>.

Anche in questo caso, la predisposizione del divieto di donazione degli embrioni alla ricerca, e lo stesso divieto assoluto di utilizzo degli embrioni per la ricerca scientifica, appare solo in parte giustificabile. Pur essendo figlio di una scelta condivisibile fatta dal legislatore – il riconoscimento dell'embrione come persona ed il suo essere dotato di dignità umana –, il divieto ha, come inevitabile conseguenza quella di contribuire alla crescita del numero di embrioni abbandonati nei centri di conservazione e, a causa del loro progressivo ed inevitabile decadimento, destinati a morte certa ed “inutile”.

Consentire la sperimentazione almeno su quegli embrioni soprannumerari, non utilizzati o non più utilizzabili per scopi procreativi, potrebbe rappresentare una valida soluzione di compromesso. Lasciare gli embrioni congelati ed inutilizzati per lungo tempo li rende inutilizzabili per le terapie di PMA, mentre il loro “sacrificio” e la loro destinazione ai laboratori di ricerca potrebbe contribuire a realizzare nuove ed importanti scoperte potenzialmente utili all'umanità nel suo complesso.

### **3.2 Biobanche di embrioni e privacy del donatore**

Come già evidenziato in precedenza per le biobanche di organi e tessuti umani, anche le biobanche di embrioni sono, per legge, tenute ad osservare

---

<sup>73</sup> Il riferimento è al procedimento *Parrillo vs Italia*, ricorso n.46470/2011, in corso di giudizio presso la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo. La ricorrente, Adele Parrillo, chiede alla Corte il riconoscimento del suo diritto di donare alla ricerca gli embrioni prodotti in vitro nel 2002 ma non più utilizzati dopo la morte del marito, nel novembre 2003. Il ricorso è iniziato il 26 Luglio 2011 e l'ultima udienza si è tenuta il 18 Giugno 2014

particolari procedure e modalità nella realizzazione dei trattamenti, allo scopo di preservare l'anonimato del donatore e dei pazienti, e tutelare il loro diritto alla riservatezza.

Il primo problema che si pone, però, è come conciliare tale diritto con il requisito di tracciabilità del materiale biologico conservato, e soprattutto degli embrioni abbandonati, indispensabile per conoscere la storia degli embrioni, il loro percorso e le tecniche di produzione e conservazione utilizzate.

Allo stesso modo, dopo la sentenza 162/2014 della Consulta e l'apertura ufficiale alla donazione di embrioni, è indispensabile poter risalire alla coppia o al soggetto donatore affinché questi possa prestare il suo consenso informato alla donazione del suo materiale riproduttivo.

L'aspetto più delicato e controverso della questione, però, concerne il limite all'accesso alle informazioni posto a carico del soggetto nato da embrione donato. Anche le ultime disposizioni del Ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, datate 8 Agosto 2014, escludono categoricamente la possibilità, per il soggetto nato da donazione, di conoscere l'identità del donatore.

Tale scelta è, indubbiamente, finalizzata alla tutela della solidità e dell'integrità del nucleo familiare adottante. Ma la posizione del legislatore italiano appare, anche in questo caso, eccessivamente restrittiva e, con ogni probabilità, lesiva del diritto, in capo al soggetto nato, di poter conoscere le sue origini. In questo caso potrebbe configurarsi come più logica e coerente la previsione della possibilità di prevedere, all'interno della disciplina della donazione di embrioni, la possibilità, per il soggetto nato da embrione donato, di accedere alle informazioni in possesso della biobanca. La possibilità potrebbe essere subordinata, come già previsto dalle leggi in materia di adozione<sup>74</sup>, all'accertamento della sussistenza di determinati pre-requisiti, quali, ad esempio, l'idoneità psico-fisica del soggetto nato e l'insussistenza di rischi di traumi, da verificare attraverso un accompagnamento e un supporto psicologico durante il percorso di conoscenza, ovvero il raggiungimento di

---

<sup>74</sup> Il riferimento è alla Legge 4 Maggio 1983, n.184, dal titolo *Disciplina dell'adozione e dell'affidamento dei minori*

un'età biologica adeguata – per l'adozione è di 25 anni – e la prestazione del consenso, laddove sia possibile, del donatore.

Il bisogno di sapere e conoscere le proprie origini non è, necessariamente, un elemento che manifesta il desiderio, dell'individuo nato da embrione donato, di rottura con la famiglia di adozione o la sua volontà di ricostruire legami con il donatore, bensì costituisce un'esigenza dello sviluppo umano, di completezza della personalità.

### **3.3 Diritto di proprietà e biobanche di embrioni**

Le questioni relative al diritto di proprietà dei campioni biologici conservati, già affrontate in tema di biobanche di organi e tessuti, coinvolgono, inevitabilmente, anche le biobanche di embrioni. Le criticità che si evidenziano sono, qui, relative alla proprietà degli embrioni congelati, e se tale diritto spetti unicamente ai genitori/donatori ovvero, nel caso di embrioni abbandonati, esso sia trasferito alle strutture preposte alla loro conservazione.

Le teorie evidenziate in riferimento alle biobanche di tessuti risultano di difficile applicazione nell'ambito delle biobanche di embrioni. Ciò in ragione del fatto che, mentre prima si era di fronte a vere e proprie parti del corpo staccate ed “autonome” dal soggetto donante, qui il problema riguarda, riprendendo l'impostazione assunta dal legislatore nella legge 40, l'assoggettabilità della vita umana al tradizionale schema della proprietà.

Esclusa, dunque, l'applicabilità delle teorie classiche del “distacco” e dell'”occupazione” – non sarebbe, in alcun modo, possibile configurare l'embrione come *res nullius* -, in dottrina si è, negli ultimi anni, diffusa l'idea di applicare, alla conservazione degli embrioni e al loro *status* giuridico, i principi previsti dall'art.940 del Codice Civile<sup>75</sup>. Il processo di crioconservazione, infatti, potrebbe essere configurato come “specificante” e,

---

<sup>75</sup> L'articolo disciplina la *specificazione*, una particolare forma di accessione che si differenzia da essa per il fatto che è il lavoro umano a trasformare la materia altrui in qualcosa di nuovo.

dunque, idoneo a trasferire l'appartenenza allo specificatore, e, nel caso di specie, al medico preposto al trattamento.

Ciò avverrebbe, comunque, solo laddove non vi sia un diverso accordo tra le parti, che sostituisca all'ottica proprietaria quella prettamente negoziale. Anche in quel caso, però, l'embrione e il suo sviluppo fetale sarebbero "declassati" a semplice oggetto di contrattazione, rischiando di giungere ad una intollerabile mercificazione della persona e della vita umana.

Appare più opportuno, dunque, nel caso della crioconservazione degli embrioni, abbandonare l'impostazione e la logica proprietaria, e assumere un'impostazione più pragmatica ed equidistante, che consenta di valutare opportunamente tutti gli interessi coinvolti e valorizzare il loro aspetto relazionale.

La posizione assunta dal giudice, tanto italiano quanto comunitario<sup>76</sup>, nelle controversie aventi ad oggetto l'uso e la disponibilità del materiale genetico riproduttivo conservato, è stata, però, quella di considerare l'embrione nella piena proprietà del genitore-donatore, e, di conseguenza, di riconoscere a questi la piena facoltà di disporre pienamente e liberamente. Tale posizione appare, ad oggi, decisamente meritevole di rivisitazione, sulla base del fatto che l'embrione non costituisce, e non potrà mai costituire, una semplice merce, poiché porta con sé i caratteri della sacralità della vita e della dignità umana.

In merito, invece, agli embrioni abbandonati e all'individuazione del soggetto titolare della facoltà di disporre di essi, la posizione più condivisa in dottrina è quella che individua lo Stato quale detentore della piena disponibilità su di essi, essendo responsabile della loro conservazione. Tuttavia, essendo ancora pienamente in vigore il divieto di sperimentazione sugli embrioni e stante, dunque, l'impossibilità di donare o destinare gli embrioni alla ricerca scientifica, il potere dello Stato su quegli stessi embrioni per i quali non è possibile ottenere il consenso dei donatori originari e donarli ad altre coppie

---

<sup>76</sup> Il riferimento è alla *Sentenza del Tribunale di Bologna del 9 Maggio 2000, Giudice Dr. Siro Sardo*, e alla *Sentenza della Corte di Strasburgo del 10 Aprile 2007, n.6339/05*

bisognose, si risolve in una conservazione *sine fine*, ovvero in una lenta ed inutile attesa fino al loro inevitabile e definitivo deterioramento.

### **3.4 Rapporto tra Biobanche di embrioni e coppie: dal caos alla governance**

La disciplina attualmente prevista in materia di biobanche, seppur disomogenea e non priva di elementi di criticità, ha avuto il merito di tracciare le linee essenziali di normazione in un settore delicato e di grande rilevanza, tanto dal punto di vista sociale e giuridico quanto da quello medico-scientifico.

Prima dell'intervento del legislatore, le regole di esercizio dell'attività delle biobanche era, in generale, dettata dalla prassi. Dopo la nascita e lo sviluppo delle tecniche di PMA e crioconservazione, stessa sorte aveva avuto la regolamentazione delle attività dei centri di PMA e delle biobanche di embrioni. Il vuoto normativo ha, per anni, impedito di individuare limiti e responsabilità nel trattamento del materiale biologico conservato, ed ha precluso ogni possibilità di sanzionare e punire coloro che si fossero resi responsabili di danneggiamenti agli embrioni residuali non impiantati o, addirittura, avesse proceduto alla loro distruzione.

L'unico limite all'attività dei centri preposti alla produzione e alla conservazione degli embrioni, in assenza di una disciplina giuridica, è stato a lungo rappresentato dalla convinzione etica che all'embrione fossero riferibili gli stessi principi che impongono il rispetto della dignità e della vita umana.

In riferimento alle biobanche di embrioni, nel periodo antecedente all'intervento di regolamentazione comunitario la gestione dei rapporti interni ed esterni era flessibile ed autonoma, nata e sviluppatasi con la prassi e, in assenza di norme che definissero limiti e responsabilità, ispirata a principi etici condivisi.

L'intervento normativo comunitario, con le direttive tese alla disciplina del fenomeno delle biobanche, non ha contribuito a risolvere definitivamente la complessa situazione creatasi, poiché la regolamentazione da esso predisposta risultava lacunosa e contraddistinta da disposizioni poco rigide, spesso piegate alla prassi imperante.

La legge 40 del 2004, pur caratterizzata dalla previsione di una disciplina più rigida e limitante, presenta anch'essa, come già ampiamente evidenziato, lacune e criticità diffuse: se, ad esempio, da una parte ha il merito di riconoscere all'embrione la dignità di persona e lo ritiene meritevole di una tutela forte ed incondizionata, dall'altra non prende alcuna posizione sulla sorte degli embrioni prodotti e conservati prima della sua entrata in vigore.

Al fine, dunque, di delineare il rapporto giuridico che intercorre tra le biobanche di embrioni e le coppie, appare opportuno far riferimento, più che alle disposizioni comunitarie e nazionali intervenute nella materia, ai tradizionali schemi giuridici previsti dall'ordinamento, e agli elementi pratici che riguardano tutti gli interessi coinvolti.

### **3.5 Natura del rapporto tra coppia e biobanca**

Il rapporto che viene a crearsi nel momento in cui un soggetto accede alle tecniche di PMA, e alla conservazione del suo campione biologico riproduttivo, non ha due soli attori, bensì tre: il soggetto/la coppia da cui provengono gli embrioni conservati, la struttura responsabile della loro produzione e conservazione, e il medico preposto al trattamento specifico.

Anche nei casi in cui il paziente si rivolge direttamente alla struttura e non al professionista, tra lui ed il medico dipendente della struttura viene, comunque, a crearsi una relazione diretta, un contratto fonte di responsabilità contrattuale per il medico.

La natura di questo rapporto è stato riportato, dalla dottrina, alla fattispecie del contratto d'opera intellettuale, ovvero di un negozio bilaterale,

consensuale, oneroso, sinallagmatico e ad effetti obbligatori – il professionista si obbliga ad eseguire una prestazione, mentre il paziente a corrisponderne il relativo compenso -.

Il contratto che lega i due attori risulta, comunque, caratterizzato da obbligazioni di mezzi e non di scopo: il professionista adempie alle proprie obbligazioni nei modi e nei tempi che ritiene più opportuni al raggiungimento dello scopo – ovvero ottenere una gravidanza -, ma non è obbligato a conseguirlo con certezza. Nella valutazione della prestazione fornita dal medico si fa riferimento ai principi stabiliti dall'art.1176 comma 2 del Codice Civile, ovvero si considerano le conoscenze specifiche che appartengono comunemente alla categoria professionale cui appartiene il professionista, il progresso scientifico e la diligenza professionale tenuta, dallo stesso, nell'espletare la propria attività.

In riferimento, invece, al rapporto che si crea tra struttura e paziente/coppia, la complessità dell'organizzazione e la particolarità della struttura organizzativa ed amministrativa della biobanca ha portato la giurisprudenza a configurare, in modo peculiare, la responsabilità di questa verso i pazienti: essa comprende sia la responsabilità del personale che vi presta opera, sia un'autonoma e originale forma di responsabilità propria della biobanca nei casi di deficit organizzativo – come nel caso, ad esempio, che la biobanca non rispetti gli standard di organizzazione ed efficienza, di igiene e di sicurezza richiesti e stabiliti dalla legge -.

Anche la struttura, dunque, stipula, con il paziente, un contratto di prestazione d'opera, di natura volontaria e ad effetti obbligatori. Per quanto riguarda, specificatamente, la conservazione degli embrioni e la natura di questa obbligazione a carico della biobanca, in dottrina vi sono due teorie contrapposte: da una parte si ritiene che essa rientri nella fattispecie del contratto d'opera professionale, in cui il responsabile della struttura assume l'obbligo di garantire una buona conservazione del campione, un'obbligazione di mezzi e non di risultato; dall'altra, invece, si sostiene che il rapporto tra biobanca di embrioni e paziente costituisca un contratto di

deposito, e l'obbligazione di conservare gli embrioni assunta dalla biobanca sia, a differenza del contratto d'opera, un'obbligazione di risultato e non di mezzi. Quest'ultima interpretazione, però, appare poco condivisibile, se si considera il fatto che la struttura sarà difficilmente in grado di garantire la restituzione del bene nelle stesse condizioni in cui esso si trovava al momento della consegna – questo è quanto prevede il contratto di deposito in merito all'obbligazione del depositario -. E ciò a causa dell'alto rischio di deterioramento cui sono soggetti gli embrioni crioconservati per lunghi periodi di tempo. La biobanca si libererebbe da responsabilità, nel caso di danneggiamento dei campioni biologici, non semplicemente dimostrando di aver conservato gli embrioni con diligenza e secondo tempi e modalità previste dalla legge, bensì provando che il danneggiamento non è, in alcun modo, ascrivibile a sue responsabilità o alle modalità di conservazione da essa utilizzate. Accettare, poi, l'idea dell'esistenza di un contratto di deposito tra paziente e biobanca, facendo rientrare gli embrioni tra gli elementi costitutivi di quella fattispecie contrattuale, implicherebbe delle conseguenze di natura etiche rilevanti: posto che un contratto di deposito deve avere ad oggetto, per legge<sup>77</sup>, beni mobili, il rischio di una deriva materialistica è evidente, come altrettanto evidente è la possibilità che l'embrione possa arrivare ad essere considerato alla stregua di qualsiasi altra *res*, e, di conseguenza, perdere quella sacralità e quella forte tutela che il legislatore gli ha riconosciuto nella predisposizione della legge 40.

### **3.6 Dal rapporto tra coppia e biobanca agli effetti sull'embrione**

Dopo aver analizzato la natura del rapporto che si crea tra biobanca di embrioni e coppia/donatore, è indispensabile considerare l'efficacia di tale rapporto nei confronti degli stessi embrioni conservati.

---

<sup>77</sup> Cfr. art.1766 Codice Civile

Come già precedentemente rilevato, il rapporto scaturisce da una fonte contrattuale, e viene posto in essere dal momento in cui una coppia si rivolge alla struttura preposta ai trattamenti di PMA al fine di accedere alle tecniche procreative che possono contemplare la conservazione degli embrioni tramite congelamento.

In dottrina si è, a lungo, dibattuto, e si discute ancora oggi, sulla qualificazione di tale rapporto. Per lungo tempo l'opinione dominante è stata quella di essere in presenza di un contratto a favore di terzi, ovvero di una fattispecie contrattuale che, seppur stipulata tra coppia – stipulante - e biobanca – promittente -, ha come beneficiario l'embrione.

La fattispecie del contratto a favore di terzi è prevista e disciplinata dall'art.1411 del Codice Civile. Esso prevede che, affinché un contratto sia configurabile come a favore di un terzo, sia necessariamente presente, per quest'ultimo, non solo, e non tanto, un semplice vantaggio economico indiretto derivante da un rapporto contrattuale stipulato da altri due soggetti, bensì che ad esso, estraneo al contratto, sia riconosciuto ed attribuito un diritto che costituisca uno degli elementi del sinallagma – l'altro elemento è, ovviamente, costituito dalla prestazione dovuta dal promittente, la biobanca -. Il terzo, nel caso di specie l'embrione, non sarebbe, dunque, il semplice destinatario e beneficiario della prestazione, ma assumerebbe, per atto volontario di stipulante e promittente, il diritto di esigere la prestazione. Affinché il contratto a favore di terzo dia valido, è indispensabile che lo stipulante, ovvero la coppia, abbia un interesse che giustifichi il suo atto dispositivo, non necessariamente di natura patrimoniale, ma anche esclusivamente morale o affettiva.

All'interno dell'art.1411 del Codice Civile, però, sono ravvisabili delle previsioni normative che non possono trovare applicazione nel caso della conservazione degli embrioni. L'articolo, ad esempio, prevede la possibilità che il terzo, a favore del quale il contratto viene stipulato, possa dichiarare la volontà di profittare della stipulazione, stabilizzando il contratto ed impedendo eventuali modifiche successive o la possibilità di recedere di una

delle parti, ovvero rifiutare l'atto dispositivo fatto a suo favore. In ragione di questo, dunque, appare problematico continuare a considerare il contratto tra coppia e biobanca di embrioni come un contratto a favore di terzi.

Recentemente, in dottrina, si è diffusa la teoria secondo la quale tale contratto sia riconducibile alla fattispecie dei contratti con effetti protettivi a favore di terzi. La differenza sostanziale con il contratto d'opera a favore di terzi è rappresentata dal fatto che l'unico soggetto titolare del diritto alla prestazione è il contraente, mentre il terzo è solo legittimato ad agire in giudizio per il risarcimento del danno derivante da inadempimento degli obblighi di protezione, assunti dal promittente nel momento della stipulazione del contratto. Il vantaggio consiste nel riconoscere, al soggetto terzo ed estraneo al contratto, la legittimazione ad esercitare l'azione di risarcimento danni a titolo contrattuale e non aquiliano, con la favorevole conseguenza di godere di termini di prescrizione più lunghi e di un regime probatorio più agevole.

La fattispecie del contratto con effetti protettivi a favore di terzi appare, ad oggi, quella più idonea a disciplinare il rapporto tra biobanca e donatori/coppie. La biobanca, infatti, assume delle obbligazioni solo nei confronti della coppia, e non direttamente verso l'embrione, anche se quest'ultimo non è il semplice oggetto su cui ricade la prestazione, bensì è il soggetto a tutela del quale la prestazione è finalizzata. La struttura, dunque, si obbliga tanto al perseguimento del risultato finale, ovvero la riuscita del trattamento e l'ottenimento di una gravidanza, quanto ad una serie di obbligazioni accessorie finalizzate alla protezione dell'embrione, garantendone la sua ottimale produzione e conservazione.

Nel caso di danni all'embrione dovuti all'inadempimento degli obblighi di protezione, è opinione condivisa che i genitori possano agire in giudizio, al fine di ottenere il risarcimento del danno, non solo nel loro interesse, ma anche in rappresentanza del nato.



## CONCLUSIONI

### **La necessità di una disciplina *ex novo* per la PMA e per le biobanche di embrioni**

Alla luce della presente trattazione, e dall'analisi compiuta sulle fonti di regolamentazione dei trattamenti di procreazione medicalmente assistita e delle biobanche di embrioni, ciò che risulta evidente e non più procrastinabile è la necessità, per il legislatore, di predisporre una disciplina del settore della PMA e delle biobanche di embrioni.

Le disposizioni contenute all'interno della legge 40, pur rappresentando un valido ed opportuno tentativo di configurare una disciplina omogenea ed unitaria per un fenomeno sociale eterogeneo ed in continua evoluzione qual è quello della PMA, sono apparse, sin da subito, inadeguate e troppo ancorate ad una concezione etica e morale restrittiva ed eccessivamente limitante per i cittadini.

Le pronunce, rispettivamente, del Tar del Lazio e della Corte Costituzionale già intervenute, e quelle in procinto di essere pronunciate dalla stessa Consulta, hanno svuotato l'impianto normativo della legge 40, abbattendo molti dei suoi pilastri e lasciando ancora in vigore, ma tutto fa presumere per poco tempo, solo pochi dei numerosi divieti originariamente previsti dal legislatore italiano. Appare necessario, dunque, un intervento dello stesso che possa fare chiarezza e, facendo tesoro degli errori commessi al primo tentativo, possa configurare una disciplina moderna e un po' più liberale di un settore fondamentale per la società civile e per la ricerca medico-scientifica. La stessa Corte Costituzionale, all'interno delle motivazioni alla sentenza 162/2014, ha auspicato, se non altro, la novazione delle Linee Guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, "consigliando", al legislatore italiano, di prendere ad esempio le discipline, meno restrittive e più funzionali ai bisogni della società, previste negli ordinamenti francese, inglese e spagnolo.

Non è, in alcun modo, giustificabile la previsione del divieto assoluto di sperimentazione sugli embrioni, poiché ciò priva la ricerca e la sperimentazione di un'arma fondamentale alla conquista di nuove ed importanti scoperte mediche, che possono contribuire a migliorare la salute e le condizioni di vita di migliaia, se non milioni di persone. Allo stesso modo, poco comprensibili e frutto di una scelta superficiale e affrettata, appaiono, ad esempio, il divieto di accedere alle informazioni delle biobanche di embrioni e conoscere il donatore, che impedisce al soggetto nato dalla donazione di embrioni di conoscere il proprio passato e sviluppare pienamente la sua personalità, ovvero il divieto di revoca del consenso informato prestato, in un momento successivo alla fecondazione dell'ovulo, il quale rende il trattamento di PMA quasi un trattamento sanitario obbligatorio, senza che ciò sia previsto dalla legge.

La soluzione, è chiaro, non è necessariamente passare da un atteggiamento ostativo e severo ad uno troppo permissivo e quasi lassista. Ed è evidente che predisporre una normativa che possa salvaguardare e far coesistere “pacificamente” tutti gli interessi in gioco non è cosa facile. Ma il punto di partenza dev’essere una discussione, un dibattito serio e scevro da pregiudizi etici o morali, che possa guidare verso scelte sagge e degne di una società moderna ed evoluta, rappresentative di uno Stato laico e libero da anacronistiche concezioni morali di matrice cattolica.

In riferimento, invece, alle biobanche, dalla ricerca appare evidente l’incertezza che regna in questo settore, relativa soprattutto agli obblighi giuridici ed etici che gravano sulle strutture preposte alla produzione ed alla conservazione degli embrioni.

L’assenza di specifiche disposizioni normative che disciplinino compiutamente l’attività delle biobanche di embrioni impone, oggi, l’utilizzo di schemi e strumenti giuridici tradizionali, già esistenti nell’ordinamento ma riadattati alla fattispecie relativa alla conservazione degli embrioni, al fine di individuare gli obblighi che la biobanca assume e le conseguenti responsabilità che possono discendere dal suo inadempimento a tali obblighi.

Si tratta di una sorta di responsabilizzazione delle biobanche di embrioni, figlia della necessità di garantire l’attenzione e la cura delle quali necessita l’embrione, soggetto investito di una forte tutela e dotato di dignità umana, ma, in realtà, soggetto debole e per troppo tempo danneggiato dalla mancanza di una regolamentazione idonea a proteggerlo.

Anche in questo settore, come per la PMA in generale, l’eterogeneità e la frammentarietà delle fonti di regolamentazione, oltre all’importanza dei “beni” e degli interessi coinvolti, impongono la necessità di una nuova disciplina giuridica, che sia in grado di fare chiarezza e garantire la tutela degli embrioni conservati da uno sviluppo incontrollato della scienza e, altresì, dalla stessa incertezza normativa che, da sempre, caratterizza il settore.



### ***BIBLIOGRAFIA/SITOGRAFIA***

AA.VV. *L'illegittimità costituzionale della fecondazione eterologa. Analisi critica e materiali*, Franco Angeli, 2014

ARAMINI, M. *Introduzione alla Bioetica*, Giuffrè Editore, 2009

BARENGHI, A. *Procreazione assistita e tutela della persona: atti del Convegno di Roma 30 Maggio 2010*, CEDAM, 2011

BOMPIANI, A. *Le tecniche di fecondazione assistita; una rassegna critica*, Vita e Pensiero, 2006

BONNET, C. e DI PIETRO, P. *Edizione nazionale delle opere di Spallanzani*, Mucchi, 1776

BUCELLI, A. *Produrre uomini: procreazione assistita, un'indagine multidisciplinare*, Firenze University Press, 2005

BUZZI, F. e TASSI, G. *La procreazione medicalmente assistita: normativa, giurisprudenza e aspetti medico-legali*, Giuffrè Editore, 2011

CANESTRARI, S. *Il governo del corpo. Volumi 1 – 2*, Giuffrè Editore, 2011

CASSANO, G. *Responsabilità e danno nella famiglia dopo la nuova filiazione*, Maggioli Editore, 2014

CENTRO ITALIANO FEMMINILE *Tecnica e procreazione. Desideri, diritti e nuove responsabilità*, Rubbettino Editore, 2005

DAGLIO, C. *La medicina dei Faraoni. Malattie, ricette e superstizioni della farmacopea egizia*, Ananke Edizioni, 2005

D'AMICO, M. e LIBERALI, B. *Il divieto di donazione dei gameti. Fra Corte Costituzionale e Corte Europea dei diritti dell'uomo*, Franco Angeli, 2012

D'ANNUNZIO, G. *Solus ad solam*, L'Edizione, 2010

DIERICKX, K. e BORRY, P. *New challenges for biobank: ethics, law and governance*, Intersentia, Oxford, 2009

DOLCINI, E. *Fecondazione assistita e Diritto Penale*, Giuffrè Editore, 2008

DUBOLINO, P. e DUBOLINO, C. *Codice del diritto di famiglia e dei minori*, CELT, 2015

FERRANDO, G. *La nuova legge in materia di procreazione medicalmente assistita: perplessità e critiche*, Corriere Giuridico 810, 2004

FLAMIGNI, C. *Il secondo libro sulla sterilità. La fecondazione assistita*, UTET, Torino, 2008

FLAMIGNI, C. *L'aborto. Storia e attualità di un problema sociale*, Edizioni Pendragon, 2008

FONER, E. *Storia della libertà americana*, Donzelli, 2000

FRANCO, V. *Bioetica e Procreazione Assistita: le politiche della vita tra libertà e responsabilità*, Donzelli Editore, 2005

FURLAN, E. *Bioetica e dignità umana. Interpretazioni a confronto a partire dalla Convenzione di Oviedo*, Franco Angeli, 2009

LA SALA, G. B. e COLPI, G. e PALOMBA, S. e NICOLI, A. e DE PASCALIS, L. *Infertilità umana. Principi e pratica*, Edra, 2014

LADISPOTO, A. *Storia della omeopatia moderna: storia antica di una terapia moderna*, Edizioni Mediterranee, 1987

LOMBARDI, L. *Corpo medico e corpo femminile*, Angeli, Milano, 2009

LOMBARDI, L. e DE ZORDO, S. *La procreazione medicalmente assistita e le sue sfide. Generi, tecnologie e disuguaglianze*, Franco Angeli, 2013

MACILLOTTI, M. e IZZO, U. e PASCUZZI, G. e BARBARESCHI, M. *La disciplina giuridica delle biobanche*, Patologica, 2008

OCCHIPINTI, A. *Tutela della vita e dignità umana*, Wolters Kluwer Italia, 2008

PALAZZO, A. *La filiazione*, Giuffrè editore, 2007

PALMERINI, C. e MILANO, G. *La rivoluzione delle cellule staminali*, Apogeo Editore, 2005

ROCCHI, G. *La legge sulla fecondazione artificiale: la norma smentisce i principi*, Edizioni Studio Domenicano, 2006

ROSSI, L. S. *Sanità e diritti fondamentali in ambito europeo ed italiano*, Maggioli, 2013

RUGGERI, A. *Tutela minima di beni costituzionalmente protetti e referendum ammissibili (e...sananti) in tema di procreazione medicalmente assistita*, Forum di Quaderni Costituzionali, 2005

SGRECCIA, E. *Manuale di bioetica. Volume I*, Vita e Pensiero, 2007

SIRIGNANO, A. *I test genetici: etica, deontologia, responsabilità*, Giuffrè Editore, 2007

TRAINA, V. *L'inseminazione artificiale umana*, Edizioni Minerva Medica, 1977

VITALE, A. *Legge 40/2004: breve storia di un martirio giudiziario*, 9 Maggio 2013.

[www.diagnosipreimpianto.info](http://www.diagnosipreimpianto.info)

<http://genitori.allestero.altervista.org>

<http://www.hfea.gov.uk/index.html>

<http://www.agence-biomedecine.fr>

[www.cercounbimbo.net](http://www.cercounbimbo.net)