



A.D. MDLXII

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SASSARI

Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Microchirurgiche e Mediche

Direttore Prof. G.V. Campus

Scuola di Dottorato in Scienze Biomediche

Direttore Prof. A. Piana

*Indirizzo in Scienze Uroginecologiche, di fisiopatologia
del pavimento pelvico ed infertilità maschile*

Direttore Prof. S. Dessole

ETHICAL AND LEGAL ISSUES ON ITALIAN MEDICALLY ASSISTED PROCREATION LAW

Relatori:

Chiar.mo Prof. S. DESSOLE

Chiar.mo Prof. G. CAPOBIANCO

Tesi di Dottorato del:
Dott. ANTONIO NIEDDU

Anno Accademico 2013-2014

Indice

Introduzione	3
1° Capitolo: L'aspetto scientifico	6
1.1) Lo sviluppo embrionale	6
Prima settimana	7
Seconda settimana	9
Terza settimana	10
Quarta settimana	12
Quinta settimana	12
Sesta e settima settimana	13
Ottava e nona settimana	13
1.2) Procreazione medicalmente assistita	13
1.3) Crioconservazione embrionaria	23
1.4) Sperimentazione embrionaria	25
1.5) L'identità biologica dell'embrione	36
2° Capitolo: L'aspetto giuridico	43
2.1) Normativa nazionale e sovranazionale in epoca precedente alla legge n.40 del 2004	43
2.2) Legge 40, 19 febbraio 2004, "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita"	55
2.3) Normativa Degli Stati europei ed extraeuropei	81
Francia	83
Germania	84
Gran Bretagna.....	86
Spagna	89
Stati Uniti.....	90
2.4) Recenti pronunce della Corte Costituzionale	91

Antonio Nieddu; *"Aspetti etici e legali della Legge 40 sulla Procreazione Medicalmente Assistita"*; Tesi di Dottorato in Scienze Biomediche, indirizzo in Scienze Uroginecologiche, di fisiopatologia del pavimento pelvico ed infertilità maschile; Università degli Studi di Sassari.

3° Capitolo: L'aspetto bioetico cattolico.....	94
4° Capitolo: Conclusioni	1099
Bibliografia.....	10918

Introduzione

La biologia, la medicina e le altre scienze della vita trovano la propria essenza nel miglioramento della salute e del benessere del singolo e della collettività, a volte manipolando, anche in maniera sostanziale, il decorso della vita.

Il timore, oggi più che in passato, è che la scienza stessa perda di vista gli esaltanti presupposti, in una ingerenza esasperata sui fenomeni naturali, per pura esaltazione della ricerca fine a se stessa.

La sperimentazione in medicina della riproduzione è uno degli ambiti in cui la divergenza fra la ricerca scientifica e l'etica si fa più ampio, al punto da chiedersi, da più parti, fino a che punto l'atto medico, l'intervento del medico o del biologo che sia, ha carattere di aiuto terapeutico oppure di atto sostitutivo e manipolativo¹.

La materia ha preoccupato e preoccupa medici, giuristi, filosofi dell'etica, mossi dal reale pericolo di dimenticare il fine di ogni ricerca: l'uomo e il suo benessere, da intendersi come soggetto di ogni azione e ogni ricerca.

In altri termini, da più parti ci si chiede se anche la ricerca scientifica, pur con gli esaltanti fini che si prefigge, abbia dei limiti e, in caso di risposta affermativa, quale sia il confine tra il lecito e l'illecito, fra ciò che è anche moralmente corretto e ciò che non lo è.

Fra gli ambiti che destano maggiore preoccupazione, non si può non includere quello relativo all'inseminazione artificiale ed alla manipolazione genetica, da intendersi, quest'ultima come pratica attinente l'ingegneria cromosomica, la riscrittura del DNA o, comunque, interventi atti a modificare artificialmente il corredo genetico di una cellula.

Si tratta dunque d'individuare i limiti, se esistenti, da imporre ad una ricerca

¹ Sgreccia E.: *"Manuale di Bioetica"*, Vita e Pensiero, Milano, 2007.

scientifico tesa a sviluppare nuove forme di vita od a variare il corredo genetico dell'uomo e, nel caso dell'inseminazione artificiale, di regolamentare una tecnica che consenta di pervenire al concepimento di un essere umano con caratteri morfologici e genetici assolutamente identici a quelli fisiologici, con l'uso di metodi non naturali.

Gli argomenti, seppur diversi, meritano una trattazione congiunta, posto che, nel distinguere ciò che è tecnicamente possibile da ciò che è moralmente lecito, sono sorti non pochi problemi legati all'esistenza di profondi legami d'interconnessione tra i due ambiti scientifici, come è già stato autorevolmente affermato: “il dover affrontare la problematica della fecondazione artificiale ha costretto gli studiosi ad occuparsi, più in generale, degli interrogativi che la genetica andava via via proponendo: e ciò ha generato una certa confusione tra le due problematiche”², tanto che, nell'ambito della manipolazione genetica, c'è chi ha ricompreso “anche tutti gli interventi sul processo della fecondazione e dello sviluppo dell'embrione, tutte le manipolazioni biologiche o biomediche prenatali con le loro conseguenze sul rapporto di parentela e con i loro presumibili riflessi psicologici e sociali”³.

Questo perché la manipolazione genetica ha fatto seguito, cronologicamente, alle ricerche sull'inseminazione artificiale, ma anche e soprattutto perché quest'ultima può considerarsi il presupposto operativo della prima. Infatti, per la sperimentazione genetica, necessita il frutto operativo del processo procreativo: l'embrione, ossia il prodotto del concepimento dal momento della fecondazione fino alla fine del terzo mese di gravidanza, che viene a costituire così il denominatore comune fra le problematiche proprie all'inseminazione artificiale e all'ingegneria genetica, rappresentando “il fine” per l'inseminazione artificiale, ma

² Zanotti A.: “*Le manipolazioni genetiche e il diritto della chiesa*”, Giuffrè, Milano, 1990.

³ Mantovani F.: “*Manipolazioni genetiche e diritto*”, Atti del 35° Convegno nazionale di studio dell'Unione Giuristi Cattolici Italiani, Iustitia, 40, 1, 1985.

“il mezzo” per l'ingegneria genetica.

Movendo da queste considerazioni generali, ci si è proposti di valutare criticamente lo stato dell'arte in riferimento alle norme che regolano la procreazione medicalmente assistita in Italia.

A 10 anni dalla promulgazione della Legge poco rimane, infatti, dell'impalcatura normativa originaria, che ha risentito delle numerose pronunce giurisprudenziali, e soprattutto di quelle della Corte Costituzionale.

Sono pertanto state ricercate e valutate criticamente tutte le pronunce giurisprudenziali emanate negli ultimi anni, per individuare, poi, le residue zone d'ombra della legge 40 che continuano a fomentare il contenzioso legale e ad animare il dibattito Medico Legale .

Capitolo 1°

Punto di vista scientifico

Sembra, anzitutto, opportuno soffermarsi a considerare le diverse fasi di sviluppo embrionale, poiché, al di là della teoria secondo cui, al momento della fecondazione il prodotto del concepimento gode dei pieni diritti alla vita, molte altre teorie si sviluppano sulla considerazione dello stadio di maturazione del prodotto del concepimento.

1.1) Lo sviluppo embrionale

Lo sviluppo di un essere umano comincia con la fecondazione, un processo che dura circa ventiquattro ore e, mediante il quale, lo *spermatozoo*, gamete maschile, e l'*ovocita*, gamete femminile, si uniscono per dare origine a un nuovo organismo, lo *zigote* (dal greco *zygotos*, "uniti insieme").

Questa cellula segna l'inizio dello sviluppo embrionale.

In preparazione alla fecondazione, i gameti sottostanno al processo di *maturazione* o *meiosi*, che permette la riduzione del numero dei cromosomi alla metà di quello della cellula somatica, da 46 a 23, producendo due corredi cromosomici vengono detti *aploidi*, in maniera tale che le caratteristiche del nuovo individuo siano determinate da geni specifici ereditati da entrambi i genitori, attraverso la fusione dei nuclei dello spermatozoo e dell'uovo e il rimescolamento dei cromosomi di origine materna e paterna, alla metafase della prima divisione meiotica dello zigote.

Dopo l'interazione tra i due gameti e il processo di fusione, si forma l'*ovocita*

pronucleato (ovocita contenente i pronuclei maschile, 23X o 23Y, e femminile, 23X) che diventa zigote, la prima cellula embrionaria dotata di 46 cromosomi, che per 2-3 giorni, permane in ampolla tubarica, andando incontro alle prime divisioni mitotiche.

Prima settimana

Durante la prima settimana di sviluppo, lo zigote, stadio unicellulare dell'embrione, diploide, col sesso del nuovo individuo già determinato, è in fase di sviluppo. In esso, infatti, ha origine un processo, la *segmentazione*, che lo trasformerà in un organismo pluricellulare complesso, per permettere la formazione delle nuove strutture che mano a mano andranno differenziandosi.

Infatti, si succedono rapidamente divisioni mitotiche che portano alla formazione di numerose cellule sempre più piccole, dette *blastomeri*. La prima divisione avviene a 30 ore dalla fecondazione e si conclude con la formazione dei primi due blastomeri. Nelle ore successive, ma non oltre il terzo giorno, le divisioni porteranno l'embrione fino ad uno stato di suddivisione in 16 cellule chiamato *morula* (il nome deriva direttamente dalla somiglianza al frutto del gelso). Il processo termina quando le cellule (i blastomeri), avranno raggiunto le dimensioni proprie della specie.

Ciascun blastomero, fino allo stato embrionale di 16 blastomeri, è *totipotente*, cioè è capace di svilupparsi da solo dando vita ad un embrione completo. Negli stati embrionali successivi, i blastomeri perdono questa loro prerogativa per diventare cellule *pluripotenti*, capaci cioè di dare vita a parti via via sempre meno complesse di un organismo (anche se qualche biologo sostiene che i blastomeri mantengano la loro totipotenza fino allo stadio embrionale di 32 cellule). Questo

passaggio è importantissimo perché se, nel momento in cui i blastomeri sono totipotenti, avvenisse una divisione di questi, allora si svilupperebbero dei *gemelli*, cioè dallo stesso zigote si formerebbero individui differenti.

Allo stadio di 32 blastomeri, a 4-5 giorni dalla fecondazione, comincia a formarsi, nella morula, una cavità detta *blastocoele*, ripiena di liquido: la morula diventa *blastocisti*. A questo punto, l'embrione viene trasportato, in 3-5 giorni, soprattutto attraverso i movimenti peristaltici della tuba, l'attività delle sue ciglia vibratili e le correnti sierose che in essa si vengono a creare, arrivando in cavità uterina ad un opportuno stadio di differenziazione per il suo annidamento nella mucosa, un evento reso possibile dal persistere dell'azione del *progesterone*, conseguente al formarsi del corpo luteo gravidico, che accentua le caratteristiche secretive della mucosa endometriale, tipiche della fase luteinica, per trasformarla in tessuto deciduale, idonea all'annidamento della blastocisti.

Nella blastocisti avviene la prima differenziazione tra blastomeri, infatti, in essa, si riconoscono alla periferia uno strato continuo di *trofoblasto*, che costituirà il *corion* e la *placenta*, all'interno il blastocoele e la *massa cellulare interna*, che darà origine all'embrione.

Al 5° giorno, le cellule del trofoblasto digeriscono attivamente la zona pellucida permettendo la schiusa della blastocisti. La zona pellucida è essenziale per il differenziamento del trofoblasto. Quindi, verso il 6°, 7° giorno, la blastocisti comincia l'*impianto* nella parete uterina e si consolidano, a livello cellulare, le interazioni tra embrione e organismo materno. Una volta libera, la blastocisti aggancia l'endometrio formando dei nodi che la fissano alla parete.

La penetrazione avviene nel settimo giorno, attraverso enzimi secreti dalle cellule del trofoblasto a diretto contatto con l'endometrio, che si trasformano in

sinciziotrofoblasto, mentre le altre cellule del trofoblasto diventano *citotrofoblasto*. Anche all'interno, le cellule a diretto contatto con il blastocele si trasformano, formando l'*ipoblasto*.

Il sinciziotrofoblasto è formato da cellule polinucleate con attività invadente, dirompente, digerente; la sua attività serve a distruggere le cellule endometriali per far penetrare la blastocisti nell'endometrio e, al contempo, liberare nutrienti (nutrizione istotrofica). È responsabile della reazione deciduale e produce hCG, un fattore che salva il corpo luteo, impedendo quindi lo sfaldamento endometriale. Infine, determina la protezione immunologica dell'embrione al contatto con i tessuti materni.

Seconda settimana

Nella seconda settimana di sviluppo, avvengono stati biologici molto significativi. Dal 7° al 12° giorno, l'*annidamento* della blastocisti giunge a completamento e si distinguono nettamente la componente embrionaria da quella extra-embriionaria. Nel sinciziotrofoblasto iniziano a crearsi delle lacune piene di sangue e fluidi ghiandolari che, a partire dal 12° giorno, si fondono tra loro creando una rete di canali in cui il sangue, derivante dai capillari materni arteriosi e venosi, inizia a circolare in questo sistema lacunare (passaggio a nutrizione emotrofica). Il disco germinativo è bilaminare e formato da due strati: *ipoblasto* ed *epiblasto*.

All'8° giorno, compare, nell'epiblasto, la cavità amniotica e alcune delle cellule epiblastiche cominciano a differenziarsi negli amnioblasti che formeranno la membrana amniotica.

Al 9°, l'ipoblasto prolifera dando origine alla membrana di Heuser, che si dispone a rivestire la cavità della blastocisti (sacco vitellino primario). Iniziano a

comparire lacune nel sinciziotrofoblasto che circonda l'embrione impiantato.

Al 10° giorno, dall'interno della blastocisti, si differenzia lo strato *mesoderma extraembrionale*, che forma il rivestimento esterno del sacco vitellino primario e quello intero del citotrofoblasto; fra questi strati, si forma la cavità coriale.

Dopo circa undici giorni di sviluppo, la massa cellulare interna si è trasformata in una specie di lamina costituita da due strati di tessuto, *ectodermico* (disposto verso il trofoblasto) ed *endodermico* (rivolto verso il blastocele).

Tra lamina ectodermica e corion comincia a formarsi la *cavità amniotica*, il cui pavimento è formato dal disco ectodermico.

Mentre dall'ipoblasto origina l'endoderma del sacco vitellino secondario, che si dispone a rivestire la superficie interna del mesoderma extraembrionale, con involuzione e scomparsa del primario.

Poco dopo, una porzione di mesoblasto, tra amnios e parete coriale si condensa e darà origine al *cordone ombelicale*.

Terza settimana

L'abbozzo vero e proprio dell'embrione corrisponde al disco embrionario, si tratta del tessuto compreso tra le due vescicole amniotica e vitellina.

Dal 13° al 15° giorno, compare *la linea o stria primitiva*, che permette di identificare l'asse cranio-caudale, le superfici dorsale e ventrale, la simmetria destro-sinistra, in altre parole il piano costruttivo dell'embrione.

La comparsa della stria primitiva rappresenta il punto di non ritorno per la suddivisione gemellare. In questo momento, infatti, se non in casi particolari (come quelli dei gemelli siamesi) si fissa definitivamente il numero di individui suscettibili di svilupparsi da un solo uovo fertilizzato.

All'estremità anteriore della linea, si forma un ispessimento chiamato *nodo di Hensen*. Lungo la linea fino al nodo, le cellule migranti dell'epiblasto proliferano, cambiano forma e poi si invaginano all'interno del disco embrionale. Quelle che si invaginano per prime si inseriscono tra epiblasto e ipoblasto, espandendosi e sostituendo man mano l'ipoblasto. Questo nuovo strato si chiama *endoderma*.

Quelle che si invaginano successivamente si spostano lungo la membrana basale dell'epiblasto, riempiendo lo spazio tra epiblasto e endoderma; questo è il *mesoderma*. Ciò che resta dell'epiblasto prende il nome di *ectoderma*.

Tutto questo processo prende il nome di *gastrulazione* ed è accompagnato sia da un accrescimento del disco sia da un allungamento.

Nel corso del successivo sviluppo, i tre foglietti embrionali daranno ognuno origine ai seguenti tessuti: 1) l'*ectoderma* a cute e suoi annessi, sistema nervoso, midollare surrenale, ipofisi, ghiandole salivari; 2) l'*endoderma* a tratto gastrointestinale, fegato, pancreas, apparato respiratorio, tiroide, cellule germinali primitive; 3) il *mesoderma* a ossa, muscoli, cartilagini, tessuto connettivo, peritoneo, pleure, sistema cardiovascolare, sistema urogenitale, corteccia surrenalica.

Il 17° giorno, un tubo di mesoderma migra cefalicamente dal nodo primitivo per formare il processo notocordale, mentre il mesoderma situato lateralmente rispetto alla linea mediana dà origine al mesoderma parassiale, a quello intermedio e alle placche mesodermiche laterali. All'interno della placca mesodermica laterale compaiono delle cavità.

Al 18° giorno, il mesoderma parassiale comincia ad organizzarsi in *somitomeri*. Le cavità all'interno della placca mesodermica laterale coalescono e formano la futura *cavità celomatica intraembrionale*. Questa cavità suddivide la placca

mesodermica laterale in due strati: *somatopleura* e *splancoopleura*.

Al 19° giorno, le membrane buccofaringea e cloacale sono bene riconoscibili e compare la placca neurale. La parte craniale, più espansa, della placca neurale rappresenta il futuro encefalo, mentre la porzione caudale, più stretta, rappresenta il futuro midollo spinale.

Dal sacco vitellino deriva un'espansione che rappresenta l'*allantoide*, in comunicazione con la cavità del sacco vitellino e con la porzione caudale dell'intestino primitivo. Anch'essa è destinata all'involutione, tranne la sua porzione intraembrionaria che darà origine alla vescica.

Il 20° giorno, il processo notocordale si fonde transitoriamente con l'endoderma a formare la placca notocordale, che il 22° giorno si separerà dall'endoderma per formare la *notocorda*.

Fino al 20° giorno di età concezionale, vi è uno stadio *presomitico*, nel quale si formano il disco embrionale e la cavità amniotica, nonché la placca neurale.

Segue lo stadio *somitico*, dal 20° al 30° giorno. Da tali somiti, circa 44, si formeranno la maggior parte dello scheletro e la muscolatura.

Quarta settimana

Verso la 4° settimana di sviluppo, è già evidente l'abbozzo del cuore, dell'occhio, del fegato, e del proencefalo e, alla fine di questa settimana, compaiono l'abbozzo del rene definitivo, le vescicole cerebrali, gli abbozzi dell'orecchio esterno.

Quinta settimana

Alla fine della 5° settimana, gli abbozzi degli arti superiori e inferiori sono ben evidenti e il cordone ombelicale è perfettamente formato.

Sesta e settima settimana

Tra la 6° e la 7° settimana, il cuore presenta già pulsazioni ritmiche, espressione di un'attività cardiaca registrabile dall'esterno.

Ottava e nona settimana

Tra l'8°, 9° settimana, con apparecchi ad ultrasuoni, si possono evidenziare i primi movimenti embrionali. A quest'epoca, il corpo embrionale mostra gli abbozzi delle ossa, dei muscoli, dei nervi e dei grossi vasi. L'estremità cefalica, con un volume pari a un terzo di tutta la superficie corporea, comincia a separarsi dal torace e, in essa, si possono distinguere gli abbozzi del naso, delle orecchie e della mandibola. La parete addominale non è ancora completa ed esiste dunque un'ernia ombelicale fisiologica.

Dall'8° settimana sino al termine della gravidanza, il prodotto del concepimento diviene *feto*, mentre alcuni scienziati pongono il confine tra periodo embrionale e periodo fetale al 90° giorno di sviluppo.

1.2) Procreazione medicalmente assistita

Come si è anticipato, l'intervento scientifico sulla sterilità ha fornito forte motivo di discussione nel campo dell'ingegneria e della sperimentazione genetica per la disponibilità di embrioni, il cui destino non è chiaramente individuato dalla norma. Per affrontare adeguatamente la tematica, sembra necessario anteporre alcune precisazioni sulle metodiche della PMA.

Nei centri di procreazione medicalmente assistita (in USA: 1.45 per milioni di abitanti; in Gran Bretagna: 1.75 per milioni di abitanti; in ITALIA: 6.74 per

milioni di abitanti, circa 400), per superare l'ostacolo al concepimento, si può fare ricorso a varie tecniche di inseminazione.

La **tecnica intracorporea**, con cui si effettua la fecondazione intracorporea, comprende:

ICI, inseminazione intracervicale, nella cervice uterina, in periodo periovulatorio, senza necessità di trattamento preventivo degli spermatozoi, dal momento che il muco cervicale normale fornisce ad essi le caratteristiche di motilità necessarie per superare lo stesso muco. È una terapia indicata in condizioni che rendono impossibile un normale rapporto con deposizione del liquido seminale in vagina, nell'area dei fornici vaginali, per alterazioni anatomiche del pene o della vagina.

IUI, Intra Uterine Insemination, ossia il trasferimento artificiale dello sperma nell'utero, il cui primo intervento documentato è stato effettuato a Londra, alla fine del diciottesimo secolo, e ha avuto nuovo impulso dopo l'introduzione delle tecniche di lavaggio e preparazione degli spermatozoi, associante alla tecnica d'induzione della crescita follicolare multipla (superovulazione).

È indicato nel caso di difetti anatomici del pene o della vagina (che impediscono la normale deposizione del seme in vagina), in presenza di anticorpi antisperma, di anomalie del muco cervicale, del liquido seminale (oligoastenoteratospermia), nella sterilità inspiegata, per l'inseminazione eterologa.

Effetti collaterali dello IUI sono rappresentati da crampi uterini in più del 5% delle pazienti trattate, piccoli sanguinamenti nell'1%, ma i rischi maggiori sono rappresentati dalla possibilità d'infezione, di aborto spontaneo nel 20-25% dei casi trattati, contro il 15% nella popolazione normale, di gravidanza ectopica, di formazione di anticorpi antisperma e, nei casi associati a superovulazione, di

gravidanza multipla e d'iperstimolazione, 1%.

POST, Peritoneal Ovum-Sperm Insertion, per cui gli spermatozoi capacitati e gli ovociti vengono direttamente depositati nel Douglas, mediante puntura del fornice vaginale posteriore, in fase ovulatoria spontanea o stimolata, con associato incannulamento delle tube, via transcervicale, per iniettarvi direttamente gli spermatozoi. Questa tecnica consente di bypassare ostacoli che inibiscono la fecondazione, come nel caso della sterilità cervicale e maschile. Condizioni preliminari indispensabili sono un utero normale e una normale pervietà tubarica. Rischi sono dati dalla possibilità d'infezione, di formazione nella donna di anticorpi antispermatozoi, annullabile con le attuali tecniche di lavaggio degli spermatozoi, che eliminano le proteine seminali antigeniche per la donna.

GIFT, inseminazione intratubarica, che consiste nel deposito di ovociti e spermatozoi capacitati in regione istmica ampollare, attraverso l'uso di cateteri separati (di Semm) inseriti nelle tube, attraverso l'utero di entrambi i gameti, sotto guida ecografica, o per via laparoscopica. È un trattamento messo appunto da Asch, nel 1987, indicato in coppie con ripetuti fallimenti di inseminazioni eterologhe intracervicali, quando la donna ha almeno una salpinge pervia e normale. Così è possibile ridurre il numero degli spermatozoi mobili richiesti per l'inseminazione, come pure il ricorso alla superovulazione. La procedura prevede:

- la stimolazione ovarica, per indurre la crescita multifollicolare. Il dosaggio dell'estradiolo e l'ecografia che, quando rilevano un valore di E2 pari a 1200- 1800 pg/ml e un diametro follicolare di 18- 22 mm, con un numero di follicoli sviluppati pari a 4-5, permettono di procedere al prelievo, in fase preovulatoria, degli ovociti maturi, col successivo

controllo al microscopio del grado di maturità;

- La raccolta del liquido seminale e la sua preparazione due ore prima del trasferimento nella tuba;
- L'inserimento del catetere, contenente 2-3 ovociti maturi e un pool di spermatozoi (100.000-400.000), via transuterotubarica oppure attraverso il laparoscopio;
- L'iniezione entro la tuba, mediante una siringa contenente i gameti collegata al catetere;
- La fecondazione intratubarica, così come avviene naturalmente;
- Il dosaggio della beta-hCG, a 14 giorni dal trasferimento, ed ecografie di controllo, a partire dal trentesimo giorno dal trasferimento.

Nonostante i migliori risultati rispetto anche alla FIV-ET, la tecnica GIFT, oggi, risulta meno utilizzata a causa della maggiore invasività, dei maggiori costi e per l'impossibilità di constatare l'avvenuta fecondazione in mancanza di gravidanza clinica.

I rischi sono rappresentati dall'edema e dal sanguinamento traumatici della porzione prossimale della tuba, soprattutto con GIFT transcervicale, mentre non sembra aumentata la quota di gravidanze a rischio.

La **tecnica extracorporea**, con cui si effettua la fecondazione extrauterina, comprende:

FIV-ET, In Vitro Fertilization and Embryo Transfer, che prevede, in vitro, mediante microiniezione, l'inserzione dello spermatozoo sotto la zona pellucida dell'ovocita. Passaggi obbligati sono:

- la stimolazione ovarica, per la crescita multifollicolare, con la somministrazione di gonadotropine umane (hMG, HU-FSH, hCG), a

partire dal terzo giorno del ciclo fino alla completa maturazione follicolare, al fine di favorire lo sviluppo di più follicoli preovulatori e, quindi, di prelevare il maggior numero possibile di ovociti maturi, ridurre al minimo la crescita asincrona tra i diversi follicoli e minimizzare gli effetti dannosi della terapia stimolante l'ovulazione sulla funzione del corpo luteo e dell'endometrio; questo trattamento però aumenta il rischio di gravidanze ectopiche extrauterine, che è del 4-5%, e quello di avere contemporaneamente gravidanza in utero ed ectopica, che passa da 1/30.000 nelle spontanee a 1/100 gravidanze. Quando poi c'è una risposta ovarica esagerata alla stimolazione, si configura il problema della *sindrome da iperstimolazione ovarica*⁴, complicanza grave e potenzialmente fatale, potendo esporre la donna a rischi importanti, come ascite, dolori intensi, difficoltà respiratorie, e, nei casi più gravi, problemi circolatori (trombosi) e renali (insufficienza renale).

- Successivamente, quando il dosaggio dell'estradiolo (E2) e l'ecografia di controllo lo indicano (E2 uguale a 1000- 1800 pg/ml e il numero dei follicoli sviluppati pari a 4-6, con diametro 18- 22 mm), si procede al prelievo di ovociti maturi, prima della rottura follicolare, in fase periovulatoria, per via ecografica, transvaginale o laparoscopica; questo

⁴ Turillazzi E., Fineschi V. e A.: “*Morte da Sdr. Da iperstimolazione ovarica: peculiarità ed impegno scientifico alla luce della legge 40/2004*”, Riv. It. Med. Leg., 29,1355, 2007; l'*Ovarian Hyperstimulation Syndrome*, OHSS, va distinta dalla COH, *controller ovarian hyperstimulation*, dovuta ad un certo grado di iperstimolazione che si realizza in tutte le donne che rispondono a trattamenti farmacologici di induzione ovarica; l'OHSS si distingue in *early*, entro 9 giorni dal recupero degli ovociti dopo la somministrazione di hCG e che sembra essere legato ad un'eccessiva risposta ovarica, e in *late*, dopo 9-10 giorni dalle fasi iniziali della gravidanza ed è legata all'azione delle gonadotropine endogene.

recupero degli ovociti viene eseguito 34-36 ore dopo l'iniezione del hCG, 39-48 ore nei cicli stimolati con GnRH-a (analoghi) ed hMG;

- l'identificazione, nel liquido follicolare, degli ovociti appena prelevati e la classificazione, in modo da stabilirne il grado di maturità e la qualità, come eventi che segnano l'inizio della *fase extracorporea*. Un oocita può essere fertilizzato solo alla metafase della seconda divisione meiotica, quando ha una membrana citoplasmatica modificata per aumentare la permeabilità agli spermatozoi, un citoplasma idoneo alla fertilizzazione ed ha estruso il primo globulo polare; la valutazione della maturità ovocitaria viene effettuata attraverso i parametri di maturità nucleare, maturità citoplasmatica, struttura e disposizione delle cellule della corona radiata, del cumulo ooforo e della granulosa, valutabile con lo stereomicroscopio, o presenza o meno del globulo polare, valutabile con l'invertoscopio. Sulla base dei primi parametri, si parlerà di ovociti del tipo 1, 2, 3, 4, coi primi due immaturi e i due seguenti immaturi. Sulla base del secondo parametro, si parlerà di ovocita immaturo alla profase 1, ovocita immaturo alla metafase 1, ovocita degenerato. Ai diversi stati di maturazione ovocitaria corrisponderanno diversi tempi d'inseminazione. Segue l'incubazione ovociti con cellule del cumulo ooforo in 1 ml di terreno di coltura per 3-6 ore;
- la preparazione degli spermatozoi e, con 200-400 mila di essi, l'inseminazione degli ovociti, seguita da incubazione, in 1 ml di terreno di coltura, per 18-20 ore, durante cui gli ovociti subiscono la decoronizzazione, ossia la pulitura dalle cellule della corona radiata, dai residui del cumulo ooforo e dagli spermatozoi in eccesso;

- la ricerca di ovociti pronucleati (fecondati), con due nuclei e due corpi polari;
- dopo incubazione nel mezzo di coltura per altre 24 ore, l'individuazione di embrioni e del numero dei loro blastomeri (da due a otto); con lo stereomicroscopio si valuta l'avvenuta divisione cellulare e si dà un giudizio qualitativo degli embrioni, che vengono classificati in base a forma, colore, granularità dei blastomeri, presenza di frammenti ed estroflessioni citoplasmatiche, distinguendo 5 tipi di embrione: un 1° e un 2° tipo di embrione da considerare di buona qualità, e un 3° tipo da rivalutare al momento del trasferimento, in quanto si potrebbe trattare di embrioni di buona qualità in fase di divisione.
- il trasferimento in utero o nella tuba, con apposito catetere, di 2-4 embrioni, preferibilmente di 4-10 cellule, circa 48-72 ore dopo il recupero degli ovociti. Il successo della procedura aumenta con l'aumentare del numero degli embrioni trasferiti. Il rischio di gravidanze multiple è del 30% quando viene trasferito più di un embrione ma diminuisce con l'aumentare dell'età. Inoltre, l'impianto di più di due embrioni aumenta il rischio di parto pretermine o di aborto, che è del 20%. Eventuali altri embrioni non trasferiti vengono congelati per poterli utilizzare nei successivi cicli, qualora non si verifici o non evolva la gravidanza;
- trasferito l'embrione, i due principali obiettivi sono rappresentati dal monitoraggio e dal sostegno della fase luteinica del ciclo. Perciò, a 14 giorni dal trasferimento, si effettua il controllo della beta-hCG che, se compare e cresce regolarmente, segnala che è avvenuto l'impianto di uno

o più embrioni e che la gravidanza sta evolvendo. A partire da 4-6 settimane dal trasferimento degli embrioni, si aggiunge l'esecuzione di ecografia vaginale di controllo. La fase luteinica viene supportata con apporti ormonali esogeni, tenuto conto che l'iperstimolazione ovarica può determinare un ambiente ormonale non normale, fino al momento in cui viene visualizzato il battito cardiaco fetale.

Attualmente, le principali indicazioni alla FIV-ET sono rappresentate da: occlusione tubarica in cui la terapia microchirurgica (adesiolisi, salpingoplastica, anastomosi, ecc...) sia fallita o inutile; endometriosi, in pazienti in cui né la terapia medica (danazolo, gestrinone, analoghi del GnRH), né quella chirurgica conservatrice abbiano dato risultati tali da permettere l'instaurarsi di una gravidanza; sterilità per problemi immunologici non risolti con le varie cure mediche o con l'inseminazione artificiale; infertilità idiopatica; infertilità maschile, in caso di oligospermia o astenospermia, dopo il fallimento dell'inseminazione artificiale.

La tecnica FIV-ET permette di visualizzare gli effetti dell'interazione tra gameti e di stabilire se sia necessario sottoporre a specifici trattamenti gli spermatozoi: aumento del numero, isolamento, trattamento farmacologico, per es. con pentofillina, incubazione.

È anche possibile consentire la maternità in casi di assenza di gonadi o di ovociti, come avviene nella disgenesia gonadica o nella menopausa precoce. Infatti, con apporti ormonali esterni (estradiolo, progesterone), si può rendere l'utero recettivo all'annidamento di embrioni ottenuti con l'ovocita donato da un'altra donna e fertilizzato, in vitro, col seme del marito della ricevente, o di donatore.

È divenuto molto frequente anche il c.d. trapianto di embrione, attraverso il quale

si supera l'incapacità della donna, con patologia non risolvibile, come in caso di agenesia gonadica o isterectomia, di provvedere fisicamente alla gestazione. Questa è una forma di fecondazione eterologa realizzabile con una qualunque tra quelle sopra descritte e si caratterizza per l'intervento di una donna, madre surrogata, che s'impegna a portare avanti una gravidanza per conto altrui, dopo essere stata sottoposta a trasferimento di ovocita fecondato e proveniente da un'altra donna.

Molto importante la selezione delle pazienti da sottoporre a FIV-ET. In quelle che hanno superato i 38-40 anni, è possibile valutare la riserva ovarica, attraverso la misurazione dei valori di FSH e E2, il terzo giorno del ciclo, che, se elevati, sono indicativi di un incipiente esaurimento funzionale delle ovaie e quindi di una ridotta possibilità di successo. Inoltre, accertamenti diagnostici preliminari comprendono: visita ginecologica, con esame colturale (Chlamydia, Mycoplasma, Ureaplasma) e striscio citologico, ecografia, isterosalpingografia, per escludere patologie uterine significative e, se necessario, isteroscopia e laparoscopia; esame endocrinologico, per correggere eventuali patologie, valutare le caratteristiche del ciclo per impostare la terapia di stimolazione finalizzata alla crescita follicolare multipla, stabilire la normale funzionalità del corpo luteo.

ZIFT, Zygote Intrafallopian Transfer, prevede l'incontro dei gameti in provetta e trasferimento dello zigote nelle tube, come nel GIFT.

TET, Tubal Embryo Transfer, consiste nell'incontro dei gameti in provetta e successivo trasferimento dell'embrione, allo stadio di 4-8 cellule, nelle tube, come nel GIFT.

Per superare gli ostacoli che si frappongono alla fusione tra ovocita e spermatozoo, riducendo notevolmente il numero degli spermatozoi necessari alla

fecondazione, vengono utilizzate tecniche di *micromanipolazione dei gameti*.

Delle seguenti, l'unica ancora utilizzata nella fecondazione in vitro, è l'ICSI.

SUZI, Sub Zonal Sperm Insertion, iniezione sub zonale di spermatozoi.

ICSI, Intracytoplasmic Sperm Injection, introduzione diretta, per microiniezione, di uno spermatozoo, o anche di uno spermatocita o spermatide, nel citoplasma dell'ovulo; questa tecnica permette di trattare i casi di sterilità determinata dalle più severe alterazioni del liquido seminale (oligospermia grave) e di utilizzare spermatozoi non necessariamente mobili o capaci di interagire con la membrana dell'ovocita.

In caso di azoospermia, le tecniche utilizzate per il prelievo sono: **TESA**, aspirazione percutanea di spermatozoi per via testicolare; **TESE**, estrazione di spermatozoi per via testicolare; **MESA**, aspirazione microchirurgica di spermatozoi dall'epididimo; **PESA**, aspirazione percutanea di spermatozoi dall'epididimo. Il 54% degli ovociti trattati con questa tecnica viene fecondato, rispetto al 17% ottenuto con SUZI, e la quota di gravidanze è del 26% per ciclo.

La possibilità di eliminare tutte le barriere che, in condizioni fisiologiche, ostacolano la penetrazione dello spermatozoo nell'ovocita, azzerano la naturale selettività biologica del processo di fecondazione che, insieme al rischio elevato di danneggiamento dell'ovocita, destano le maggiori perplessità nei confronti dell'ICSI. Inoltre, gli zigoti ottenuti dopo ICSI e congelati per la crioconservazione hanno una minore capacità d'impianto e di sviluppo in confronto agli embrioni congelati non ottenuti con tecniche di micromanipolazione.

AH, assisted hatching, è una tecnica che promuove l'impianto degli embrioni mediante la creazione di un'apertura nella zona pellucida, applicata ad embrioni di

2-8 cellule, ottenuti 48-72 ore dopo il recupero di ovociti. L'assottigliamento della zona pellucida rende più agevole la fuoriuscita dell'embrione dall'involucro che lo ricopre, aumentandone la potenzialità d'impianto e quindi la percentuale di gravidanze ottenute. Indicazioni a questa tecnica sono: donne di età inferiore ai 38 anni ma con ovociti con zona pellucida più spessa del normale, coppie con ripetuti e inspiegati insuccessi dell'impianto embrionario.

Nessuna di queste tecniche ha piena garanzia di successo; secondo i rapporti dell'*U.S. Department of Health*, dell'*Human Service 1999* e del *Tecnobios 2001*:

- gravidanze per ciclo di trattamento 30.6%;
- nati vivi 25.2%;
- con ICSI (seme omologo) 21.8%;
- con FIVET (seme eterologo) 9.9%;
- con embrioni crioconservati: metà successi.

I risultati positivi, inoltre, diminuiscono con l'avanzare dell'età della donna, con l'utilizzo di seme eterologo, con embrioni congelati. Seguono lo stress per l'insuccesso, per il fatto che la nascita di un bambino si ha, in genere, almeno dopo 2-4 tentativi e non sempre, e il pericolo che il trasferimento di più embrioni dia gravidanze plurime, con il problema etico della "riduzione embrionale" (aborto selettivo).

1.3) Crioconservazione embrionaria

In riferimento alla necessità di regolamentare giuridicamente il futuro degli embrioni in stato di crioconservazione, sembra utile approfondire aspetti tecnici legati a questa tecnica di conservazione.

La tecnica della crioconservazione è nata negli anni '80 al fine di “conservare” embrioni ottenuti con la fecondazione assistita e non utilizzati. La crioconservazione, oggi, costituisce parte integrante dei programmi di fecondazione in vitro nei centri che si occupano di PMA. I vantaggi che si traggono dalla crioconservazione sono numerosi, tra questi la riduzione del rischio di gravidanze multiple, limitando il numero di embrioni trasferiti; l'aumento del numero dei potenziali cicli di trasferimento senza bisogno di ulteriori cicli d'iperstimolazione della crescita follicolare e di ulteriori recuperi ovocitari, con riduzione dei costi, dei disagi, dei rischi per la paziente; la diminuzione del rischio d'iperstimolazione ovarica, rimandando il trasferimento dell'embrione del ciclo stimolato ad un ciclo successivo; l'evitare l'impianto quando l'aspirante madre non si trova nelle migliori condizioni per gestire la gravidanza, con la possibilità, per la coppia, di utilizzare l'embrione anche con anni di ritardo.

In Italia, le prime nascite di bambini, utilizzando tale tecnica, sono avvenute nel 1984. Ma la crioconservazione embrionaria è stato soprattutto un importante strumento di prevenzione della sindrome da iperstimolazione ovarica, OHSS; in uno dei primi lavori circa l'esperienza della sospensione dell'impianto in utero e il congelamento degli embrioni in quattro donne a rischio, emerge come in tre di queste si ottenne una gravidanza a seguito del trasferimento degli embrioni crioconservati. Nello stesso anno, Salat- Baroux e A. riferivano come, in 33 donne a rischio, fu sospeso il trasferimento di embrioni in utero con sviluppo di un solo caso di OHSS. Successive esperienze, come quella del 1994 di Pattinson e A., che segnalò come il differimento tra il trasferimento e il congelamento degli embrioni in 69 pazienti a rischio, avesse condotto ad una bassa incidenza di forme gravi (1,8%), mentre il successivo impianto degli embrioni scongelati avesse consentito

di ottenere un pregnancy rate del 25,2% per trattamento, dimostrando, con oggettività scientifica, in assenza di un metodo certo ed efficace nella prevenzione dell'OHSS, la possibilità di sospendere il trasferimento e congelare gli embrioni, oppure trasferire un solo embrione di ottima qualità, per ridurre il rischio e la gravità dell'OHSS nelle donne suscettibili.

I rischi conseguenti alla crioconservazione degli embrioni riguardano soprattutto l'eventuale danno connesso alle procedure; infatti, solo il 50-60% di embrioni sono vitali al momento dello scongelamento. Altri rischi possono derivare da eventuali fallimenti nel sistema meccanico sia nella fase di congelamento che nel periodo di conservazione in azoto liquido.

Rassicurante la notizia dello scorso maggio trasmessa dai medici dell'*Eastern Virginia medical school* nella rivista "*Fertility and Sterility*", in Gran Bretagna, (dove una recente legge che ha esteso la possibilità di crioconservazione degli embrioni da 10 fino a un massimo di 55 anni), di un neonato sano, di 3 kg alla nascita, grazie all'impianto di un embrione congelato 20 anni fa e dato in adozione ad una donna di 42 anni sottoposta, per 10 anni, ad infruttuosi trattamenti contro l'infertilità. L'embrione era il quarto di una precedente inseminazione avvenuta nel 1990, quando nacque solo l'embrione prescelto⁵.

1.4) Sperimentazione embrionaria

Una delle vie percorribili dalla scienza, utilizzando gli embrioni crioconservati e abbandonati, è quella della sperimentazione con finalità di ricerca. Occorre, a

⁵Ruggeri A.: "*Nato bebè sano da un embrione congelato 20 anni fa*", New notizie, salute, 1 ottobre 2010, in: <http://www.newnotizie.it/2010/10/11/nato-bebe-sano-da-un-embrione-congelato-20-anni-fa/>

questo proposito, chiarire cosa si intenda per sperimentazione embrionaria.

Schematicamente, le possibilità d'intervento sperimentale sugli embrioni, naturalmente o artificialmente prodotti e separati dall'utero, sono:

- *Ibridazione* di cellule somatiche e soprattutto del DNA ricombinante, mediante:
 1. la saldatura del DNA, del gene al DNA di virus animale e infezione delle cellule bersaglio col virus;
 2. il trasferimento di gene, mediante trasporto con DNA vettore, per incorporazione stabile in cellule di coltura;
- Microiniezioni in singolo nucleo cellulare di *plasmidi* trasportatori di geni selezionati.

Il fine della sperimentazione sull'embrione è quello di allestire una terapia genetica delle malattie ereditarie, con l'ideazione di metodi atti a correggere le cellule difettose.

Diverso è il fine perseguibile attraverso l'uso delle seguenti metodiche:

- *clonazione*, ossia la riproduzione assessuata di individui umani identici, mediante l'innesto di una cellula uovo denucleata dell'intero nucleo in una cellula umana prelevata da un corpo maschile o femminile, con successivo impianto del prodotto di tale operazione nell'utero di una donna o di un mammifero e sviluppo del perfetto calco biologico del donatore del suddetto;
- *mixomorfosi o embriomorfosi*, che consiste nella costruzione di nuove forme di vita, mediante l'inserimento del nucleo di una cellula del patrimonio genetico di specie diverse tra loro;

- *meromorfosi*, ossia lo sviluppo dei soli materiali o tessuti umani;
- *pseudomorfosi*, lo sviluppo di forme umane con ipertrofia di alcune parti, organi o tessuti.

L'importanza dell'embrione, nella sperimentazione scientifica, risiede soprattutto nella possibilità di utilizzare le *cellule staminali embrionali*, che potrebbero rivoluzionare la Medicina, permettendo di riparare specifici tessuti o di riprodurre organi.

L'utilizzabilità delle cellule staminali rappresenta una delle “nuove frontiere” della ricerca scientifica, cui non può non porsi riferimento. Sono cellule primitive, non specializzate, dotate della singolare capacità di trasformarsi in diversi altri tipi di cellule del corpo, non avendo ancora una funzione ben precisa e, quindi, risultando totipotenti. Possono, inoltre, prodursi in maniera pressoché illimitata, dando vita contemporaneamente ad altre cellule staminali ed a cellule precursori di una progenie cellulare destinata a differenziarsi e a dar vita a tessuti ed organi, come fegato, cuore, muscoli, ossa, ecc.

Per potersi definire staminale, una cellula deve possedere le seguenti proprietà:

- *Autorinnovamento*, capacità di compiere un numero illimitato di cicli replicativi mantenendo il medesimo stadio differenziativo;
- *Potenza*, capacità di dare origine a una o più specie cellulari.

In base alle potenzialità, si possono distinguere quattro tipi di cellule staminali:

- Una singola cellula staminale *totipotente* può svilupparsi in un intero organismo e persino in tessuti extraembrionali. I blastomeri posseggono questa proprietà;

- Le cellule staminali *pluripotenti* possono specializzarsi in tutti i tipi di cellule che troviamo in un individuo adulto, ma non in cellule che compongono i tessuti extra-embrionali;
- Le cellule staminali *multipotenti* sono in grado di specializzarsi unicamente in alcuni tipi di cellule;
- Le cellule staminali *unipotenti* possono generare solamente un tipo di cellula specializzata.

Le cellule staminali sono classificate secondo la sorgente di derivazione, come embrionali, fetali, amniotiche e adulte.

Le *cellule staminali adulte* sono cellule non specializzate, reperibili tra quelle specializzate di un tessuto specifico, e sono prevalentemente multipotenti. Vengono già utilizzate per la cura di oltre cento patologie. Sono dette più propriamente *somatiche* (dal Greco *sôma* = corpo), perché non provenienti necessariamente da adulti, ma anche da bambini o dal cordone ombelicale (sia dal sangue del cordone che dal tessuto del cordone stesso). Cellule staminali possono essere rinvenute nello stroma del midollo osseo e possono trasformarsi in cellule epatiche, neurali, muscolari, renali e follicolari. Si ritiene che anche i vasi sanguigni, la polpa dentaria, il derma, l'epitelio digestivo, la retina, il fegato ed il cervello contengano cellule staminali, utili per la rigenerazione dello stesso sistema nervoso centrale, cervello e midollo spinale.

In Italia, attraverso il *Registro Nazionale dei donatori di Midollo Osseo, IBMDR*, è possibile rintracciare un donatore volontario di cellule staminali adulte per la cura di diverse malattie, tra cui la leucemia.

Il sangue residuo della placenta e del cordone ombelicale costituisce una fonte di

cellule staminali emopoietiche adulte. Si tratta, cioè, di cellule immature capaci di differenziarsi e costituire elementi corpuscolati del sangue, quali globuli rossi, globuli bianchi e piastrine, il cui trapiantato costituisce una valida alternativa a quello di midollo osseo. Inoltre, le cellule staminali del cordone sono meno aggressive dal punto di vista immunologico poiché, una volta trapiantate, ci sono minori probabilità che il paziente manifesti una grave complicanza del trapianto quale la Graft Versus Host Disease⁶.

Nonostante le unità di sangue del cordone ombelicale nel mondo siano molte inferiori dei donatori di midollo osseo, i vantaggi offerti dall'impiego delle cellule staminali del sangue placentare sono numerosi: si tratta di cellule già tipizzate, su cui cioè sono già state eseguite le analisi di laboratorio che ne determinano le caratteristiche e sono pronte all'uso, mentre nel caso della donazione di midollo osseo tali indagini vengono eseguite prima che il trapianto abbia luogo.

Nell'uso di sangue cordonale, vi sono però anche diversi limiti legati alla sua stessa natura, come una minore velocità di attecchimento e un volume di sangue, e quindi un numero di cellule, limitato e insufficiente per trapiantare bambini oltre i 40 kg o adulti.

Dal 1988, col primo trapianto riuscito, le cellule staminali da cordone ombelicale sono impiegate per curare il morbo di Gunther⁷, la sindrome di Hurler⁸, la leucemia linfocitica acuta e molte altre patologie, soprattutto dell'età infantile.

Il sangue è raccolto, in maniera del tutto indolore, al momento del parto, poco dopo la nascita del bambino e poco prima dell'espulsione della placenta, quando il cordone è già stato reciso. Una volta raccolto a caduta, facendo un prelievo dalla

⁶ Malattia del trapiantato contro l'ospite.

⁷ Porfiria eritropoietica congenita, CEP.

⁸ Mucopolisaccaridosi tipo I, MPS I, o gargoilismo.

vena ombelicale, in circuito chiuso sterile, viene calcolato il volume e la quantità di globuli bianchi, che non devono essere inferiori, rispettivamente, a 60 ml e 800 milioni⁹.

Il prelievo può essere eseguito sia dopo parto naturale sia dopo il parto cesareo, da tutte le mamme che non abbiano avuto una gravidanza a rischio e che abbiano concluso la 36° settimana di gravidanza senza aver contratto infezioni, aver presentato complicanze ostetriche e non siano portatrici di malattie ereditarie (es. anemia mediterranea).

Viene eseguita la caratterizzazione HLA per determinare la compatibilità delle cellule, i cui risultati vengono pubblicati su *database* mondiali (per es. BMDW¹⁰) accessibili da centri trapianto autorizzati.

Il sangue da cordone, trattato e deprivato dei globuli rossi, viene conservato in azoto criogenico, a una temperatura compresa tra -130° e -190° C, per un futuro utilizzo.

Al momento del trapianto, dopo almeno 6 mesi dalla donazione¹¹, viene scongelato, vengono filtrate le sostanze criopreservanti e somministrato al paziente per endovena o nella cresta iliaca.

Tale genere di terapia, in cui le cellule staminali sono ottenute da un donatore estraneo, è detta *allogenica* o *eterologa*.

Quando le cellule sono ricavate dallo stesso paziente sul quale saranno utilizzate, la conservazione è detta *autologa* e, quando provengono da individui identici, è

⁹ Esiste anche un'altra tecnica di prelievo, che consiste nel perfondere l'arteria ombelicale con soluzione fisiologica e poi nell'aspirare il sangue refluo in un sistema di raccolta chiuso.

¹⁰ Bone Marrow Donors Worldwide.

¹¹ Questo è un periodo che serve ad escludere la presenza di patologie nella mamma e nel bambino.

chiamata *singenica*.

Il trasferimento *xenogenico*, avviene tra animali appartenenti a diverse specie, è pochissimo sviluppato e si ritiene abbia scarse possibilità.

In Italia, la conservazione per uso “personale”, o più precisamente per uso intrafamiliare, è consentita solo nel caso in cui, al momento del parto, siano presenti nel neonato, nella prole o nei genitori del neonato stesso, delle patologie che abbiano l'indicazione al trapianto con cellule staminali da sangue placentare. In questo caso, si parla di conservazione *dedicata* o, più propriamente, di *uso autologo* e *uso allogenico correlato*, previa certificazione da parte dei medici specialisti che seguono il paziente.

In caso diverso, è comunque consentito, previa autorizzazione delle autorità competenti¹², raccogliere il sangue placentare e spedirlo all'estero, previo pagamento, per la criopreservazione presso laboratori privati, pratica vietata in Italia.

Le *cellule staminali embrionali* sono ottenute per mezzo di coltura e ricavate dalle cellule interne di una blastocisti (prima che l'embrione si sia annidato nella parete uterina), ma la ricerca sulle cellule staminali embrionali è ancora ai primi stadi. Si tratta di cellule totipotenti, con alte capacità di proliferazione, che possono essere isolate, estratte e coltivate in vitro, col risultato che, a partire da poche decine di cellule, si possono ottenere linee di centinaia di milioni di staminali. Tutto ciò è già possibile negli USA, grazie a finanziamenti soprattutto privati.

Riguardo all'uso e all'origine si può distinguere, anche in questo caso, tra: cellule staminali embrionali *eterologhe*, che si trovano nella regione interna

¹² Si veda il Decreto ministeriale del 18 novembre 2009, pubblicato sulla G.U. del 31 dicembre 2009.

dell'embrione, prima dell'impianto in utero, estremamente utili per le proprietà terapeutiche in generale, anche se il loro patrimonio genetico non è lo stesso di un potenziale paziente che potrebbe trarne giovamento. Per poterne ottenere una linea cellulare, si rende necessaria la distruzione di una blastocisti, un embrione non ancora cresciuto sopra le 150 cellule, non oltre i 14 giorni di età, facente parte degli embrioni soprannumerari rimasti inutilizzati nelle cliniche della fertilità, non più impiantabili in utero; e cellule staminali embrionali *autologhe*, ottenibili trasferendo il nucleo di una cellula adulta in una cellula uovo privata del suo nucleo. Quindi, possiedono lo stesso patrimonio genetico del donatore della cellula adulta e possono essere trapiantate senza rischio di rigetto. Sostanzialmente, sono il frutto della cosiddetta clonazione terapeutica.

Le *cellule staminali amniotiche*, invece, si trovano nel liquido amniotico che circonda il feto durante la gestazione. Possiedono caratteristiche biologiche molto simili alle staminali embrionali, ma l'utilizzo non è gravato dalle controindicazioni di tipo etico legate alla distruzione dell'embrione. La ricerca su queste cellule è molto recente e numerose sono le patologie per le quali è prevista l'applicazione sull'uomo: dalle malattie della retina al diabete, alle malattie neurodegenerative, alla chirurgia ricostruttiva, alle malattie rare.

Esistono, sia in Italia che all'estero, centri pubblici e banche private che conservano le cellule staminali amniotiche in vista di un utilizzo autologo, che permette un'assoluta compatibilità con il "proprietario", senza alcun problema di rigetto.

Le *cellule staminali fetali* con caratteristiche multipotenti, sono presenti nell'utero, nel corso dello sviluppo fetale, e vengono ottenute da feti abortiti spontaneamente o da interruzioni di gravidanza.

Le “banche di conservazione delle cellule staminali” sono strutture con elevati standard di sicurezza, in cui le unità di cellule prelevate vengono stoccate in capienti contenitori di azoto criogenico (immerse cioè in celle di azoto liquido o vapori di azoto a -170° / -190° C), fino al momento del loro eventuale utilizzo. La legislazione, che le regola, varia da Paese a Paese e si differenzia a seconda della fonte di prelievo delle cellule (amniocentesi, cordone ombelicale, sangue, denti...) e dell'uso previsto (autologo o eterologo): in Italia, è vietata la conservazione delle cellule cordonali ad uso autologo presso banche private, pur consentendone la conservazione presso strutture estere.

La possibilità terapeutica derivante dall'utilizzo di cellule staminali è offerta anche dall'impiego dei c.d. “bebè medicina”, embrioni selezionati in modo che le loro cellule staminali possano curare i fratelli affetti da patologie genetiche ereditarie.

Il primo esperimento, che può essere considerato una pietra miliare nella storia della terapia genica, risale al 14 settembre del 1990, quando *Michael Blaese* e collaboratori del *National Cancer Institute, NCI*, Bethesda, USA, intervengono su una bambina di 4 anni affetta da una grave immunodeficienza, SCID (severe combined immunodeficiency), deficit di adenosin-deaminasi (ADA)¹³, autorizzati dalla FDA. I linfociti circolanti della bambina vengono prelevati, cresciuti in coltura ed infettati mediante un retrovirus ricombinante, in cui viene inserito il gene umano dell'adenosin-deaminasi. Successivamente le cellule furono reimpiantate nella paziente.

¹³ I linfociti immaturi, localizzati a livello del timo sono ricchi in adenosin-chinasi e, in assenza di adenosin-deaminasi, ADA, tendono rapidamente a convertire l'adenosina in ATP, che agisce inibendo la sintesi del DNA con conseguente morte cellulare. I linfociti T sono particolarmente sensibili alla deficienza di ADA.

Invece, i primi casi europei risalgono al 2005, in Spagna e Belgio, e, da ultimo, in Francia, quando, in seguito alla legalizzazione della tecnica, nel 2004, con la FIV-ET e dopo una doppia diagnosi genetica preimpianto, è nato un bimbo che ha consentito di ottenere un embrione compatibile, a livello ematico e tissutale, coi fratelli affetti da beta-talassemia e non portatore della malattia.

È recentissima la scoperta pubblicata su “*Cell death and differentiation*”¹⁴, frutto di uno studio condotto da una rete di ricercatori, in gran parte milanesi, insieme ad alcuni svizzeri, secondo cui non sarebbe più possibile utilizzare cellule staminali adulte che, in un laboratorio di Kyoto, nel 2007, il ricercatore giapponese Shinya Yamanaka, era riuscito a trasformare in staminali “bambine”. Tali cellule, chiamate Ips, *Induced pluripotent stem cells*, proprio per sottolineare lo stato di pluri-potenzialità indotto e non appartenente alla natura iniziale delle cellule, avrebbero consentito di ottenere staminali sicure, abbondanti e della stessa qualità di quelle embrionali, senza bisogno di distruggere embrioni.

La scoperta, invece, che le staminali ottenibili con il metodo Yamanaka non sono del tutto sicure, per via dello stress subito dal DNA cellulare, durante il processo di riprogrammazione cellulare. Accade che piccoli frammenti si cancellino, altri vengano alterati, ci siano degli spostamenti di segmenti di DNA da un cromosoma all’altro, con difficoltà crescenti a controllare sia i processi di moltiplicazione cellulare che quelli di differenziazione: i primi procedono a velocità accelerata, senza consentire ai secondi di raggiungere il livello di differenziazione necessario per svolgere la funzione specifica a cui sono destinate,

¹⁴ Pasi C. E., Dereli-Öz A., Negrini S., Friedli M., Fragola G. e A.: “Genomic Instability in induced stem cells”, in “*Cell Death & Differentiation*” 18, 745-753 2011, e Sarig R. e Rotter V.: “*Can an iPS cell secure its genomic fidelity?*”, “*Cell Death & Differentiation*” 18, 743-744, 2011, in: <http://www.nature.com/cdd/journal/v18/n5/full/cdd20119a.html>.

analogamente a quanto accade con le cellule tumorali, veloci nel moltiplicarsi, ma incapaci di raggiungere la loro forma specifica. Infatti, la cellula che si ottiene nel vetrino del laboratorio rischia più facilmente delle altre di diventare tumorale.

Il processo di riprogrammazione di una cellula adulta per farla tornare “bambina” avviene inserendo nel DNA un gruppo di geni, in genere quattro, mediante virus, che stimolano i processi di moltiplicazione, fino a raggiungere velocità vorticose. La cellula, in questo suo replicarsi senza controllo, dopo poco tempo, mostra i segni di uno “stress replicativo” analogo a quello osservato spesso nelle cellule neoplastiche.

Da ciò, le due posizioni contrastanti di chi, da una parte, come il professor Veronesi, direttore dell’Istituto Oncologico Europeo (IEO), vorrebbe archiviare definitivamente gli esperimenti col metodo Yamanaka e passare subito all’utilizzazione degli embrioni congelati sovrannumerari, per farne dei donatori di cellule embrionali già pronte per l’uso e a costo zero. Dall’altra, il professor Yamanaka, che, pur prendendo atto delle concrete difficoltà che attualmente sussistono e che non sono risolvibili con le nostre conoscenze attuali, parla semplicemente di un allungamento dei tempi, sostenendo che è necessario continuare a studiare ed a sperimentare per arrivare a sostituire l’oncogene, che ritiene la sola causa della replicazione incontrollata, con un frammento di DNA che sia più facilmente controllabile. Ipotesi tutta da sperimentare.

Nel 1999, quando per la prima volta venne isolata una cellula staminale embrionale all’Università del Wisconsin, si pensò che sarebbero passati molti decenni prima di arrivare ai test sull’uomo; in realtà, solo undici anni dopo, lo scorso 11 ottobre, è giunto dall’America un annuncio di portata storica. La società americana *Geron Corporation* avvia la prima sperimentazione clinica sull’uomo

55

basata sull'utilizzo di cellule staminali di origine embrionale. Ad Atlanta viene elaborato un protocollo in cui alcuni pazienti con lesioni recenti alla colonna vertebrale saranno sottoposti a un trapianto di oligodendrociti di origine embrionale e, benché in questa fase lo scopo della sperimentazione sia di verificarne la sicurezza e la tolleranza, tuttavia l'effetto atteso è il recupero della sensibilità e della funzione motoria degli arti inferiori. Su topi paralizzati gli scienziati hanno già potuto riscontrare una ripresa della mobilità e la riparazione del tessuto neurologico danneggiato grazie alle staminali, anche se ancora occorre verificare la possibilità di degenerazione neoplastica.¹⁵

1.5) L'identità biologica dell'embrione

Le posizioni assunte dai vari scienziati, in merito al concetto di identità biologica di embrione, sono numerose e differenti. Sembra opportuno analizzare quelle che più hanno condizionato, nel mondo, il pensiero etico e giuridico.

Tra coloro che, da un punto di vista biologico, hanno analizzato la possibilità di utilizzare l'embrione come mezzo per la ricerca scientifica, è di notevole importanza la posizione assunta dal premio Nobel 2010, *Edwards*: “i benefici, che possono derivare dalla sperimentazione su embrioni umani, sorpassano ogni obiezione allo studio degli embrioni in vitro. Io credo che la necessità di conoscere sia maggiore del rispetto da accordare ad un embrione precoce”¹⁶.

Il fisiologo britannico, pioniere della tecnica insieme al ginecologo Patrick

¹⁵ Ignazio M.: “È ufficiale, siamo nel medioevo”, 4 gennaio 2011, in: <http://espresso.repubblica.it/dettaglio/e-ufficiale-siamo-nel-medioevo/2141534>

¹⁶ Edwards R.G.: “*The ethical, scientific and medical implications of human conception in vitro*”, in Chagas C. “*Study Week on Modern Biological Experimentation*”, Pontificiae Academiae Scientiarum Scripta Varia, Città del Vaticano, 51, 193–249, 1984.

Stephoe, il 25 luglio 1978, ha permesso la nascita della prima bambina in provetta, Louise Brown, la cui madre, pur producendo ovuli, aveva le tube uterine chiuse a causa di una malattia. Il suo ovulo, estratto dall'ovaio, venne fatto fecondare da uno spermatozoo del marito e le venne impiantato nell'utero a uno stadio di 6-8 cellule. Da allora, con tale tecnica, sono nate circa quattro milioni di persone in tutto il mondo. Edwards, in riferimento alla possibilità di produrre embrioni in vitro esclusivamente a fini sperimentali, ha affermato: “questi embrioni non sono embrioni di riserva che si fanno nelle cliniche che trattano l’infertilità mediante concepimento in vitro, ma di ovociti preovulatori prelevati da donne consenzienti, non sterili. Questi ovociti sono raccolti e fertilizzati in vitro senza alcuna intenzione di trasferire questi embrioni in utero: essi sono usati solo per scopi di ricerca, per studi osservazioni e sperimentali” ed ancora, con tono di eccessivo distacco fra la ricerca scientifica e la partecipazione morale: “tagliare un uovo in due e utilizzare la metà per studiare l’altra, non mi crea nessun problema. Sono dispostissimo a utilizzare un embrione vivo per garantire la nascita normale di un altro. Così come sono disposto a utilizzare un embrione di riserva, se ciò mi permette di scoprire dei segni che indichino il pericolo di dar vita a un cancro o ad altre disgrazie”.

Le obiezioni formulate, considerando l’embrione come persona fin dall’epoca del concepimento, non hanno sempre dimostrato fondamento biologico. Si è, infatti, sostenuto che: “ sarebbe la capacità di porre in atto la relazione intersoggettiva a costituire la persona”¹⁷; oppure quando tale carattere sia riconosciuto dalla società, per cui il feto sarebbe “vita umana” ma “non

¹⁷ Sgreccia E.: “*Manipolazioni genetiche e procreazione artificiale: implicazioni etiche*”, in Atti del Corso di Aggiornamento Culturale “ *Etica e trasformazioni tecnologiche*”, Arezzo, 20-25 settembre 1987.

umanizzata”); o quando risulti possibile la percezione dell’immagine di un uomo, che si concretizzerebbe con l’apposizione di un nome; o, infine, qualora la vita abbia una certa qualità per essere accettabile.

Queste considerazioni inducono la necessità di indicazioni pratiche fornite dalla scienza biologica, attraverso cui contemperare prospettive giuridiche e dettami etici.

Si è cercato d’individuare presupposti biologici atti a definire l’individualità dell’embrione e idonei a stabilire la liceità o, al contrario, l’illiceità della manipolazione embrionale applicata all’uomo. Ma i risultati dei vari studi si sono rivelati spesso non del tutto condivisibili.

Il primo studio è stato svolto dalla *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*¹⁸ e ha portato alla regolamentazione normativa dell’8 agosto 1975¹⁹, in cui si afferma l’utilizzabilità degli embrioni a scopo sperimentale nel solo caso in cui il rischio risulti minimo per lo stesso embrione, rimandando al ricercatore il grado di entità del rischio corso dall’oggetto dell’esperimento, facendone conseguire un’arbitrarietà di giudizio, che vanifica l’intento di limitare un soggettivismo, talora esasperato.

E’ seguito lo studio della *Commissione Warnock* che, fin dal momento della sua presentazione, ha scatenato tante polemiche e critiche²⁰ affermando che, “poiché il

¹⁸ Commissione costituita con il National Research Act del 12 luglio 1974, con l’attribuzione del compito di investigare e studiare la natura delle ricerche su feti umani viventi al fine di elaborare precise raccomandazioni sull’ammissibilità e sui limiti di tale tipo di sperimentazione.

¹⁹ Atto legislativo: “*Protection of Human Subjects. Fetuses. Pregnant Women and Vitro Fertilisation*”, 8 agosto 1975.

²⁰ Tre note di dissenso accompagnano la Relazione della Commissione Warnock, di cui una solleva dubbi circa il momento d’inizio della vita, con l’osservazione che : “potendo essere diversi i punti di vista sarebbe meglio ritenere che gli embrioni, per quanto

sistema nervoso comincia a formarsi dal sedicesimo giorno, per evitare possibili dolori, qualsiasi pratica, esperimenti compresi, che abbiano per oggetto un embrione umano, deve essere sospesa al quattordicesimo giorno”. Partendo dal presupposto che si definisce come persona l’essere umano che ha acquisito livelli di differenziazione neuro-psichica ben precisi, si deduce che l’embrione nei primi stadi di sviluppo, ossia il pre-embrione, non ne possiede in modo tale da distinguerlo dai membri di un’altra specie (non umana, quindi). Mary Warnock ha affermato: “una delle domande poste al Comitato era se la ricerca in quel campo dovesse continuare e, in caso di risposta affermativa, in che modo dovesse essere regolamentata. Sul problema della regolamentazione fu abbastanza difficile trovare un accordo, ma non avemmo dubbi sulla questione fondamentale: se dovesse essere consentita la ricerca”.

Precedentemente al lavoro della Commissione Warnock, un limite cronologico per l’esperibilità di trattamenti sull’embrione era già stato adottato dall’*Ethics Advision Board*²¹, secondo cui il quattordicesimo giorno corrisponderebbe al completamento dell’impianto embrionale. Inoltre, la *Commissione Waller*²², nel

potenzialmente persone umane, non sia riconosciuto alcuno stato. Sarà così più agevole impiantarli, nel numero necessario ad una giusta gravidanza e realizzare la loro potenzialità e diventare persona. Si richiede una speciale protezione legale degli embrioni, anche con sanzioni penali, soprattutto per evitare che essi siano impiegati per compiere esperimenti”. Con un’altra postilla, quattro membri della Commissione dissentono dal punto della Relazione che pone limiti agli esperimenti su embrioni sulla sola base di un parametro cronologico (14 giorni), senza distinguere in base alla loro provenienza, se cioè siano quelli risparmiati dalle operazioni d’inseminazione artificiale o se siano stati prodotti specificamente a fini di ricerca; Santosuosso F: “*La fecondazione artificiale umana*”, Giuffrè, Milano, 1984;

²¹ “*Hew support of research involving human in vitro fertilisation and embryo transfer*”, Washington DC: US, Government Printing Office, 1979.

²² The Waller Committee, istituito nello Stato del Victoria, nel 1982, composto da nove membri, tra cui un professore di diritto Louis Waller, nel 1984 elabora il “*Report on the Disposition of Embryo Produced by in Vitro Fertilization*”, sul tema della

1984, ha convalidato tale limite temporale, sostenendo l'evidenza della differenziazione dell'embrione a questo stadio per via della formazione della linea primitiva, la prima manifestazione dell'asse anteroposteriore dell'embrione, nel luogo in cui si svilupperà la tuba nervosa, da cui si formeranno il cervello e la spina dorsale.

Altri biologi hanno addotto due motivazioni: 1. solo dopo tale termine le cellule embrionali perdono la cosiddetta "totipotenzialità"; 2. dopo il 14 giorno, si annulla la possibilità che da un unico embrione si formino gemelli monozigoti.

Secondo altri biologi, invece, il termine proposto dalla Commissione Warnock è anzi troppo restrittivo, posto che: "l'embrione umano non ha cervello, né sistema nervoso. È ragionevole ritenere che, per quanto riguarda la sua vita mentale, non sia più consapevole di una foglia di lattuga"²³. Ponendo come discriminante tra umano e persona l'identificazione di uno sviluppo mentale significativo sotto il profilo morale, che ovviamente richiede un cervello funzionante ma che non è identificabile con le funzioni cerebrali in sé: "il connotato minimo per riconoscere all'embrione una pretesa di considerazione è la facoltà di sentire, cioè la sua capacità di provare dolore o piacere. Fino a quando l'embrione non raggiunge questo stadio, non c'è nulla che gli si faccia in grado di danneggiarlo. Possiamo, naturalmente, danneggiarlo nel senso di causare un danno alla persona che diventerà se vive, ma se non diventerà una persona, l'embrione non è stato danneggiato: ciò perché la sua totale mancanza di consapevolezza comporta che

crioconservazione embrionaria, con forte divergenza tra i membri della Commissione in merito alla necessità di rispettare il valore intrinseco dell'embrione; Sgreccia E.: *"Manuale di bioetica"*, Vita e Pensiero, Milano, 339-340, 2007.

²³ Singer P.: *"Etica della sperimentazione sugli embrioni"*, III Tavola Rotonda del Seminario Internazionale su *"Questioni chiave in etica e biologia"* promosso dalla Fondazione Internazionale Premio E. Balzan., Isola S. Seveso, 12-13 maggio 1988.

non possa avere interesse a diventare una persona”, per concludere affermando che “seppur dovessimo eccedere veramente molto nel senso della salvaguardia, un limite di ventotto giorni sarebbe sufficiente protezione all’embrione contro la possibilità di soffrire durante la sperimentazione.” Questa sconcertante opinione vede l’embrione umano, non solo in vitro, ma anche vivo, fuori dal corpo della madre e potenzialmente capace di divenire un essere umano, come un semplice raggruppamento di cellule, come si afferma nel rapporto Warnock, del materiale organico alla stregua di tutti i materiali organici che possono essere presenti in un laboratorio medico-biologico.

“L’embrione non è persona umana, perché si possa parlare di persona umana deve esser presente un sistema nervoso formato, completo e funzionante”: è l’opinione del Premio Nobel per la Medicina, *Rita Levi Montalcini*, che continua sostenendo che, “per parlare di persona umana, deve essere presente un sistema nervoso formato, completo e funzionante e questa attività non c’è ancora nell’embrione che, nelle prime due settimane di vita intrauterina, consiste in un insieme di cellule indifferenziate, privo di attività cerebrali che danno la possibilità di pensare, reagire, di soffrire e gioire come si verifica dopo la nascita”.

Il pensiero del Premio Nobel per la Medicina e direttore del *Salk Institute For Biological Studies* di La Jolla in California, *Renato Dulbecco*, è che “l’embrione è un piccolo numero di cellule indifferenziate, privo di attività cerebrali indispensabili a interagire con l’ambiente e pensare”.

Medici e scienziati come *Umberto Veronesi*, *Edoardo Bonicelli*, *Alberto Piazza*, *Giulio Cossu*, *Carlo Alberto Redi* e *Antonio Forabosco*, sostengono,

sottoscrivendo il documento del Comitato di “*Ricerca e Salute*”²⁴, nel 2005, in occasione dei quattro referendum abrogativi della legge 40/2004, la necessità del sacrificio dell’embrione umano ai fini del progresso scientifico. Pongono riferimento alla possibilità di utilizzare embrioni crioconservati soprannumerari, in stato di abbandono, che andrebbero sicuramente danneggiati e distrutti, con molti argomenti a favore; primo fra tutti l’opportunità di ricerca sulle cellule staminali embrionali a fini terapeutici.

Sempre nella stessa occasione, secondo quanto espresso dall’*Accademia Nazionale dei Lincei*²⁵ nel documento sulle cellule staminali, la possibilità di donare alla scienza gli embrioni soprannumerari crioconservati, in stato di abbandono, accrescerebbe le conoscenze scientifiche e quindi allevierebbe le gravi sofferenze prodotte dalle malattie degenerative.

²⁴ Comitato di Ricerca e Salute: Veronesi U., Bonicelli E., Piazza A., Cossu G., Redi C. A. e Forabosco A. e A.: “*L’embrione non né una persona*”; UAAR Ultimissime, 17 maggio 2005, in: <http://www.uaar.it/news/2005/05/17/comitato-ricerca-salute-embrione-non-persona/>

²⁵ L’Accademia dei Lincei, fondata nel 1603 da Federico Cesi, col fine istituzionale di “promuovere, coordinare, integrare e diffondere le conoscenze scientifiche nelle loro più elevate espressioni nel quadro dell’unità e universalità della cultura”, è la massima istituzione culturale italiana. Ente pubblico non economico, classificata tra gli Enti di primo livello “Enti di notevole rilievo”, dal luglio 1992 è consulente scientifico e culturale del Presidente della Repubblica, che recentemente, motu proprio, le ha accordato l’Alto patronato permanente, in: <http://www.lucacoscioni.it/accademia-dei-lincei-ecco-il-documento-sulluso-degli-embriani-sovrannumerari-cappato-pronunciameto-d>

2° Capitolo

Punto di vista giuridico

Relativamente, alla procreazione medicalmente assistita ovvero all'utilizzabilità dell'embrione a scopo scientifico, si ricordano, di seguito, le norme e le proposte di regolamentazione giuridica che hanno preceduto l'entrata in vigore della legge n.40 del 2004 e sono state di riferimento per la condotta nei confronti del concepito.

È opportuno tenere conto, almeno in via orientativa, anche dei principi enunciati da enti sovranazionali, sebbene non abbiano forza vincolante, nell'ottica di una sempre più diffusa globalizzazione e, soprattutto, alla luce delle più recenti evoluzioni politiche che stanno conducendo rapidamente verso una vera Unione Europea.

2.1) Normativa nazionale e sovranazionale in epoca precedente alla legge n.40 del 2004

La *Carta Costituzionale* italiana, all'*art. 2*, riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo alla vita e alla dignità, da cui è estrapolabile il principio di indisponibilità e non strumentalizzabilità dell'uomo.

Come emblematicamente si è pronunciata la *Corte Costituzionale*, il *18 febbraio 1975*, con la *sentenza n. 27*: “la Corte ritiene che la tutela del concepito, che già viene in rilievo nel diritto civile, abbia fondamento costituzionale. L'*art. 31, 2° comma, Cost.* impone espressamente la tutela della maternità e, più in generale, l'*art. 2 Cost.* riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, fra cui non può non collocarsi, sia pure con le caratteristiche sue proprie, la situazione giuridica

del concepito”.

I giuristi ritengono lo sviluppo prenatale un unico processo di un essere umano in divenire, per cui all’embrione va riconosciuta dignità giuridica fin dall’epoca del concepimento, nonostante la differenziazione biologica fra lo stato di embrione e feto.

Inoltre, al caso dell’intervento sperimentale sull’embrione, per analogia, possono essere applicati i principi relativi ai limiti di ammissibilità della sperimentazione sull’uomo, nel senso che è da ritenere lecita la sola sperimentazione che non comporti la morte o anche il solo pericolo di morte o di un danno consistente e irreparabile alla salute del soggetto.

Muovendo dall’indicazione costituzionale, potrebbe risultare inutile l’emanazione di una specifica normativa a tutela dei diritti dell’embrione, in quanto lo stesso diritto presenta già codificati tutti gli elementi che lo rendono adattabile allo scopo. Dovrebbe però presumersi che il soggetto di esperimento sia una vita umana, quantunque embrionale, che non possa sacrificarsi o porsi in pericolo a fini non giustificabili da intenzioni migliorative, improcrastinabili, sottese da rigore scientifico.

Invece, si ritiene necessaria una specifica normativa perché “il destino dell’embrione umano appartiene a quei nuclei problematici che il diritto non può lasciare affidati al caso”²⁶. Si tratta, infatti, di sperimentazione genetica su una vita di cui è già da presumersi l’interruzione, sia che si tratti di embrione soprannumerario sia abortivo, nel caso in cui l’uso sperimentale rappresenti l’alternativa all’inevitabile dispersione.

Secondo Barni, l’esigenza sociale della difesa della vita umana, sembrerebbe

²⁶ Mantovani F.: “*Manipolazioni genetiche e diritto*”, *Iustitia*, 40, 1, 1985.

poter legittimare le manipolazioni di ingegneria genetica sui gameti e sull'embrione stesso atte a rimuovere eventuali cause genetiche di manipolazioni o malattie ereditarie, ma esclude la possibilità di ricorrere ad ogni pratica sperimentale in cui la produzione di embrioni in eccesso, simulata ai fini della fecondazione artificiale, celi in realtà lo scopo di un'utilizzazione ai fini di studio, che nulla ha a che spartire con la fertilizzazione ²⁷.

Prima del 2004, l'unico atto ufficiale del governo italiano fu una circolare del Ministero della Sanità del 1° marzo 1985, "*la circolare Degan*", sui limiti e le condizioni di legittimità dei servizi per l'inseminazione artificiale, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, basati su un principio di ordine pubblico a base del vigente diritto di famiglia, per cui fondamento essenziale del rapporto di filiazione è quello della derivazione biologica. Con tale circolare, fu esclusa la fecondazione di ovociti in numero eccedente quello destinato all'immediato impianto in utero, la conservazione di embrioni a scopo di utilizzazione industriale od anche di mera ricerca o di impianto differito, l'inseminazione artificiale eterologa, riconoscendo il diritto a chiedere consensualmente il superamento dell'infertilità mediante determinate metodiche di inseminazione artificiale solamente ad una coppia di coniugi non separati.

Tra le proposte di regolamentazione ad hoc della materia, si ricorda la relazione della *Commissione Santosuosso*, dal nome del suo Presidente, nominata dal Ministero della Sanità allo scopo di "studiare un sistema di garanzie normative a tutela dell'aspirazione dei coniugi non separati a procreare con metodi d'inseminazione artificiale omologa, atte ad agevolare il superamento di ostacoli

²⁷ Barni M.: "*La fecondazione artificiale umana: deontologia biomedica e responsabilità professionale*", *Dif. Soc.*, 66, 57, 1987.

alla fecondazione naturale”. Tale lavoro, oltre ad occuparsi delle problematiche connesse al tema della inseminazione artificiale, non poteva prescindere dall’affrontare anche altri temi a questa connessi, come il destino degli embrioni soprannumerari.

Le conclusioni, cui giunse la Commissione, muovevano dal principio costituzionale secondo cui “la vita umana, comunque sorta, è tutelata dal suo inizio ... nel periodo prenatale il concepito ha diritto alla tutela attiva della salute come nel periodo successivo alla nascita”²⁸.

Conseguentemente, la Commissione proclamò, con l’art. 32 della seconda proposta, senza possibilità di deroga, l’inammissibilità della “commercializzazione di gameti ed embrioni” e, con l’art. 35, della realizzazione di embrioni destinati alla ricerca scientifica, della fecondazione fra gameti e di altra specie, dell’impianto di embrioni umani in esseri di altra specie e viceversa, della clonazione, sostenendo che la vita umana non può essere oggetto di atto commerciale, né strumentalizzata o pregiudicata per alcun fine, nemmeno per interessi meritevoli di considerazione o per ricerca scientifica”.

La Commissione, inoltre, stabilì, al punto b dell’ art.35 della seconda proposta, la illiceità di ogni intervento sperimentale “che cagioni pregiudizio alla salute o alla vita”, mentre, con l’art.1 della prima e seconda proposta, in riferimento al trattamento terapeutico, consentì interventi terapeutici “ad alto rischio” solo nel diretto interesse del nascituro.

Le conclusioni cui giunse suscitavano, da un lato, ampi consensi, dall’altro, aspre

²⁸ In questo modo, si esprimono gli articoli 1 della prima e seconda proposta di legge della Commissione Santosuoso recanti rispettivamente “*Norme sui procedimenti non naturali per la fecondazione col seme del marito*” e “*Norme sulla fecondazione artificiale umana e sul trattamento di gameti ed embrioni*”, presentate il 22 novembre 1985.

critiche. I primi derivano soprattutto dal riconoscimento della validità dei principi di carattere giuridico, che evocano e da cui prendono vita le diverse disposizioni regolamentari, come afferma: “il principio di tutela dei diritti e della dignità umana ispira, per espressa enunciazione, le regole sul trattamento e conservazione dei gameti ... Il principio di tutela della vita e della salute fin dall’inizio della vita umana (inteso come concepimento) giustifica le determinazioni circa la destinazione degli embrioni residui”²⁹.

La negazione formulata in riferimento alla destinazione puramente scientifica è posta dalla Commissione, concordemente a quanto è espresso nella *Raccomandazione del Consiglio d’Europa*, del 26 gennaio 1982, che proclama il diritto di ogni persona ad ereditare caratteristiche genetiche che non abbiano subito manipolazioni, da cui discende la liceità del trattamento genetico solo ai fini terapeutici e solo “per porre rimedio a qualche preciso difetto, là dove il risultato sia certo”³⁰.

Vietando fin dal concepimento la possibilità di manipolazione, vengono dichiarati illegittimi e non validi altri orientamenti che si pongono come soluzioni di compromesso, non attribuendo un giusto significato alla vita prenatale, implicando un principio di dignità umana che è estensibile a tutte le espressioni di vita della specie.

Busnelli suffraga le affermazioni pronunciate dalla Commissione, contrapponendovi l’illiceità della soluzione della Commissione Warnock, e

²⁹ Zatti P.: “*Inseminazione omologa ed eterologa, fecondazione e trattamento di gameti ed embrioni*”, in Atti del Convegno di Studio sul tema “*Procreazione Artificiale e interventi nella genetica umana*”, Verona 2- 3- 4 e 25 ottobre 1986.

³⁰ Trabucchi A.: “*Procreazione artificiale e genetica umana nella prospettiva del giurista*”, in Atti del Convegno di Studio sul tema “*Procreazione artificiale e interventi nella genetica umana*”, Verona 2- 3- 4 e 25 ottobre 1986.

sottolineando come le conclusioni tratte sono state obbligate da “a mixture of utilitarian considerations and of judgement”³¹.

Per ciò che concerne le critiche mosse alle soluzioni offerte dalla Commissione, alcuni giuristi³² giudicano carenti le proposte in riferimento alla protezione dell’embrione, vietandosi la realizzazione di embrioni ai fini di ricerca e la produzione industriale, ma le previsioni penali si limitano a punire, come delitti esclusivamente dolosi, gli esperimenti, l’utilizzazione o il congelamento di embrioni fuori dai casi consentiti, all’art. 18, prima proposta, e art. 39, lett. c ed f, art. 40, lett. c, della seconda proposta, senza però individuare come fondamentale fattispecie penale la soppressione di embrioni. Inoltre, si sottolineano affermazioni contraddittorie da parte dello stesso Autore: “l’area di liceità della soppressione de embrioni ed eventualmente di una loro produzione anche eccedente le unità di cui si possa garantire lo sviluppo vitale e la sopravvivenza, nonché delle (in sé necessarie) sperimentazioni a scopi terapeutici e scientifici, potrà essere prevista e delimitata solo in chiave di eccezione in termini però di maggiore larghezza rispetto alla grande operatività delle cause di giustificazione comuni previste dall’ordinamento... Non ci si trova di fronte infatti ad una persona umana già compiutamente formata ed autonoma e pertanto il punto di bilanciamento con altri interessi e beni potrà collocarsi ad un livello inferiore di tutela, seguendo, da un lato, il criterio dell’assoggettamento degli interventi consentiti a procedure preventivamente autorizzate e controllate in sede amministrativa e, dall’altro, quello dell’incremento progressivo della tutela del concepito in ragione del

³¹ Warnock M.: “*A question of life*”, Oxford, 1985.

³² Picotti L.: “*Sulle norme penali proposte dalla Commissione Santosuosso. Rilievi critici e spunti de jure condendo*” in Atti del Convegno di Studio sul tema “Procreazione artificiale e interventi nella genetica umana”, Verona 2- 3- 4 e 25 ottobre 1986.

termine decorso dalla data della fecondazione e quindi del grado di sviluppo dell'embrione stesso”.

Riassuntiva del pensiero giuridico è l'opinione di Busnelli³³: “se, nel nostro ordinamento giuridico, esiste un principio di tutela della vita umana dal suo inizio, allora non dovrebbe esservi spazio per soluzioni “transattive”. Tanto più se si considera che, nel caso in questione, il conflitto si porrebbe “tra la salute del concepito e l'interesse generale per la ricerca scientifica, interesse certamente importante, ma che difficilmente potrebbe essere equiparato come rango al valore primario della salute umana”. Di conseguenza, per arrivare a soluzioni diverse, ritenute indispensabili per il progresso della scienza, occorrerebbe, ad avviso dell'Autore, rivedere tale principio, “il che non è facile”.

Il *Consiglio d'Europa*, già nel lontano 1981, approvò il rapporto n. 4776, sulla inseminazione artificiale umana, in cui fu stabilito, tra l'altro, che fosse preferibile, in tutti i Paesi, colmare il vuoto legislativo, piuttosto che continuare a procrastinare la stesura di apposita legge; che la procreazione naturale deve essere sempre preferita, dovendosi ricorrere alle tecniche di PMA solo laddove quella non fosse realmente possibile; che le tecniche in questione non devono avere altro fine che la procreazione, non essendo ammissibile in alcun caso la produzione di embrioni a fini di ricerca scientifica o di selezione razziale o sessuale.

Inoltre, in tale occasione, il Consiglio d'Europa ritenne ammissibile la procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, specificando tuttavia una serie di accortezze necessarie per il controllo di tali pratiche, tra cui: l'ammissione delle sole coppie sposate, il valido consenso di entrambi i componenti la coppia,

³³ Busnelli F.D.: “*Ricerche ed esperimenti in genetica*”, in Atti del Convegno di Studio sul tema “*Procreazione artificiale e interventi nella genetica umana*”, Verona 2- 3- 4 e 25 ottobre 1986.

la sorveglianza da parte di personale medico autorizzato, la libertà, la segretezza e gratuità della donazione del liquido seminale, la legittimità del nato, il quale non acquisirebbe alcun tipo di parentela col donatore.

Il Consiglio raccomanda che l'applicazione della PMA non divenga troppo diffusa, poiché comporterebbe una destabilizzazione del nucleo familiare e della società, con conseguenze sociali, morali e giuridiche.

Successivamente, gli organismi europei intervennero più volte con varie Raccomandazioni, Rapporti e Convenzioni, in ogni caso di carattere piuttosto generico e di significato non vincolante.

Si ritiene opportuno, invece, segnalare la *Convenzione di Oviedo*³⁴, per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano, riguardo all'applicazione della biologia e della medicina, firmata il 4 aprile 1997³⁵, e ratificata, in Italia, con la legge 28 marzo 2001, n. 145. In tale documento, sono enunciati principi molto generali, poichè essa è il frutto dell'accordo tra molti Paesi con valore vincolante per i vari Paesi aderenti, tra cui il nostro, sebbene il vincolo sia espressamente limitato ad una tutela dei soggetti e dei diritti espressamente enunciati, ovviamente, estendibile ad altri soggetti o ad altri valori non espressamente citati nella Convenzione.

Il principio generale, che anima la Convenzione e che è esplicitato all'articolo secondo, è quello per cui "l'interesse e il bene dell'essere umano debbono prevalere sul solo interesse della società o della scienza".

Per quanto concerne specificamente il ricorso a tecniche di PMA, gli unici divieti

³⁴ Consiglio d'Europa: Convenzione di Oviedo, "*Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina*", 1997, in: <http://www.portaledibioetica.it/documenti/001306/001306.htm>

³⁵ Il protocollo addizionale, n.168, inerente specificamente alle problematiche della clonazione umana viene poi firmato il 12 gennaio dell'anno successivo.

esplicitamente previsti sono quello relativo alla ricerca su embrioni prodotti ad hoc e quello della finalità selettiva dell'utilizzo delle stesse. All'*art.18, Ricerca sugli embrioni in vitro*, la Convenzione stabilisce che “laddove la legge consenta la ricerca sugli embrioni in vitro, si dovrà assicurare l'adeguata protezione dell'embrione”, stabilendo un'esplicita affermazione di tutela degli embrioni negli Stati membri dell'Unione Europea, in cui vige una norma che prevede la sperimentazione sui soprannumerari ed una prima forma di protezione è proprio l'inibizione alla loro creazione per finalità diverse da quelle riproduttive. In realtà, pur imponendo il divieto alla produzione embrionaria, non affronta compiutamente il problema del destino degli embrioni già prodotti.

Altro interessante punto stabilito dal documento è quello generale, ma allo stesso tempo riferibile alla PMA, del consenso degli aventi diritto (quindi di entrambi i componenti della coppia che si sottoponga a procreazione assistita) e del diritto di questi ad una corretta, esplicita ed esauriente informazione.

Come detto, che la Convenzione fu ratificata dal Parlamento italiano, nel 2001, con l'emanazione della *legge n. 145*, in cui si dà piena ed integrale esecuzione alla Convenzione ed al Protocollo aggiuntivo, delegando il Governo ad elaborare appositi e specifici Decreti legislativi da inviare all'approvazione del Parlamento. L'emanazione della legge 19 febbraio 2004 appare anche un doveroso completamento degli obblighi che lo Stato si era assunto con la ratifica della Convenzione di Oviedo.

Durante i lavori del *Comitato Nazionale per la Bioetica*³⁶, il 14 settembre 1990,

³⁶ Il CNB, istituito con Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, il 28 marzo 1990, svolge funzioni di consulenza presso il Governo, il Parlamento e le altre istituzioni, sia di informazione nei confronti dell'opinione pubblica sui problemi etici emergenti

negli USA, fu eseguito il primo esperimento di terapia genica, con retrovirus ricombinante, di linfociti prelevati da bambina con sistema immune compromesso, affetta da deficit di adenosin-deaminasi (ADA), autorizzata dalla FDA. Il CNB, presieduto da A. Bompiani³⁷, approva la terapia genica somatica, dichiarando eticamente improponibile la terapia sulla linea genica germinale.

Ma, nel 1995, si avverte la necessità di istituire una *Commissione parlamentare di bioetica*, per prendere posizione nelle varie questioni che l'ampliamento della conoscenza scientifica pone di volta in volta, come nella PMA. E, nello stesso anno, si susseguono proposte di legge che tentano d'interpretare le diverse posizioni sull'argomento, come quella dell'on. Fuscagni, n. 1978, che rispetta il punto di vista bioetico cattolico, ammettendo le tecniche di inseminazione e di fecondazione artificiale solo quando costituiscono supporto e completamento alla procreazione, in quanto facilitano e non sostituiscono l'atto naturale. La proposta di legge del sen. Casellati ammette solo l'inseminazione artificiale omologa e considera l'embrione umano persona umana, che gode di piena tutela da parte dell'ordinamento, fin dall'istante del concepimento, sia esso naturale o frutto delle tecniche di fecondazione assistita.

Altre proposte di legge, invece, interpretano variamente il punto di vista della morale laica. Da una parte, ci sono coloro che lasciano la massima libertà alla donna sia per quanto riguarda l'accesso alle tecniche di procreazione assistita, sia per quanto riguarda la destinazione o le modalità di utilizzazione degli embrioni,

nell'ambito delle scienze della vita, attraverso pareri, mozioni e risposte. L'azione del CNB si svolge anche in un ambito sovranazionale con regolari incontri con i Comitati etici europei e con i Comitati etici del mondo, in: <http://www.governo.it/bioetica/>

³⁷ Professore emerito di clinica ostetrica e ginecologica, Università Cattolica S. Cuore di Roma; Presidente onorario del CNB, in: http://www.governo.it/bioetica/composizione_cnb/composizione_attuale.html

come quelle dell'on. Chiaromonte, n. 1043, e dell'on. Melandri, n. 1124, che, in particolare, rispettando la libertà di scelta della donna, individua nella donna sterile il soggetto avente diritto all'accesso alle tecniche di riproduzione assistita, e pone molta attenzione alla salute della donna e dei nascituri, il cui benessere è assunto come principio fondamentale. Un diverso punto di vista è quello sostenuto da coloro che affermano che, in una materia delicata come quella delle tecniche di riproduzione assistita, occorrerebbero limiti posti dal Legislatore, affinché sia contemperata la libertà individuale con le ragioni della coesistenza sociale, come la proposta di legge dell'on. Mazzuca, n. 1879, che pone l'accento sulla necessità di controlli e verifiche da parte del Ministero della Sanità, delle strutture che attuano le terapie di procreazione assistita, con la previsione di pesanti sanzioni in caso di violazione dei divieti riguardanti la sperimentazione sugli embrioni, la selezione per fini razziali o la maternità di sostituzione.

Nel 1997, fu elaborato il primo codice di autoregolamentazione sulla PMA in Italia, dall'associazione *CECOS ITALIA*³⁸, comprendente 20 articoli, che ammette gli interventi di PMA in coppie fertili, di sesso diverso, coniugate o conviventi, la crioconservazione dei gameti maschili e femminili, l'ovodonazione a donne fino all'età di 51 anni, limita l'impianto degli embrioni ad un numero pari a 4, mentre non ammette qualsiasi trattamento che esuli da fini diagnostici o terapeutici diretti.

Nel 1998, fu sottoscritto il Codice Nazionale di autoregolamentazione per la PMA, da società scientifiche ed associazioni di tutela dei pazienti riunite nel

³⁸ Introna F., Rago C.: “*Centro studi. Conservazione Ovociti e Sperma Umani, Procreazione medicalmente assistita, Italia. Codice di autoregolamentazione*”, Riv. It. Med. Leg., 22, 553, 2000.

*T.R.A. FORUM*³⁹ che, in 19 articoli, regola, in coppie fertili di sesso diverso, coniugate o conviventi, l'ovodonazione fino ai 52 anni di età, ammette la crioconservazione di gameti e ovociti fecondati soprannumerari, non stabilisce un limite numerico di embrioni per il trasferimento in utero, non ammette qualsiasi trattamento che esuli da fini diagnostici o terapeutici diretti.

Con l'*Ordinanza ministeriale 18 dicembre 2001*, in mancanza di una specifica disciplina in materia di PMA, fu disposto il temporaneo divieto di ogni forma di commercializzazione e pubblicità di gameti ed embrioni umani, e l'ordinanza concernente il divieto d'importazione ed esportazione di gameti o di embrioni umani.

Con l'*ordinanza ministeriale 11 gennaio 2002*, si prendono “*misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale*”, in attesa di adeguamenti della normativa vigente, e l'*ordinanza ministeriale 18 giugno 2002* è una “*proroga dell'efficacia dell'ordinanza concernente il divieto di pratiche di clonazione umana*”⁴⁰.

Il 2 ottobre 2003, l'assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa si dichiara favorevole alla ricerca con cellule staminali “*purché debitamente autorizzate e sorvegliate dalle istituzioni nazionali competenti*” e “*a condizione che si rispetti la vita degli esseri umani a tutti gli stadi del loro sviluppo*”. L'assemblea quindi dichiara che “*la distruzione di esseri umani ai fini di ricerca è contraria al diritto di ogni essere umano alla vita, nonché al divieto morale di qualsiasi strumentalizzazione dell'essere umano*”.

³⁹ Introna F., Rago C.: Forum sulle tecniche di riproduzione assistita, “*Codice nazionale di autoregolamentazione per la procreazione medicalmente assistita*”, Riv. It. Med. Leg., 22, 557, 2000.

⁴⁰ Ordinanze pubblicate nella Gazzetta Ufficiale rispettivamente 30 gennaio, n.25, 6 febbraio, n.31, e 12 luglio, n.162, Riv. It. Med. Leg., 24, 971, 974, 1298, 2002.

Il 19 novembre 2003, il Parlamento europeo e il Consiglio dei Ministri dell'Unione Europea, nonostante le divergenze in materia di alcuni stati membri, nell'ambito del *VI Programma Quadro*, previsto per gli anni 2002-2006, volto a strutturare, sostenere e integrare la ricerca scientifica in sette aree tematiche prioritarie, tra cui quella relativa a “Scienze della Vita, Genomica e Biotecnologie per la salute”, nega la finanziabilità di progetti finalizzati alla clonazione umana a fine riproduttivo, modifica del patrimonio genetico, creazione di embrioni umani ai fini di studio o per approvvigionamento di cellule staminali, ottenute attraverso il trasferimento di nuclei somatici, ritenendo finanziabili solo i progetti di ricerca basati sull'uso di cellule staminali embrionali importate o ottenute da embrioni soprannumerari e formati nell'ambito di procedure di fecondazione assistita, non più utilizzabili per l'impianto. Dopo questo periodo, in cui, in Italia, la materia era regolamentata col succedersi di ordinanze e proroghe, finalmente, il 19 febbraio 2004, fu promulgata la legge n.40/2004: “*norme in materia di procreazione medicalmente assistita*”.

2.2) Legge 40, 19 febbraio 2004, “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”

Dopo decenni di vuoto normativo, l'Italia, come già da tempo avevano fatto la maggior parte dei Paesi Europei, si è dotata di una specifica legislazione in materia di regolamentazione degli interventi di procreazione medicalmente assistita: *legge 19 febbraio 2004 n. 40*, intitolata “*Norme sulla procreazione medicalmente assistita*”, frutto di un lungo e spigoloso dibattito parlamentare, che affronta il tema della procreazione medicalmente assistita sul piano giuridico e,

55

insieme, quello della sperimentazione embrionaria.

Dopo un lungo periodo di disordine, con apposito decreto del Ministro della Salute, presso l'Istituto Superiore di Sanità, si è adottato un idoneo *Registro nazionale*⁴¹ per l'iscrizione obbligatoria delle strutture pubbliche e private autorizzate all'applicazione delle tecniche di PMA. L'ISS viene incaricato della raccolta di tutti i dati provenienti dalle medesime strutture, al fine di predisporre annualmente una relazione al Ministro, inerente la valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati. Sulla base di tale relazione, il Ministro della Salute riferisce ogni anno al Parlamento, garantendo sia un costante esame dell'attuazione della normativa, sia una raccolta ed elaborazione di importanti e validi dati statistico-epidemiologici.

Nonostante questo merito, in seguito alle molte critiche mosse alla legge 40/2004 ed alle aspre polemiche che hanno coinvolto giuristi e non, la Corte Costituzionale ha ammesso i *referendum abrogativi* su alcune parti dell'articolo 13, distinti in quattro quesiti⁴², così da permettere la ricerca sugli embrioni senza alcun limite, escludendo che sia materia da includere tra quelle a contenuto costituzionalmente vincolato. L'esito negativo della consultazione referendaria del 12 e 13 giugno 2005, in cui si sono espressi il 25% dei cittadini, ha lasciato immutata la disciplina normativa ed irrisolte le problematiche ad essa conseguenti.

⁴¹ In realtà, idonei registri già esistevano, sulla base di quanto disposto da una serie di Circolari Ministeriali ed Ordinanze, tra cui soprattutto quella del 5 marzo 1997 (G.U. 7 marzo 1997, n.55) cui la legge stessa fa riferimento.

⁴² Le proposte referendarie miravano a: garantire la fecondazione assistita anche a coppie affette da patologie geneticamente trasmissibili; eliminare il limite di poter ricorrere alla tecnica solo quando non vi sono altri metodi terapeutici sostitutivi; garantire la scelta delle opzioni terapeutiche più idonee ad ogni individuo; dare la possibilità di rivedere il proprio consenso all'atto medico ogni momento; ristabilire il numero di embrioni da impiantare.

Alcune tematiche, più di altre, hanno suscitato aspre contrapposizioni sin dall'indomani dell'entrata in vigore della normativa e si prestano ad una trattazione dal punto di vista medico-legale, al fine di capire quali possano essere le problematiche sulle quali intervenire e le eventuali soluzioni da prospettare per rendere migliore l'applicazione della normativa.

Capo I

Art.1 (finalità)

1. Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o infertilità umana è consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge, che assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito.

2. Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità.

La *finalità* della legge 19 febbraio 2004 n. 40, esplicitata nell'art. 1, prevede la possibilità di ricorrere alla PMA per le coppie sterili od infertili e la cui condizione di impedimento alla procreazione non sia altrimenti risolvibile. È quindi demandata all'attività medica, come ultima terapia per risolvere la sterilità o infertilità. Rispetto al disegno di legge, si limita la sua applicazione, infatti nel progetto era consentita la PMA anche per la "... prevenzione delle malattie trasmesse per via genetica...".

È, dunque, vietato l'accesso alle tecniche di PMA in tutti quei casi in cui sia ravvisabile diversa finalità e, in particolare, la creazione di embrioni non può

essere finalizzata alla ricerca sugli stessi, alla terapia di patologie né alla selezione di razza o di sesso (eugenetica).

La legge tutela non solo l’embrione in quanto tale, ma anche e soprattutto il figlio che nascerà, cioè la persona giuridica in potenza già presente perché voluta dai genitori, e ciò in apparente contraddizione con *la legge 22 maggio 1978 n. 194*, concernente la tutela della salute materno-infantile e l’interruzione volontaria di gravidanza. In questo caso, la finalità dell’intervento richiesto e medicalmente attuato è quello della interruzione di gravidanza nel caso che una donna, per varie problematiche connesse allo stato di gravidanza, decida di non portare a termine la gestazione. Perciò le due leggi tutelano interessi diversi: dell’embrione e della coppia di aspiranti genitori, in un caso, e della donna incinta, nell’altro, rimanendo escluso che si voglia anticipare all’embrione la *capacità giuridica* del nato, attraverso una “personificazione dell’embrione”.

Tra l’altro, all’articolo 14 della legge 40/2004, come si dirà in seguito, si prevede la possibilità del ricorso all’interruzione volontaria di gravidanza secondo quanto stabilito dalla legge stessa.

Capo IV

Art.4 (accesso alle tecniche)

1. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l’impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico.

2. Le tecniche di procreazione medicalmente assistita sono applicate in base ai

seguenti principi: a) gradualità, al fine di evitare il ricorso ad interventi aventi un grado d'invasività tecnico e psicologico più gravoso per i destinatari, ispirandosi al principio della minore invasività; b) consenso informato da realizzare ai sensi dell'articolo 6.

3. È vietato il ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

Art.5 (Requisiti soggettivi)

Fermo restando quanto stabilito dall'articolo quattro dell'articolo4, comma 1, possono accedere alle tecniche di PMA coppie maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi.

La legge non ammette il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita a donne single, come nella maggior parte dei Paesi europei, ed a coppie non eterosessuali.

I componenti della coppia devono essere in epoca potenzialmente fertile, onde impedire il fenomeno, verificatosi in passato, delle cosiddette nonne-mamme, supponendo che ciò provochi gravi problematiche al nascituro, che si troverebbe a non aver garantiti i diritti di assistenza da parte di entrambi i genitori. Per lo stesso motivo è vietato l'accesso alla PMA anche a coniugi separati.

A differenza di Spagna e Regno Unito, la fecondazione post mortem non è permessa, come pure in Germania, Danimarca e Svizzera, poichè verrebbe a decadere il principio, costituzionalmente sancito, del diritto del figlio ad avere una famiglia costituita da genitori che ne possano garantire l'assistenza e l'educazione.

Sebbene si ponga esplicito divieto di applicazione delle tecniche di PMA

eterologa, si prevede, nel caso in cui ad essa si sia comunque fatto ricorso, in violazione di quanto previsto, che la donna non possa ricorrere all'anonimato né che il partner maschile della coppia, che abbia espresso valido consenso alla PMA eterologa, possa chiedere il disconoscimento di paternità previsto dal codice civile. Inoltre, si prevede che, in tali casi, il nato non acquisisca alcuna relazione parentale con il donatore di seme, prevalendo il criterio del consenso su quello biologico.

Ci si dovrebbe chiedere se sia il caso di stabilire alcune deroghe a tale principio. In particolare, relativamente al ricorso a tecniche di PMA eterologa previsto in altri ordinamenti europei soltanto in determinate circostanze, di cui principalmente in due: nella prima, il ricorso a tali tecniche da parte di coppie portatrici di malattie ereditarie, che verrebbero inevitabilmente trasmesse alla prole con una PMA omologa; nella seconda, il ricorso a tali tecniche nei casi in cui le tecniche di PMA omologa abbiano fallito.

La prima sezione del *Tribunale civile di Firenze*⁴³ solleva il dubbio di costituzionalità sulla legge 40, con cui, per l'appunto, si vieta alle coppie sterili di accedere alla fecondazione eterologa, con ovuli o seme donati da persone esterne alla coppia.

Successivamente quello di *Catania*⁴⁴ e, nell'ottobre 2010, anche il tribunale civile

⁴³ “*Il divieto alla fecondazione eterologa finisce davanti alla Corte Costituzionale*”, UAAR, Ultimissime, 6 ottobre 2010, in: <http://www.uaar.it/news/2010/10/06/divieto-alla-fecondazione-eterologa-finisce-davanti-alla-corte-costituzionale/>

⁴⁴ “*Legge 40, un altro caso finisce davanti alla Corte Costituzionale*”, UAAR, Ultimissime, 23 ottobre 2010, in: <http://www.uaar.it/news/2010/10/23/legge-40-altro-caso-finisce-davanti-alla-corte-costituzionale/>

di Milano⁴⁵ eccepisce l'incostituzionalità della legge 40, rimandando la questione alla Consulta. Al Tribunale di Firenze e di Milano si rivolgono coppie in cui l'uomo è affetto da azoospermia, mentre a quello di Catania fa ricorso una moglie con menopausa precoce.

Per la prima volta, si mette in discussione il divieto di procreazione assistita di tipo eterologo.

Art 6 (Consenso informato)

1. Per le finalità indicate dal comma 3, prima del ricorso ed in ogni fase di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita il medico informa in maniera dettagliata i soggetti di cui all'articolo 5 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 prospettata la possibilità di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, e successive modificazioni, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita. Le informazioni di cui al presente comma e quelle concernenti il grado di invasività delle tecniche nei confronti della donna e dell'uomo devono essere fornite per ciascuna delle tecniche applicate e in modo tale da garantire il formarsi di una volontà consapevole e consapevolmente espressa.

2. Alla coppia devono essere prospettati con chiarezza i costi economici

⁴⁵ Salvatore V.: “Milano, tribunale civile rinvia legge 40 alla Corte Costituzionale”, UAAR Ultimissime, 4 febbraio 2011, in: <http://www.uaar.it/news/2011/02/04/milano-tribunale-civile-rinvia-legge-40-alla-corte-costituzionale/>

dell'intera procedura qualora si tratti di strutture private autorizzate.

3. La volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è espressa per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura, secondo modalità definite con decreto dei Ministri della giustizia e della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Tra la manifestazione della volontà e l'applicazione della tecnica deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni. La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo.

4. Fatti salvi i requisiti previsti dalla presente legge, il medico responsabile della struttura può decidere di non procedere alla procreazione medicalmente assistita, esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario. In tale caso deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale decisione.

5. Ai richiedenti, al momento di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, devono essere esplicitate con chiarezza e mediante sottoscrizione le conseguenze giuridiche di cui all'articolo 8 e all'articolo 9 della presente legge.

La legge dà grande rilevanza alla raccolta del *consenso* della coppia che decide di accedere alle tecniche di PMA e che abbia i requisiti previsti. Infatti, è proprio in virtù di tale consenso, obbligatoriamente scritto, che si esprime la piena e consapevole volontà dei componenti della coppia di avere un figlio, il quale dovrà avere dai genitori il mantenimento, l'istruzione e l'educazione.

In tal modo, si risponde anche all'esigenza della coppia di informazioni sulle

procedure, sui rischi e sulle possibilità di successo di un intervento medico, secondo quanto avviene ormai nella prassi di tutti gli interventi medico-chirurgici, in cui la decisione viene ad essere frutto “dell’alleanza terapeutica” tra medico e paziente, fondamento basilare della costituzione di un nuovo modo di intendere la medicina, esplicitamente dichiarato nel nostro Paese dal *Codice di Deontologia medica* del 1998. In tal senso, anche l’intervento della Convenzione di Oviedo sottolinea, tra i principi fondamentali che legittimano l’intervento medico, proprio l’informazione ed il consenso del paziente ad uno specifico trattamento.

La legge specifica che la coppia debba essere informata, dai medici che la assistono, anche sui possibili effetti psicologici e bioetici che scaturiscono dall’intervento di PMA, nonché sulle eventuali conseguenze giuridiche oltre che biomediche e sui costi economici del trattamento.

Il consenso deve essere scritto e firmato da entrambi i partners della coppia e dal medico che li assiste, può essere revocato in ogni momento sino alla fecondazione dell’ovulo, divenendo poi irrevocabile, proprio al fine di garantire al nascituro i suoi inalienabili diritti, anche nei casi di PMA eterologa avvenuta in violazione di quanto previsto dalla legge stessa. Da quella fase in poi, infatti, l’inserimento degli zigoti diviene ineluttabile, anche quando concretamente inoperabile, nel caso in cui la donna rifiuti l’inoculo dopo la fecondazione dell’ovocita. La norma a questo punto, sembra, in tal modo, voler forzatamente risolvere il problema del deposito degli zigoti⁴⁶.

All’**articolo 12**, si elencano minuziosamente *divieti e sanzioni* in materia di

⁴⁶ Art. 13 Cost., I comma, e art. 32, II comma, in particolare laddove la norma sancisce che “la legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”.

applicazione delle tecniche di PMA, onde evitare di ricreare la situazione precedente l'entrata in vigore della legge, in cui tutto era permesso, nel cosiddetto periodo di "Far West" ed i soggetti che avevano interesse, aggiravano le poche ed insufficienti normative esistenti.

Capo VI

Misure a tutela dell'embrione

Art.13 (Sperimentazione sugli embrioni umani)

1. È vietata qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano.

2. La ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano è consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative.

3. Sono, comunque, vietati: a) la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione o comunque a fini diversi da quello previsto dalla presente legge; b) ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti ovvero interventi che, attraverso tecniche di selezione, di manipolazione o comunque tramite procedimenti artificiali, siano diretti ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne caratteristiche genetiche, ad eccezione degli interventi aventi finalità diagnostiche e terapeutiche, di cui al comma 2 del presente articolo; c) interventi di clonazione mediante trasferimento di nucleo o di scissione precoce dell'embrione o di ectogenesi sia a fini procreativi sia di ricerca; d) la fecondazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa e la produzione di ibridi o di chimere.

4. La violazione dei divieti di cui al comma 1 è punita con la reclusione da due a

sei anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro. In caso di violazione di uno dei divieti di cui al comma 3 la pena è aumentata. Le circostanze attenuanti concorrenti con le circostanze aggravanti previste dal comma 3 non possono essere ritenute equivalenti o prevalenti rispetto a queste.

5. È disposta la sospensione da uno a tre anni dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno degli illeciti di cui al presente articolo.

Si tratta di misure poste a tutela dell'embrione, da intendersi, pur non essendo chiaramente definito, anche a tutela del concepito.

In deroga al primo divieto riguardante qualunque tipo di sperimentazione, al comma 2, è consentita la ricerca clinica e sperimentale solo al fine di tutelare la salute e lo sviluppo di ogni singolo embrione che si trova ad essere, al tempo stesso, oggetto e beneficiario della ricerca. Assunto del tutto irrealistico, poiché è difficile immaginare una sperimentazione terapeutica che non sia successiva ad una fase di sperimentazione di base.

Altri divieti sono relativi alla produzione di embrioni a scopi di ricerca, seppur, al contempo, non vi sia un'espressa previsione normativa in merito alla ricerca sulle linee di cellule staminali di derivazione embrionale non prodotte in Italia; a ogni forma di selezione eugenetica degli embrioni e dei gameti; alla pratica d'interventi attraverso tecniche di selezione, manipolazione o procedimenti artificiali, non altrimenti specificati, diretti ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete; all'attuazione d'interventi diretti a predeterminare caratteristiche genetiche ad eccezione degli interventi a finalità diagnostiche o terapeutiche, di cui al comma 2.

E' praticamente negata qualsiasi possibilità di *diagnosi preimpianto*, dal momento che porterebbe a escludere un eventuale zigote patologico, in evidente contrasto con l'assunto della tutela dei diritti del concepito. Infatti, la *ratio* della legge è quella di offrire alle coppie sterili una possibile condizione di pari opportunità rispetto a quelle naturalmente fertili: di conseguenza, analogamente a quanto avviene nella procreazione per via naturale, non è consentito scegliere di chi essere genitori e viene data una possibilità di diventare genitori a chi non riesce ad esserlo per vie naturali. Ma, assumendo che i diritti del concepito siano tali da escludere la possibilità del non impianto, tale motivazione non si attaglia ai gameti. Considerando che frequentemente l'infertilità di uno o entrambi i partners si associa a tratti genetici patologici, ad esempio, nel caso di una patologia X-linked, che affligge il maschio portatore del tratto sull'unico cromosoma X ma non la femmina, se non in caso di omozigosi, in ambedue le situazioni, lo screening dei gameti femminili permetterebbe di raccogliere gameti non affetti, ma ciò è proibito dalla norma.

Il *Tribunale di Catania* si pronuncia su un ricorso, ai sensi dell'articolo 700 c.p., avente ad oggetto l'applicazione della legge 40/2004 in materia di PMA⁴⁷. Nel caso di specie, il Giudice stabilisce che una coppia di persone fertili portatrici di talassemia non può fare ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita per selezionare gli embrioni da trasferire nell'utero. Inoltre, giudica manifestamente infondate alcune questioni di legittimità costituzionale sollevate dai ricorrenti, sostenendo che “proprio perché i beni in discussione sono numerosi e costituiscono patrimonio di persone diverse - l'aspirante madre, l'aspirante

⁴⁷ Tribunale di Catania, Sezione Prima Civile, Ord. 3 maggio 2004: “*Legge n. 40 del 2004 sulla PMA. Questioni di legittimità. Manifesta infondatezza*”.

padre, gli embrioni, la società - è indispensabile che la loro tutela e il loro bilanciamento vengano disciplinati dalla legge e non lasciati a quella che, in alternativa, diverrebbe inevitabilmente prevaricazione degli uni sugli altri”.

Il caso portato all'esame dai giudici del *Tribunale di Cagliari*⁴⁸, invece, concerne la possibilità di esperire un aborto selettivo da parte di una donna che, avendo saputo uno dei suoi gemelli essere affetto da talassemia, chiede di poter procedere ad una interruzione parziale della gravidanza, eliminando unicamente il feto malato, con rifiuto del medico, per presunta ipotesi di conflitto tra la disposizione di cui all'art.14, comma 4, della legge 40/ 2004, e quella 194 sull'interruzione di gravidanza. Il medico, dopo l'emanazione della legge 40/2004, ritiene dubbia la liceità dell'intervento che, fino a quel momento, è stato praticato in via routinaria. Si potrebbe logicamente ritenere che, vietando la legge la riduzione embrionaria, a maggior ragione non si dovrebbe consentire l'interruzione totale o anche parziale della gravidanza. Pur se la ragionevolezza induce a ritenere che la soppressione di un feto abbia un carattere di maggiore gravità rispetto alla soppressione di un embrione, le norme sembrano orientate in senso contrario, tutelando il diritto all'aborto, sul presupposto della tutela psicofisica della donna, ed escludendo il diritto a sopprimere o la crioconservazione degli embrioni, anche qualora si tratti di ridurre il numero nell'ambito di un'unica gravidanza. Tale interpretazione appare basarsi sul richiamo espresso all'art.14 della legge che, vietando la soppressione degli embrioni, fa salve le disposizioni della legge 194. L'esistenza delle due norme produce, in concreto, una sorta d'incoerenza del sistema che vieta la riduzione embrionaria delle gravidanze plurime e consente l'IVG. Inoltre, non

⁴⁸ Tribunale di Cagliari: Sent. del 22 settembre 2007, Giud. M.G. Cabitza, Riv. It. Med. Leg., 30, 879, 2008.

appare condivisibile l'interpretazione secondo cui sarebbe possibile una sorta di applicazione anticipata della legge 194 e, dunque, la soppressione degli embrioni prima dell'impianto, che dovrebbe presupporre la liceità della diagnosi preimpianto, fonte di dubbio anche dopo l'emanazione delle linee guida del Ministero della Salute, che vieta gli screening preimpianto ai fini eugenetici⁴⁹.

Sulla scia di quanto deciso dal *Tribunale di Cagliari*, con la sentenza del 22 settembre 2007, si pronuncia il *Tribunale di Firenze*⁵⁰, il 17 dicembre 2007, che ordina di procedere alla diagnosi preimpianto degli embrioni prodotti con fecondazione in vitro dai gameti della coppia, che ha avanzato ricorso, e di trasferire in utero solo gli embrioni sani o portatori sani rispetto alla patologia di cui soffre la donna, con crioconservazione degli embrioni malati sino all'esito della tutela di merito, il tutto secondo le migliori regole della scienza in relazione alla salute della madre.

Con le *linee guida* emanate dall'ex Ministro della salute Livia Turco, nel 2008, rispetto alle precedenti risalenti al luglio 2004, per la legge 40 s'introducono due novità: la possibilità di effettuare la diagnosi preimpianto sull'embrione da impiantare in utero e la possibilità di ricorrere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita anche per le coppie in cui l'uomo sia portatore di malattie virali sessualmente trasmissibili, in particolare virus HIV ed Epatiti B e C, riconoscendo che tali condizioni sono assimilabili ai casi di infertilità.

La *Commissione di studio*, nella *Relazione*⁵¹ presentata l'8 gennaio 2010 al

⁴⁹ Tribunale di Cagliari: Decreto 5 giugno 2004 e Ordinanza 29 giugno 2004.

⁵⁰ Tribunale di Firenze: Ord. del 17 dicembre 2007, Giudice I. Mariani; Riv. It. Med. Leg., 30, 1469, 2008.

⁵¹ Commissione di Studio sugli Embrioni Crioconservati nei Centri di PMA, nominata con Decreto del Ministro del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali, il 25 giugno 2009, Relazione Finale, 8 gennaio 2010, in: 68

Ministro della Salute, per l'aggiornamento delle Linee Guida, ritiene che, “data la situazione attuale delle conoscenze scientifiche, perché sia pienamente rispettato il disposto dell'art. 13 della legge 40/2004, ogni eventuale indagine sugli embrioni debba essere esclusivamente osservazionale e non debba comunque avere alcuna finalità selettiva e/o eugenetica”. A ciò si oppone il parere di due membri della Commissione, Santosuosso e Redi, distinguendo la diagnosi preimpianto dalla pratica eugenetica, come strumento di conoscenza e non di selezione, che rende possibile una scelta di maternità consapevole e l'esercizio del diritto all'autodeterminazione e alla salute.

Le diagnosi prenatali sono ormai parte del normale monitoraggio delle gravidanze, secondo quella che è la buona pratica clinica. E la diagnosi preimpianto, in quanto strumento per garantire l'informazione sullo stato di salute dell'embrione⁵², era ritenuta ammissibile dalla giurisprudenza ordinaria anche prima dell'intervento della Corte Costituzionale.

Ora è legittimata anche dalla *sentenza Corte Costituzionale n.151/2009*⁵³, che ne presuppone la possibilità giuridica. Vi è, infatti, un ambito di diagnosi preimpianto che è sicuramente concesso e presupposto dalla Corte, e cioè quando sia richiesta da parte di coppie sterili che, a norma della legge n.40, abbiano avuto accesso alle tecniche di procreazione assistita, sempre che la diagnosi sia effettuata su embrioni destinati all'impianto e con la finalità di informare la coppia sullo stato di salute degli embrioni.

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_minpag_658_documenti_documento_1_fileAllegato_Doc.pdf

⁵² Art. 14, comma 5 della legge 40, 2004.

⁵³ Corte Costituzionale, Pres. Amirante, Rel. De Siervo: Sentenza n. 151 del 1° aprile 2009, Riv. It. Med. Leg., 31, 2009.

Art.14 (Limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni)

1. È vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.

2. Le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico-scientifica e di quanto previsto dall'articolo 7, comma 3, non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre.

3. Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile.

4. Ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita è vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.

5. I soggetti di cui all'articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero.

6. La violazione di uno dei divieti e degli obblighi di cui ai commi precedenti è punita con la reclusione fino a tre anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro.

7. È disposta la sospensione fino ad un anno dall'esercizio professionale nei confronti dell' esercente una professione sanitaria condannato per uno dei reati di cui al presente articolo.

8. È consentita la crioconservazione dei gameti maschile e femminile, previo consenso informato e scritto.

9. La violazione delle disposizioni di cui al comma 8 è punita con la sanzione

amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.

Si tratta di un ulteriore elenco di divieti protettivi incentrati sulla crioconservazione e sulla soppressione embrionaria, probabilmente intendendo come sinonimi concepito ed embrione.

Per evitare le due situazioni, il comma 2 stabilisce che non possono essere prodotti più zigoti di quelli necessari all'impianto e, in ogni caso, non più di *tre*, limitando tecnicamente la possibilità di riuscita della tecnica e, quindi, incrementando il numero di cicli necessari per ottenere una gravidanza. Senza la possibilità di crioconservare gli embrioni prodotti, inoltre, la donna dovrebbe sottoporsi, ogni volta, a cicli di stimolazione ovarica e prelievi di ovociti, con aumento dei rischi per la sua salute. I tre embrioni prodotti devono poi essere impiantati in una sola volta e contemporaneamente nell'utero femminile, senza possibilità di revoca del consenso espresso.

L'unica possibilità di crioconservazione lecita, come spiegato al comma 3, è rappresentata da causa di forza maggiore, grave e documentata, determinata da condizioni di salute della donna e per il solo tempo necessario al venir meno della situazione avversa. Viene da chiedersi cosa debba accadere se la condizione avversa, manifestatasi in quel periodo critico, non sia transitoria, sempre tutelando i diritti di libertà, dignità e salute, non solo della donna ma anche del concepito.

Viene impedita, di fatto, quella che era la precedente prassi di creare embrioni che venivano crioconservati e poi trasferiti nell'utero materno in diversi tentativi, sino allo sviluppo della gravidanza o al definitivo fallimento delle tecniche di PMA.

Le Linee Guida, nel dare applicazione all'art. 14, estendono la possibilità, prevedendo anche la crioconservazione "qualora comunque un trasferimento non

risulti attuato”. Tale estensione del testo normativo amplia le ipotesi di mancato trasferimento degli embrioni rispetto alla sola causa di forza maggiore legata allo stato di salute della donna e ricollegabili al mero rifiuto di quest’ultima, così da configurare il trasferimento degli embrioni come non coercibile e procrastinabile⁵⁴.

L’impossibilità di prevenire i maggiori rischi, per una donna che si sottoponga alle tecniche di PMA, evidenzia l’assoluta assenza di scientificità dell’impianto normativo della legge 40/2004. Nel caso, in particolare, della sindrome da iperstimolazione ovarica, i cui meccanismi fisiopatologici non sono del tutto noti, così come non esiste una terapia mirata, la prevenzione rimane la pietra miliare nella strategia terapeutica. Alla metodica di crioconservazione e successivo trasferimento degli embrioni ottenibili in numero superiore a tre, seppur realmente di non provata efficacia come strumento di applicazione routinaria, il medico deve poter ricorrere, in specifici e selezionati casi, e non può essere, a priori, vietata da un impianto normativo la cui intelaiatura appare fondata su costruzioni estranee ad ogni razionalità scientifica e che, per di più, sembra esasperare quelle particolarissime difficoltà che caratterizzano, per loro natura, le tecniche di riproduzione assistita.⁵⁵

La formazione, in numero superiore a quello realmente necessario per ottenere una gravidanza, ha portato, nel corso degli anni, all’accumulo di circa 30.000 embrioni soprannumerari crioconservati, molti dei quali attualmente sono *in stato*

⁵⁴. “Limiti all’applicazione delle tecniche sugli embrioni”, in Linee guida, 21 luglio 2004, in: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_primopianoNuovo_163_documenti_itemDocumenti_0_fileDocumento.pdf

⁵⁵ Turillazzi E., Fineschi V. e A., “Morte da Sdr. da iperstimolazione ovarica: peculiarità ed impegno scientifico alla luce della legge 40/2004”, Riv. It. Med Leg., 29,1355, 2007.

di abbandono, cosicchè il problema medico-legale della destinazione rimane irrisolto. Stessa sorte subiscono gli embrioni quando la coppia, che ne ha voluto la procreazione, rinuncia ad impiantarli per portarne a termine lo sviluppo.

Il Ministro della Salute è stato costretto ad autorizzare soltanto il procrastinarsi della crioconservazione presso idonee strutture, ma non ha stabilito quale sia la destinazione definitiva.

Tuttavia la legge prevede che, sebbene vi sia divieto di conservare gli embrioni, vi sia invece esplicito consenso e precise direttive per la conservazione dei gameti maschili e femminili. Così che una donna che si sottoponga a stimolazione ovarica possa vedere prelevati tutti i gameti sviluppatasi (anche dieci in un solo ciclo, sebbene non ve ne sia garanzia e sia difficilmente prevedibile quanti ovociti maturi si svilupperanno in ogni caso, per la grande variabilità individuale); alcuni saranno utilizzati immediatamente per il primo tentativo, mentre gli altri saranno crioconservati e disponibili per futuri tentativi, nel caso di fallimento del primo. Lo stesso vale per i gameti maschili.

Oltre al divieto di crioconservazione embrionaria, la legge sancisce anche quello di procedere a riduzione embrionaria in caso di gravidanza plurima, al di fuori dei casi previsti dalla legge in materia di tutela della salute materno-infantile ed interruzione volontaria della gravidanza. E l'inserimento, in questo stesso articolo, dell'obbligo di informare i partners sul numero degli embrioni e, solo su esplicita richiesta, del loro stato di salute, che potrebbe essere esteso all'eventuale presenza o rischio di patologia geneticamente trasmissibile, sembra suggerire l'unico modo per la coppia di evitare il rischio di patologia del figlio.

Con le *“linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita”*, le prime

emanate con Decreto Ministeriale, il 21 luglio 2004⁵⁶, fu definito lo “stato di abbandono” degli embrioni crioconservati: sono quelli per i quali vi sia stata da parte della donna o della coppia una rinuncia per scritto al futuro impianto, ovvero il centro di crioconservazione abbia tentato di mettersi in contatto con i genitori per almeno un anno senza successo. Si specifica che la donna ha sempre il diritto ad ottenere il trasferimento di embrioni crioconservati, riconoscendone la potestà ai genitori, almeno in relazione alla possibilità di impiantarli o meno in utero. Ma le linee-guida non forniscono alcuna indicazione circa il destino degli embrioni crioconservati e in stato di abbandono, come era invece lecito attendersi, lasciando sottintendere che dovranno essere conservati fino a nuova disposizione. Rimane da stabilire, infatti, a chi appartenga la scelta nei casi di abbandono e quale sia la destinazione definitiva di tali embrioni.

Le strade percorribili, in alternativa al procrastinarsi della crioconservazione che, a lungo andare, ne provocherebbe la perdita di vitalità e dunque la successiva inutilizzabilità a qualunque fine, sono due: “l’adozione” degli stessi da parte di coppie che non possano accedere alle tecniche di PMA (perché non sterili, come i portatori di malattie ereditarie, che verrebbero a trasmettere alla prole inevitabilmente gravi malattie sin dalla nascita) o che non abbiano ottenuto risultati positivi dalla PMA omologa; oppure la destinazione al “sacrificio” per la ricerca scientifica sulle cellule staminali embrionarie.

In nome della tutela dei diritti dell’embrione, che ha ispirato la stesura della legge, ed in deroga al divieto di PMA eterologa, l’adozione da parte di altre coppie disposte a portarne a termine lo sviluppo ed accettarli come figli non creerebbe neppure squilibri all’interno della coppia e risulterebbe praticamente una vera e

⁵⁶ Testo pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.191 del 16/08/2004.

propria adozione, eccezion fatta per il fattore legato alla gestazione che sarebbe portata avanti dalla madre adottiva.

La strada della sperimentazione oggi non è legalmente percorribile; è, infatti, vietata la ricerca clinica e sperimentale, a meno che non si perseguano finalità diagnostiche o terapeutiche rivolte alla tutela della salute dello stesso embrione ed al suo sviluppo.

È fatto esplicito divieto di produrre embrioni ai fini di ricerca o sperimentazione, di selezionare embrioni o gameti a fini eugenetici o di selezione di determinate caratteristiche del nascituro, di procedere a clonazione umana a qualsiasi fine e di fecondare gameti umani con gameti di specie diversa o produrre ibridi o chimere.

La ricerca sull'embrione è vietata in quasi tutti i Paesi, solo Spagna e Regno Unito la ammettono limitatamente agli embrioni con meno di quattordici giorni di vita.

Il problema che ha suscitato maggiori polemiche è quello relativo all'utilizzo, ai fini di ricerca e sperimentazione, delle cellule staminali embrionarie. Molte, infatti, sono le speranze dei ricercatori rivolte alle possibilità di trovare, nella ricerca sulle cellule staminali, risorse terapeutiche per gravi, e attualmente ancora incurabili, malattie. Fonti di cellule staminali, oltre ad embrioni prodotti ai fini di ricerca o sperimentazione, potrebbero essere proprio i soprannumerari in stato di abbandono.

Nella *Relazione Finale*⁵⁷ della *Commissione di studio sugli embrioni crioconservati nei Centri di PMA* presentata al Ministro della Salute, in data 8 gennaio 2010, per l'aggiornamento delle linee guida, si adotta come riferimento

⁵⁷ Commissione di Studio sugli Embrioni Crioconservati nei Centri di PMA, nominata con Decreto del Ministro del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali, il 25 giugno 2009, *Relazione Finale*, 8 gennaio 2010; in: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_minpag_658_documenti_documento_1_fileAllegato_Doc.pdf

importante, oltre alla *Costituzione Italiana* e alla *Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione Europea*, la *sentenza della Corte costituzionale n.151/2009*, in cui la Corte Costituzionale si pronuncia circa una sollevata questione di legittimità costituzionale (in seguito a tre diverse situazioni processuali, una al tribunale del Lazio e due a quello di Firenze) dell'art. 14, comma 2-3, della Legge 19/02/04, n. 40.

La Corte afferma l'incostituzionalità delle parole "ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre", (art. 14, comma 2, della legge 40/2004), introducendo "una deroga al principio generale di divieto di crioconservazione di cui al comma 1 dell'art. 14, quale logica conseguenza della caducazione, nei limiti indicati, del comma 2, che determina la necessità del ricorso alla tecnica di congelamento con riguardo agli embrioni prodotti ma non impiantati per scelta medica". La sentenza della Corte dichiara come il comma 2 dell'art 14 sia in contrasto con i precetti costituzionali, di cui agli artt. 2, 3 e 32 Cost., in quanto determina la reiterata sottoposizione della donna a trattamenti che, in quanto invasivi e a basso tasso di efficacia, sarebbero lesivi del principio di rispetto della dignità umana, in spregio a quanto previsto dall'art. 2 Cost., venendo, inoltre, a creare disparità di trattamento fra situazioni che eguali fra loro non sono e richiedono trattamenti differenziati, in violazione del principio di eguaglianza sostanziale di cui all'art. 3 Cost., oltre a violare il diritto fondamentale alla salute proclamato dall'art. 32 della Cost., determinando il forte rischio di reiterata sottoposizione della donna a trattamenti ad alto tasso di pericolosità per la sua salute fisica e psichica.

In riferimento al comma 3 dell'art. 14, viene dichiarata l'illegittimità costituzionale nella parte in cui la legge 40/04 non prevede che il trasferimento

degli embrioni, da realizzare non appena possibile, debba essere effettuato senza pregiudizio per la salute della donna.

Fondamentale il seguente passaggio della predetta sentenza: “la legge in esame rivela un limite alla tutela apprestata all’embrione, poiché, anche nel caso di limitazione a soli tre del numero di embrioni prodotti, si ammette comunque che alcuni di essi possano non dar luogo a gravidanza, postulando la individuazione del numero massimo di embrioni impiantabili appunto un tale rischio, e consentendo un affievolimento della tutela dell’embrione al fine di assicurare concrete aspettative di gravidanza, in conformità alla finalità proclamata dalla legge. E dunque, la tutela dell’embrione non è comunque assoluta ma limitata dalla necessità di individuare un giusto bilanciamento con la tutela delle esigenze di procreazione”.

L’*affievolimento* della tutela dell’embrione è quindi esclusivamente limitato all’ipotesi in cui tale tutela possa limitare gli interessi procreativi della donna. Al di fuori di questa ipotesi, nulla ha innovato la sentenza della Corte Costituzionale in merito al dovere legale di tutelare i diritti del concepito (art. 1, legge 40/2004) e, in particolare, il suo diritto alla vita, esplicitamente garantito dal dettato dell’art.14 della legge 40, che pone come unica eccezione alla *soppressione di embrioni* quella che potrebbe rendersi indispensabile per l’applicazione della legge 194/1978. Ne segue l’obbligo giuridico di crioconservare gli embrioni vitali generati in provetta e non più destinabili, per qualsiasi ragione, all’impianto nell’utero materno: la crioconservazione, infatti, da una parte, è l’unica modalità attualmente conosciuta per conservarli in vita e, dall’altra, se può anche porre alla madre problemi di ordine psicologico, non pone problemi inerenti alla sua salute in generale e alla sua salute procreativa in particolare. Del resto, anche una scelta

di eliminazione automatica degli embrioni soprannumerari può determinare conseguenze psicologiche negative per i genitori.

La crioconservazione è giustificata prioritariamente dall'esigenza di evitare la morte dell'embrione, quando l'impianto in utero si riveli nell'immediato impossibile, e di garantire così la possibilità di un impianto in tempi successivi.

La crioconservazione, inoltre, solleva i genitori dalle conseguenze psicologiche negative derivanti dalla associazione immediata fra procreazione e sacrificio di embrioni soprannumerari. Come è stato messo in evidenza nella letteratura internazionale; infatti, occorre preservare la serenità della coppia che accede alle tecniche di PMA, dalle turbative che potrebbero derivare dalla commistione tra la finalità procreativa, in funzione della quale la donna si sottopone ai disagi di tali tecniche, e le possibili finalità esteriori alla coppia determinate dagli interessi allo sfruttamento degli embrioni per la ricerca.

Relativamente all'Italia, dove la ricerca distruttiva su embrioni non è ammessa e la PMA è esclusivamente funzionale alla procreazione, la crioconservazione è finalizzata a conservare la potenzialità di sviluppo dell'embrione, in attesa che si presenti una successiva occasione d'impianto, come può accadere per il bilanciamento individuato dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 151/2009.

Più in generale, la crioconservazione serve a garantire comunque la vita dell'embrione nei casi di rinuncia all'impianto da parte della madre.

Il divieto legale di soppressione degli embrioni induce a ritenere che la crioconservazione possa interrompersi solo in due casi: quando si possa impiantare l'embrione scongelato nell'utero della madre o comunque di una

donna disposta ad accoglierlo⁵⁸ o quando sia possibile accertarne scientificamente la morte naturale o la definitiva perdita di vitalità.

Allo stato attuale delle conoscenze, per accertare la vitalità dell'embrione, è necessario però scongelarlo, il che ci pone di fronte ad un paradosso, dato che una volta scongelato l'embrione non può essere congelato una seconda volta, senza esporlo a rischi crescenti di danni criogenici, e se non si provvede ad un suo immediato impianto in utero, se ne causa inevitabilmente la morte. Di qui la prospettiva di una possibile conservazione a tempo indeterminato.

È da ritenere però che il progresso della ricerca scientifica consentirà di individuare criteri e metodologie per diagnosticare la morte o comunque la perdita di vitalità degli embrioni crioconservati: si arriverà così a superare l'attuale paradosso, legalmente inevitabile, di una crioconservazione che potrebbe non avere mai un termine.

In attesa che si giunga a tanto e che si possa ben presto stabilire quando sia divenuto privo di senso il prolungamento della conservazione degli embrioni in stato di congelamento, la Commissione ribadisce quanto esplicitamente prescritto dall'art. 14 della legge 40/2004, che vieta comunque la soppressione degli embrioni, quindi anche di quelli crioconservati, cristallizzando normativamente una ratio preferenziale verso un mantenimento in vita degli embrioni soprannumerari, anche nell'incertezza del loro destino. Su questo punto esprime il proprio dissenso Santosuosso e Redi ritenendo che "si possa individuare un criterio convenzionale sufficientemente ampio ma delimitato, oltre il quale gli

⁵⁸ La cosiddetta "adozione per la nascita", auspicata dal Comitato Nazionale per la Bioetica nel documento "*Destino degli embrioni derivanti da procreazione medicalmente assistita e non più impiantabili*", 6 ottobre 2007. Possibilità che, non prevista attualmente dalla legge vigente in Italia, potrebbe, invece, risolvere molti problemi bioetici legati alla crioconservazione di embrioni abbandonati.

embrioni conservati da lunga data e/o con criteri tecnici insoddisfacenti non hanno più alcuna reale possibilità di nascere”.

L’eliminazione dell’obbligo di produrre soli tre embrioni per ogni ciclo di fecondazione, del loro contemporaneo impianto e del divieto di congelamento dei sovrannumero, incrementa, oggi, il numero di embrioni crioconservati e in stato di abbandono, la cui posizione necessita di essere giuridicamente definita. Come sottolineano anche Santosuosso e Redi, nell’*Opinione dissenziente* sulla Relazione finale dei lavori della Commissione, neppure quest’ultima Relazione “dice sulla sorte da riservare ai circa 30.000 embrioni criopreservati ... destinati a sicura morte e avrebbero perciò meritato un suggerimento basato su un approccio scientifico e di “etica della responsabilità”. Questi embrioni esistono e potrebbero partecipare a un processo materio-energetico che chiamiamo vita: una fine migliore e più rispettosa di quella che li vede restare sine die nel freddo polare. In questa prospettiva, di fronte agli embrioni congelati, disponiamo di quattro opzioni: 1) l’adozione, che di fatto è impraticabile anche solo considerando il loro numero, oltre che per le ragioni di prudenza sopraesposte; 2) lasciare gli embrioni congelati, per secula seculorum, è una decisione che è sinonimo di morte, seppure lenta; 3) scongelarli e gettarli, di fatto significherebbe accelerare la loro morte; 4) impiegarli per derivare linee cellulari di staminali.

Di fatto, l’ultima soluzione, sebbene implichi la loro morte come potenziale nuovo individuo (che peraltro le altre opzioni di fatto non scongiurano), è l’unica opzione che implica la loro vita: in una forma *diffusa, cellulare*, in futuro questi embrioni saranno presenti come cellule in altri individui (come nella donazione di organo da cadavere) e parteciperanno alla vita di altri individui. Al di là delle

posizioni ideologiche, religiose ed etiche solo la quarta opzione assicura la “vita” dell’embrione.

Lo slittamento concettuale che si propone, deriva dalla consapevolezza che l’idea di individuo umano, quando si spinge fino all’estremo biologistico del momento iniziale dell’incontro dei due gameti, comporta la rinuncia, per noi inaccettabile, a una ricerca scientifica capace di produrre risultati importanti per il bene dell’uomo, una rinuncia all’agire per il bene dinanzi al dovere di decidere della sorte degli embrioni criopreservati: decidere tra la loro inevitabile morte e la derivazione di cellule staminali⁵⁹.

L’**articolo 16** della legge 19 febbraio 2004 n. 40, in virtù dei forti contenuti morali connessi all’operato professionale di chi assiste una coppia nelle pratiche di procreazione artificiale, conferisce la possibilità di ricorrere all’obiezione di coscienza per il personale sanitario e l’esercente le attività sanitarie ausiliarie in qualunque struttura nella quali si attuino tali procedure. Può essere revocata in ogni momento. Non esonera mai i sanitari dall’assistenza professionale antecedente e successiva all’intervento di PMA, ma soltanto all’intervento specifico di procreazione medicalmente assistita.

2.3) Normativa Degli Stati europei ed extraeuropei

L’analisi delle norme vigenti in altri Paesi, in particolare in quelli dell’Unione Europea e il confronto con la legge 19 febbraio 2004 n. 40 è di grande attualità ed

⁵⁹ Commissione di Studio sugli Embrioni Crioconservati nei Centri di PMA... loc. cit. a pagina 98.

importanza, assumendo un particolare significato nell'ottica di una prospettiva unitaria.

Marcate e profonde differenze costituiranno inevitabilmente un ostacolo alla fusione di realtà storicamente e culturalmente differenti, come quelle presenti in Europa.

Già da molti anni, altri Stati si sono dotati di una legislazione specifica inerente le problematiche della procreazione medicalmente assistita, in virtù della pressante richiesta da parte di coppie con difficoltà riproduttive, ma anche della necessità di stabilire criteri validi e riconosciuti, in un campo in cui il dibattito ideologico rischia di soffocare i diritti di chi necessita assistenza medica per risolvere un problema socio-sanitario importante.

La problematica ha proporzioni decisamente maggiori nei cosiddetti Paesi avanzati, in particolare nei Paesi Europei ed in quelli Nordamericani in cui sono state elaborate le principali regolamentazioni a riguardo. Attualmente il quadro normativo a livello Europeo è decisamente eterogeneo, ora rigido, ora permissivo, frutto delle diverse culture, ma anche dell'elaborazione delle regole in materia di PMA e ricerca sugli embrioni umani in tempi molto diversi.

Alcuni Paesi ammettono la creazione di embrioni a fini di ricerca, tutti privilegiano l'utilizzo degli embrioni soprannumerari, creati nell'ambito di procedimenti di procreazione medicalmente assistita, col limite temporale di quattordici giorni dalla fecondazione e conservati secondo limiti temporali stabiliti dalle legislazioni nazionali.

Elemento unificante è il divieto di clonazione riproduttiva, bandita anche dalle legislazioni più liberali come quelle inglese e spagnola.

Irlanda, Austria, Germania, Belgio, e Regno Unito non hanno firmato la

Convenzione di Oviedo sui diritti umani e biomedicina, che sottolinea la difficoltà nella formulazione dell'art.18 secondo cui, laddove la legge consenta la ricerca sugli embrioni in vitro, si dovrà assicurare l'adeguata protezione degli embrioni.

Francia

La Francia ha regolamentato la materia inerente all'utilizzo delle tecniche di procreazione medicalmente assistita con due differenti provvedimenti: la legge 29 luglio 1994 n.94/653 "*Del rispetto del corpo umano*" e, soprattutto, la legge 29 luglio 1994 n.94/654 "*Della donazione ed utilizzazione degli elementi e prodotti del corpo umano, della procreazione medicalmente assistita e della diagnostica prenatale*", e con il decreto del 1997 "*Studi condotti su embrioni conservati in vitro*" che hanno riformato o integrato il *Code de la Santé Publique* ed il *Code civil*.

Presupposto per l'accesso alle tecniche di PMA è che si tratti di una coppia in vita, sposata o convivente da almeno due anni, affetta da sterilità medicalmente accertata o che abbia il serio rischio di trasmettere alla prole gravi malattie ereditarie. La PMA eterologa è consentita dopo il fallimento dei tentativi di quella omologa. E, nel primo caso, non si stabilisce alcun legame tra il nato ed il donatore di seme. È vietata, invece, la maternità surrogata in ogni sua forma.

La coppia che abbia espresso consenso alla PMA non può successivamente promuovere azione di disconoscimento della paternità del nato.

La diagnosi preimpianto, previa autorizzazione, è consentita solo per fini medici e di prevenzione, nel caso in cui la coppia abbia forti possibilità di generare un figlio affetto da malattie genetiche particolarmente gravi e incurabili e sia già stata

individuata l'anomalia responsabile in uno dei genitori.

È possibile crioconservare gli embrioni, per un tempo non superiore a cinque anni, ed è consentita, in casi particolari, la loro donazione, ovviamente senza fini di lucro né alcuna forma di sfruttamento commerciale.

Inoltre, la legge francese stabilisce che “ogni sperimentazione sull'embrione è vietata. A titolo eccezionale, l'uomo e la donna che formano la coppia possono accettare che siano condotti studi sui loro embrioni (...). Tali studi devono avere una finalità medica e non devono arrecare danno all'embrione”. Quindi la ricerca è ammessa solo per “offrire un vantaggio diretto all'embrione interessato, in particolare con l'intenzione di aumentare le possibilità di un impianto coronato da successo” o per “contribuire al miglioramento delle tecniche di procreazione assistita attraverso lo sviluppo della conoscenza sulla fisio-patologia riproduttiva umana”.

L'assemblea francese ha comunque autorizzato la ricerca sull'embrione, in via eccezionale, per la durata di cinque anni, a condizione “che siano suscettibili di consentire dei progressi terapeutici superiori”.

Germania

La legge 13 dicembre 1990, nota come *Embryonenschutzgesetz*, è sostanzialmente ispirata al concetto di tutela dell'embrione (il titolo significa, per l'appunto, legge sulla tutela degli embrioni) e della vita nascente sin dal momento della fusione del gamete maschile con quello femminile (cariogamia), senza alcuna distinzione tra embrione e pre-embrione, prevista, invece, da altre legislazioni a livello europeo.

La legge è abbastanza restrittiva, con molti divieti e corrispondenti sanzioni penali: ammette l'inseminazione omologa e eterologa solo per le coppie sposate, la

fecondazione in vitro solo se omologa, non sono ammessi l'inseminazione post mortem, conservazione, congelamento e donazione di embrioni e l'utero in affitto. L'articolo 1 della legge vieta di trasferire nel corpo di una donna più di tre embrioni per un ciclo di inseminazione. È vietato l'uso illecito delle tecniche di PMA, l'uso illecito dei gameti e degli embrioni umani, la selezione del sesso del nascituro, fatta specifica eccezione per quei casi in cui vi sia la certezza di trasmettere alla prole una grave patologia ereditaria correlata al sesso, come la distrofia muscolare di Duchenne, la manipolazione delle cellule umane della linea germinale, la clonazione e la creazione di chimere o di ibridi.

Come la legge Australiana, consente la sperimentazione fino alla singamia, cioè fino a 21, 22 ore dopo la fecondazione.

In molte fattispecie di reato previste dalla legge è prevista la sanzione, non solo per la realizzazione del reato stesso, ma anche per il tentativo non riuscito di mettere in pratica quanto espressamente vietato.

Nell'agosto 2000, alla Comunità di ricerca tedesca è stato tuttavia richiesto di finanziare un progetto di ricerca su cellule staminali embrionarie importate. Interpellato, l'Enquete-Kommission ha dichiarato inaccettabile l'importazione di cellule staminali embrionali umane, il National Ethikrat ⁶⁰ ha ritenuto accettabile tale progetto, sostenendo il riconoscimento del valore giuridico all'embrione dal momento del suo annidamento.

Nella seduta del 30 gennaio 2002, il Parlamento tedesco ha votato a favore dell'importazione delle cellule staminali embrionali e, in data 25 aprile 2002, è stata approvata la legge *“Garanzia della protezione dell'embrione in relazione con l'importazione e l'utilizzo i cellule staminali umane”*, che ne autorizza

⁶⁰ Consiglio nazionale dell'etica tedesco.

appunto l'importazione quando finalizzata alla ricerca scientifica e in determinate condizioni.

È fatto assoluto divieto di praticare la surrogazione di maternità, così come anche la fecondazione post mortem⁶¹.

Gran Bretagna

In Gran Bretagna, le questioni riguardanti la procreazione medicalmente assistita, con particolare attenzione alla problematica della surrogazione di utero, vengono affrontate a livello parlamentare, per la prima volta, a metà degli anni '80. È anche l'unico Paese europeo ad avere un organismo indipendente che sovrintende alla materia: The fertilization and embryo authority.

Già nel 1985, fu emanato il *Surrogacy Arrangements Act*, basato sui risultati presentati presso la Camera dei Lords dal Rapporto Warnock: nell'ambito di tale rapporto, Mary Warnock, presidente della Commissione di inchiesta sulla fecondazione umana e l'embriologia, ritiene che la surrogazione di utero possa essere proposta come strumento opportuno ed efficace nel superamento dei problemi di sterilità della coppia, qualora vi sia il consenso di tutti i membri coinvolti ed in assenza di qualsiasi finalità di lucro.

Ne consegue che la legge britannica consente tale metodica, a patto che vi sia accordo gratuito tra la coppia committente e la madre di sostituzione, col riconoscimento della maternità del nato alla madre committente.

Nel 1990, fu poi emanato lo *Human Fertilisation and Embriology Act*, che consente l'accesso alla PMA per tutte le coppie che abbiano problemi di infertilità

⁶¹ In tal caso, le sanzioni sono previste solo per chi la realizzi tecnicamente, mentre non vengono punite né la madre committente né quella di sostituzione, nel caso della surrogazione di maternità, né la donna che si sottoponga alla fecondazione post mortem.

e sterilità e a tutti i soggetti che rischiano di trasmettere al nascituro malattie gravi. Possono farvi ricorso anche le donne single; le single sono ammesse alle tecniche di fecondazione assistita anche in Olanda, Belgio e Finlandia.

È possibile ricorrere alla fecondazione post mortem, se è stata chiaramente espressa (anche in via testamentaria) la volontà in tal senso del defunto, al quale però non sarà attribuita la paternità.

Il Regno Unito ammette la pratica della clonazione a fini terapeutici.

È consentita la diagnosi preimpianto ed anche la ricerca scientifica su embrioni soprannumerari o appositamente creati, col divieto di conservazione o utilizzazione di un embrione dopo la comparsa della fascia neurale. Requisiti necessari sono il consenso dei procreatori e l'autorizzazione della HFEA⁶², subordinata alla necessità della ricerca per il raggiungimento dei seguenti scopi: “promuovere il progresso nella terapia della sterilità; incrementare le conoscenze sulle cause delle malattie congenite; incrementare le conoscenze sulle cause degli aborti; sviluppare più efficaci tecniche di contraccezione; sviluppare metodi per l'individuazione della presenza di anomalie genetiche o cromosomiche negli embrioni prima del loro impianto, o per altri scopi analoghi che possono essere specificati nei regolamenti”.

Nel periodo di soli cinque anni di congelamento legale degli embrioni, l' *8th Code of Practice, consent forms and Directions* dell'HFEA, entrato in vigore il 1° ottobre 2009, in applicazione delle nuove direttive del 2008 dello *Human Fertilisation and Embriology Act*, ha dilatato tale termine con l'adozione di una normativa ben più articolata.

⁶² Human Fertilisation and Embryology Authority.

Nel testo dello *Human Fertilization and Embryology Act 2008*, è inserita la clausola 14 che proibisce di preferire, nella scelta per il trasferimento in utero, un embrione malato o disabile, se ne sia contemporaneamente disponibile anche uno sano, e potrebbe impedire il trasferimento di embrioni malformati, se ne siano presenti solo di questo tipo: “persons or embryos that are known to have a gene, chromosome or mitochondrion abnormality involving a significant risk that a person with the abnormality will have or develop (a) a serious physical or mental disability, (b) a serious illness, or (c) any other serious medical condition, must not be preferred to those that are not known to have such an abnormality”.

Due importanti associazioni inglesi, il *Royal National Institute for Deaf and Hard of Hearing People, Rnid*, e la *British Deaf Association, Bda*, hanno ravvisato, nell’articolo sopra citato, un limite alla libertà procreativa dei loro rappresentati e anche una potenziale discriminazione alla comunità dei sordi.

Spagna

La Spagna è stato uno dei primi Paesi, in Europa, a dotarsi di una specifica normativa in campo di procreazione medicalmente assistita. La legge n. 35 “*Técnicas de Reproducción Asistida*” è stata emanata dal Parlamento il 22 novembre 1988, durante gli anni del governo socialista presieduto da Gonzales, e prevede la liceità di molti comportamenti sanzionati in altri Stati.

Alla base della legge, vi è la teoria basata sulla distinzione tra embrione e pre-embrione, riconoscendo in quest’ultimo lo zigote nei primi 14 giorni di vita, cioè prima del suo attecchimento nell’utero materno. Nella fase pre-embriionaria e, in caso di incapacità di sopravvivere dell’embrione, non ancora trasferito, sono permesse ricerca, sperimentazioni e diagnosi prenatale, invece vietate se

l'embrione è tale per aver superato i 14 giorni di esistenza ed è vitale.

Possono accedere alla PMA coppie sterili, portatrici di gravi malattie trasmissibili al nascituro, donne single, purché maggiorenti e consenzienti.

È permessa la fecondazione eterologa, quella post mortem (con valido consenso espresso dal defunto, al quale sarà anche riconosciuta la paternità, e non oltre i sei mesi dalla sua morte) e la crioconservazione degli embrioni.

La legge vieta la surrogazione ma, in caso avvenga, la maternità viene attribuita alla madre sostitutiva e non a quella committente, poiché quello del parto è considerato momento determinante nel rapporto madre-figlio.

Con la riforma della legge sulla riproduzione assistita n. 45, votata il 19 novembre 2003, si è tentato di risolvere il problema degli embrioni soprannumerari, prevedendo la fecondazione fino a un numero massimo di tre ovociti, da trasferire nell'ambito dello stesso ciclo terapeutico, salvo nel caso di impedimento per un'eventuale patologia dei genitori, per cui gli embrioni saranno conservati, per tutta la durata della vita fertile della donna, e saranno poi sempre i genitori a decidere se conservarli, donarli ad un'altra coppia o a fini di ricerca, o scongelarli senza altri fini. Anche i pre-embriani conservati da quattro anni, dei quali non si è risaliti ai genitori o non si è ricevuto il loro consenso informato entro un anno, possono essere donati ad altre coppie o utilizzati ai fini di ricerca.

Il parlamento dell'Andalusia ha approvato una legge che permette la ricerca, a fini terapeutici, sulle cellule staminali embrionali, da effettuarsi con cellule derivate da pre-embriani soprannumerari, non sviluppati in vitro per più di quattordici giorni, trascorso il limite legale di cinque anni di crioconservazione, previo consenso informato dei donatori reso per iscritto.

La legge andalusa, a differenza di quella nazionale, affronta semplicemente il

tema della sperimentazione sugli embrioni, senza stabilire limiti alla loro creazione.

Stati Uniti

Negli Stati Uniti, la situazione è diversificata; ciascuno Stato regola in modo diverso le norme per la fecondazione artificiale o assistita. Generalmente, è ammessa sia la fecondazione omologa che l'eterologa. Molto diffusa è anche la maternità surrogata e la locazione dell'utero è lecita in California. In netta contrapposizione rispetto al parere della comunità scientifica, George W. Bush più volte ha sottolineato la necessità di difendere una “cultura della vita”, anche nella ricerca scientifica, con la condanna morale di chi sopprime embrioni. Ma il via libera alla sperimentazione in America è arrivato nel gennaio del 2009 dalla *Food and Drug Administration*, con l'elezione del Presidente Barack Obama alla Casa Bianca che, il 9 marzo del 2009, ha firmato l'atto con cui ha posto fine al blocco dei finanziamenti statali sulla ricerca sulle embrionali, imposto dal suo predecessore George W. Bush.

2.4) Recenti pronunce della Corte Costituzionale

Tra le numerose pronunce giurisprudenziali, particolare rilievo assumono le sentenze della Corte d'Appello di Cagliari, che di fatto si pronunciò in merito alla possibilità di effettuare una diagnosi preimpianto, quella emessa dalla Corte Costituzionale nel 2009 che dichiarò illegittimo il limite massimo di tre embrioni previsto dalla legge, come parimenti anticostituzionale fu ritenuto l'obbligo di impiantare tutti e tre i prodotti del concepimento. Ultima, in termini cronologici,

90

ma di assoluto rilievo, è la pronuncia del 2014 della Corte Costituzionale che, dichiarando incostituzionale il divieto di inseminazione da donatore, di fatto, apre la strada alla fecondazione eterologa.

Sentenza Corte d'Appello di Cagliari del 24 settembre 2007: “... Il Giudice, definitivamente decidendo, disattesa ogni altra istanza, eccezione e deduzione: accertato il diritto di Y di ottenere l'accertamento diagnostico richiesto, condanna i convenuti ad eseguire la diagnosi preimpianto sull'embrione destinato ad essere trasferito nell'utero della Y, al fine di poter accertare lo stato di salute dell'embrione stesso; dispone che l'accertamento diagnostico sia effettuato, anche con tecniche invasive, secondo metodologie che, in base alla scienza medica, offrano il maggior grado di attendibilità della diagnosi ed il minor margine di rischio per la salute e le potenzialità di sviluppo dell'embrione....”.

Sentenza della Corte Costituzionale del n° 151 del 1° aprile 2009: “dichiara l'illegittimità costituzionale dell'art. 14, comma 2, della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), limitatamente alle parole «ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre»; dichiara l'illegittimità costituzionale dell'art. 14, comma 3, della legge n. 40 del 2004 nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, come stabilisce tale norma, debba

essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna;dichiara manifestamente inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 14, comma 1, della legge n. 40 del 2004, sollevata, in riferimento agli artt. 3 e 32, primo e secondo comma, della Costituzione, dal Tribunale ordinario di Firenze, con ordinanza r.o. n. 323 del 2008;dichiara manifestamente inammissibili le questioni di legittimità costituzionale dell'articolo 6, comma 3, della legge n. 40 del 2004, sollevate, in riferimento agli artt. 3 e 32 della Costituzione, dal Tribunale ordinario di Firenze con ordinanza r.o. n. 323 del 2008 e, in riferimento agli artt. 2, 3, 13 e 32 della Costituzione, dallo stesso Tribunale con ordinanza r.o. n. 382 del 2008; dichiara manifestamente inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'articolo 14, comma 4, della legge n. 40 del 2004, sollevata, in riferimento agli artt. 2, 3, 13 e 32 della Costituzione, dal Tribunale ordinario di Firenze, con ordinanza r.o. n. 382 del 2008. Così deciso in Roma, nella sede della Corte costituzionale, Palazzo della Consulta, il 1° aprile 2009”.

Sentenza Corte Costituzionale del 9 aprile 2014 n° 162/2014: “... 1) dichiara l’illegittimità costituzionale dell’art. 4, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), nella parte in cui stabilisce per la coppia di cui all’art. 5, comma 1, della medesima legge, il divieto del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo,

qualora sia stata diagnosticata una patologia che sia causa disterilità o infertilità assolute ed irreversibili; 2) dichiara l'illegittimità costituzionale dell'art. 9, comma 1, della legge n. 40 del 2004, limitatamente alle parole «in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3»; 3) dichiara l'illegittimità costituzionale dell'art. 9, comma 3, della legge n. 40 del 2004, limitatamente alle parole «in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3»; 4) dichiara l'illegittimità costituzionale dell'art. 12, comma 1, della legge n. 40 del 2004. Così deciso in Roma, nella sede della Corte costituzionale, Palazzo della Consulta, il 9 aprile 2014.

3° Capitolo

Punto di vista bioetico cattolico

La bioetica ci pone oggi ad una svolta storica, dal momento che l'incontro di due nuove tecnologie, l'ingegneria genetica e il concepimento in vitro, hanno conferito all'uomo poteri finora sconosciuti ed appare essenziale lo sviluppo di una capacità di giudizio etico, più che di rigide norme etiche, in cui ci si abitui al confronto sereno sui valori e sull'assunzione di scelte secondo coscienza responsabile.

Il principio da cui scaturisce la visione bioetica cattolica delle problematiche legate all'ingegneria genetica ed, in particolare, alla possibilità di utilizzo degli embrioni, a prescindere dagli scopi scientifici o di ricerca, è quello della *venerazione*, della sacralità della vita umana, cioè del rispetto assoluto ed intransigente della vita umana, posto che l'embrione non è da intendersi come “essere umano potenziale ma un essere umano con potenzialità”⁶³, da cui la prima ed assoluta essenzialità del diritto alla vita sin dall'epoca del concepimento.

Recentissima la condanna del Vaticano, che definisce la fecondazione assistita come un “atteggiamento peccaminoso”, come pure afferma il vescovo reggente della Penitenzieria Apostolica, *Gianfranco Girotti*, “la fecondazione assistita è peccato” e rientra negli “atteggiamenti peccaminosi nei riguardi dei diritti individuali e sociali. Oggi ci sono nuove forme di peccato che prima neanche si immaginavano. Le nuove frontiere della bioetica, innanzitutto, ci mettono di fronte ad alterazioni moralmente illecite e che riguardano un campo molto esteso. Il caso più frequente è rappresentato dal ricorso ad alcune tecniche di

⁶³ Documento presentato al Comitato Warnock dai Vescovi Cattolici Inglesi, “*In vitro Fertilisation: Morality and Public Policy*”, 2 marzo 1983.

fecondazione artificiale, quale la FIVET, cioè la fecondazione in vitro, non moralmente accettabili”. Secondo il vescovo *Girotti*, il concepimento “deve avvenire in modo naturale tra i due coniugi”, mentre la fecondazione assistita può comportare anche un altro “fatto non lecito” e cioè “il congelamento degli embrioni” che “sono persone”⁶⁴.

Alla base del pensiero cattolico, in sostanza, è la considerazione negativa di ogni tecnica fecondativa diversa dalla naturale, come si desume dalla prima affermazione inerente, in maniera specifica, la fecondazione in vitro, che risale all’11 maggio 1956,⁶⁵ “al riguardo dei tentativi di fecondazione artificiale in vitro, è sufficiente osservare che sono da respingersi come immorali e assolutamente illeciti, posto che si verrebbe ad attuare una completa disgregazione fra fattore unitivo e procreativo dell’atto coniugale” e perché tale pratica è “contraria alla legge naturale e alla morale cattolica”⁶⁶.

Ancor più ferma e intransigente la posizione cattolica nelle affermazioni di *Giovanni XXIII*⁶⁷ secondo cui “la vita umana è affidata dalla natura ad una atto personale e cosciente e, come tale, soggetto alle leggi di Dio: leggi inviolabili ed immutabili che vanno riconosciute ed osservate ... Perciò non si possono usare mezzi e seguire metodiche che possono essere leciti nella trasmissione della vita delle piante e degli animali”; ed ancora: “la vita umana è sacra: fin dal suo

⁶⁴ Galeazzi G: “*La fecondazione assistita diventa peccato*”, 21 marzo 2011, in: <http://www3.lastampa.it/cronache/sezioni/articolo/lstp/394249/>

⁶⁵ Pio XII: “*Allocuzione ai partecipanti al II Congresso Internazionale Mondiale della Fertilità e della Sterilità*”, in *Acta Apostolicae Sedis*, 48, 467, 1956.

⁶⁶ Pio XII: “*Allocuzione ai partecipanti al VII Congresso Internazionale di Ematologia*”, in *Acta Apostolicae Sedis*, 50, 731, 1958.

⁶⁷ Giovanni XXIII: Enciclica “*Mater et Magistra*”, 15 maggio 1961, in: http://www.vatican.va/holy_father/john_xxiii/encyclicals/documents/hf_jxxiii_enc_15051_961_mater_it.html

affiorare impegna direttamente l'azione creatrice di Dio. Violando le sue leggi, si offende la sua Divina Maestà, si degrada se stessi e l'umanità e si svigorisce altresì la comunità di cui si è membri”.

Sebbene il problema dell'ingegneria genetica umana sia sviluppato nelle successive encicliche, si presenta sempre come corollario, subordinato, quindi, alle problematiche connesse alla fecondazione artificiale, quale momento di per sé denegante la sacralità e la finalità del matrimonio e della procreazione.

Il tema viene affrontato, nello specifico, da *Giovanni Paolo II*⁶⁸: “la verità è che lo sviluppo tecnologico, caratteristico del nostro tempo soffre di un'ambivalenza di fondo: mentre da una parte consente all'uomo di prendere in mano il proprio destino, lo espone, dall'altra alla tentazione di andare oltre i limiti di un ragionevole dominio della natura, mettendo a repentaglio la stessa sopravvivenza e l'integrità della persona umana. Si consideri, per restare nell'ambito della biologia e della medicina, l'implicita pericolosità che al diritto dell'uomo alla vita deriva dalle stesse scoperte nel campo dell'inseminazione artificiale, del controllo delle nascite e della fertilità, della ibernazione e della morte ritardata, dell'ingegneria genetica, dei farmaci della psiche, dei trapianti d'organo” ed ancora “la scienza, infatti non è il valore più alto, al quale tutti gli altri debbono essere subordinati. Più in alto, nella graduatoria dei valori, sta appunto il diritto personale dell'individuo alla vita fisica e spirituale, alla sua integrità psichica e funzionale. La norma etica, fondata nel rispetto della dignità della persona, deve illuminare e disciplinare tanto la fase della ricerca, quanto quella della applicazione e dei risultati in essa raggiunti” ... “la fecondazione è voluta

⁶⁸ Giovanni Paolo II: “*Discorso ai partecipanti a due congressi medici*” 27 ottobre 1980, in “*Insegnamenti di Giovanni Paolo II*”, 3, Roma 1980.

lecitamente quando è il termine di un atto coniugale per sé idoneo alla generazione di prole, al quale il matrimonio è ordinato per sua natura e per il quale i coniugi divengono una sola carne. Ma la procreazione è privata dal punto di vista morale della sua perfezione propria quando non è voluta come frutto dell'atto coniugale, e cioè del gesto specifico dell'unione degli sposi"; tale concetto, nella sostanza, è delineato dal Magistero Cattolico già con *Pio XII* e con *Paolo VI*.

Come sottolineato da Sgreccia, l'inseminazione artificiale omologa, che comporti una dissociazione tra *unione* dei coniugi e *procreazione*, introducendo una separazione tra dimensione biologico-fecondativa e dimensione spirituale dell' "io" sponsale, "non può essere ammessa, salvo il caso in cui il mezzo tecnico risulti non sostitutivo dell'atto coniugale, ma si configuri come una facilitazione o un aiuto affinché esso raggiunga il suo scopo naturale"⁶⁹. E l'unica forma di intervento che può essere considerata un "aiuto" dell'atto coniugale è, come già detto, l'inseminazione artificiale propriamente detta.

La tecnica di fecondazione artificiale intracorporea che potrebbe costituire forma di aiuto e non di sostituzione dell'atto coniugale, è la GIFT, trasferimento intratubarico dei gameti, che comporta il trasferimento simultaneo, ma separato, dei gameti maschili e femminili all'interno della tuba di Falloppio, infatti la coscienza morale non "proscrive necessariamente l'uso di taluni mezzi artificiali destinati unicamente sia a facilitare l'atto naturale, sia a procurare il raggiungimento del proprio fine all'atto naturale normalmente compiuto"⁷⁰. È da usare il condizionale, poiché tale tecnica determina comunque la perdita di un

⁶⁹ Congregazione per la dottrina della fede: "Istruzione", p.II, n.6.

⁷⁰ Pio XII: "Ai partecipanti al IV Congresso Internazionale dei Medici Cattolici", 119, ripreso in Congregazione per la Dottrina della Fede, *Istruzione*, p.II, n.6.

gran numero di embrioni, con aborti prima dell'impianto, lasciando ancora dubbi e perplessità da chiarire.⁷¹

Riguardo la tecnica FIVET, fecondazione in vitro con embryo transfer, “la costruzione, per necessità tecnica, di più embrioni di quanti ne possono essere richiesti per il trasferimento in utero, produce un “surplus” di embrioni congelati, che”, come scrive Giovanni Paolo II nell'Enciclica “*Evangelium Vitae*”, “sono destinati ad essere soppressi, congelati o utilizzati per ricerche che, col pretesto del progresso scientifico o medico, in realtà riducono la vita umana a semplice “materiale biologico di cui poter liberamente disporre”⁷².

Il diritto alla vita fin dal momento del concepimento e la supremazia dell'etica sulla scienza riaffiorano e si rafforzano nelle allocuzioni di *Giovanni Paolo II*, che, pur riaffermando la necessità della ricerca scientifica e plaudendo ad essa, ne segna il limite nella intangibilità della persona umana “che non può essere strumentalizzata per alcuno scopo”⁷³. Secondo tale enunciazione, pertanto, qualsiasi atto sanitario risulta lecito secondo i principi etici solo se specificamente diretto al benessere individuale e, come tale, pertanto, giustificato da valide motivazioni terapeutiche: “tutti gli interventi sul patrimonio genetico della persona umana, i quali non mirino a correggere le anomalie, costituiscono una violazione del diritto all'integrità fisica e contrastano con il bene della famiglia”⁷⁴, ovvero, in altri termini, “se il destinatario del beneficio portato dalle tecniche manipolative non è l'uomo e se, viceversa, è l'uomo ad essere strumento passivo,

⁷¹ Sgreccia E.: “*Manuale di Bioetica*”, Vita e Pensiero, Milano, 1, 633, 634, 2007.

⁷² Giovanni Paolo II: “*Enciclica Evangelium Vitae*”, Capitolo I, n.14.

⁷³ Giovanni Paolo II: “*Allocuzione ai partecipanti al Convegno per la sperimentazione in biologia*”, 23 ottobre 1982, in *Insegnamenti di Giovanni Paolo II*, 5, 1982.

⁷⁴ Santa Sede “*Carta dei diritti della famiglia*”, l'Osservatore Romano, 25 novembre 1983.

vittima di una sperimentazione biologica che non lo riconosce come centro d'imputazione del suo operare, allora le manipolazioni genetiche rivelano l'altra faccia, l'aspetto disumano e feroce di un procedere tecnico che viola il principio ultimo della vita e cioè la sua identità biologica”⁷⁵.

Ma, per il pensiero cristiano, il presupposto da rispettare per ogni intervento sanitario non è solo l'entità biologica ma soprattutto l'identità dell'uomo, che scaturisce dalla combinazione unica ed irripetibile della dimensione corporale e spirituale, per il principio secondo cui la dignità dell'uomo si fonda sulla sua condizione trascendente, come totalità quindi di anima e corpo.

Come evidenzia il documento della *Pontificia Accademia per la Vita*, l'utilizzo delle cellule staminali non è lecito, per le seguenti ragioni: l'embrione umano è vivente e, dal momento dell'unione dei gameti, con una ben definita identità, e come “individuo umano” ha diritto alla sua propria vita e perciò, ogni intervento che non sia a favore dello stesso embrione, si costituisce come atto lesivo di questo diritto. Un fine buono non rende buona un'azione in sé cattiva.

Come scritto nel “*Donum Vitae*”⁷⁶, “l'essere umano va rispettato e trattato come una persona fin dal suo concepimento e, pertanto, da quello stesso momento gli si devono riconoscere i diritti della persona, tra i quali anzitutto il diritto inviolabile di ogni essere umano innocente alla vita”.

Secondo il *Pontefice Benedetto XVI*, “le speranze dell'uso, per la società, della scienza biomedica devono costantemente essere misurate rispetto a fermi e robusti principi etici”. E “il principale tra questi” è la dignità della vita umana”, perché

⁷⁵ Zanotti A.: “*Le manipolazioni genetiche e il diritto della Chiesa*”, Milano, 1990.

⁷⁶ Congregazione per la Dottrina della Fede: “*Donum Vitae*”, “*Il rispetto per la vita umana nascente e la dignità della procreazione*”, Lev., 1990, in: http://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_1_9870222_respect-for%20human-life_it.html

“in nessuna circostanza un essere umano può essere manipolato o trattato come un semplice strumento di sperimentazione”.

“La distruzione degli embrioni umani, sia per acquisire cellule staminali che per ogni altra finalità, contraddice l'asserito intento dei ricercatori, dei legislatori e dei funzionari della salute pubblica di promuovere il benessere umano”... “La Chiesa non esita ad approvare e incoraggiare la ricerca sulle cellule staminali adulte, non solo a causa dei favorevoli risultati ottenuti attraverso questi metodi alternativi, ma ancora più perché essi si armonizzano con l'intento di rispettare la vita dell'essere umano in ogni stadio della sua esistenza”⁷⁷.

Per ciò che riguarda l'aspetto etico cattolico, quindi, quando si affronta il tema della sperimentazione sui feti o sugli embrioni umani, non si fa distinzione tra embrioni e feti, dando identica rilevanza etica ai termini “zigote”, “pre-embrione”, “embrione” e “feto”, i quali, secondo anche l'Istruzione “*Donum Vitae*”⁷⁸, indicano solo stadi successivi dello sviluppo di un essere umano, al quale sempre va riconosciuta la dignità di persona umana. Ma quando l'intervento ha carattere terapeutico, “come per ogni intervento medico sui pazienti, si devono ritenere leciti gli interventi sull'embrione umano a patto che rispettino la vita e l'integrità dell'embrione, non comportino per lui rischi sproporzionati, ma siano finalizzati alla sua guarigione, al miglioramento delle sue condizioni di salute o alla sua sopravvivenza individuale. Qualunque sia il genere di terapia medica, chirurgica o di altro tipo, è richiesto il consenso libero e informato dei genitori, secondo le regole deontologiche previste nel caso dei bambini. L'applicazione di questo

⁷⁷ Vaticano, “*Vaticano. Papa ad ambasciatore sudcoreano: no a staminali embrionali*”, 11 ottobre 2007; in: http://salute.aduc.it/staminali/notizia/vaticano+papa+ambasciatore+sudcoreano+no+staminali_94391.php

⁷⁸ Congregazione per la Dottrina della Fede ... loc.cit. a pagina 142.

principio morale può richiedere delicate e particolari cautele trattandosi di vita embrionale o di feti”.

In accordo con tale pensiero, il CNB, esprimendosi in un suo documento sull’identità e lo statuto dell’embrione, sostiene che sono da ritenersi immorali le sperimentazioni fatte soltanto a scopo di ricerca scientifica, anche quando non sia previsto l’esito mortale, ritenendo, invece, moralmente ammissibili le sperimentazioni a scopi non terapeutici su embrioni morti, ottenuti da aborti spontanei o indotti, purché i genitori diano il loro consenso libero e informato e “sia accertata l’indipendenza tra il personale medico e/o l’istituzione che praticano la sperimentazione”⁷⁹.

Ricorda, invece, l’Istruzione “*Donum Vitae*”⁸⁰ che: “i cadaveri di embrioni o feti umani, volontariamente abortiti o non, devono essere rispettati come le spoglie degli altri esseri umani” ; allo stesso modo, l’Enciclica “*Evangelium Vitae*” afferma che: “l’uso degli embrioni o dei feti umani come oggetto di sperimentazione costituisce un delitto nei riguardi della loro dignità di esseri umani, che hanno diritto al medesimo rispetto dovuto al bambino già nato e ad ogni persona”... “se essi sono vivi, viabili o non, devono essere rispettati come tutte le persone umane”⁸¹.

I *Vescovi Australiani*⁸², condannano qualunque utilizzazione del feto che non sia strettamente terapeutica, posto che l’embrione umano è vita potenziale,

⁷⁹ Comitato Nazionale per la Bioetica: “Identità e Statuto dell’embrione umano”, Roma 1996, punto 8.2.2, pag.22.

⁸⁰ Congregazione per la Dottrina della Fede ... loc.cit. a pagina 142.

⁸¹ Giovanni Paolo II: Lettera Enciclica “*Evangelium Vitae*”, n.63, 25 marzo 1995; in: http://www.vatican.va/holy_father/john_paul_ii/encyclicals/documents/hf_jpii_enc_2503_1995_evangelium-vitae_it.html

⁸² Letter of the bishops of Victoria, Australia to “*In Vitro Fertilisation Committee*”, Melbourne, 16 gennaio 1984.

apportando altresì un corollario originale per il pensiero cattolico “*Every legislature has the duty to protect those rights*”.

Esulando quindi dagli specifici aspetti etici, la Congregazione solleva i problemi dei diritti dell’uomo anche nei confronti dell’autorità statale.

I *Vescovi Francesi*, negando la liceità di “vita e di morte su comando”, nell’associare, per analogia concettuale, l’eutanasia alla manipolazione embrionale, e prescindendo dalla sintesi fra il principio della procreazione e quello della famiglia enunciato da Giovanni Paolo II (momento procreativo ed unitivo), individuano l’essenza del tema nell’impossibilità di manipolare la vita in se stessa, pena il sostituire una presuntuosa onnipotenza dell’uomo alla libertà creatrice che è solo di Dio⁸³.

L’Episcopato Inglese, chiamato ad esprimersi in previsione dell’elaborazione della Commissione Warnock, denuncia come immorale la pratica della manipolazione genetica, in primis sostenendo che l’embrione non è un essere potenziale, ma un essere umano con potenzialità, e quindi perché tali tecniche non vedono l’embrione come soggetto degno per se stesso di tutela, ma come strumento scientifico. Sulla base di tale premessa, i Vescovi richiedono la proibizione in Gran Bretagna di “ogni forma di sperimentazione sull’embrione umano che può danneggiarlo o metterlo a rischio, ritardando il tempo del suo trasferimento e impianto, con esclusione dei procedimenti tesi a beneficiare l’embrione stesso; ogni forma di osservazione sull’embrione che lo danneggi o lo metta a rischio ritardando il tempo del suo trasferimento e impianto, con esclusione delle osservazioni fatte a beneficio dell’embrione stesso; ogni forma di

⁸³ Lustinger J.M.: “*Aux respnsable, medicens et soignants des etabilissements hospitaliers et des cliniques catholoques du diocese*”, Paris, 1986.

congelamento o conservazione fatta senza un serio e definito piano di trasferimento successivo dell'embrione non alterato alla propria madre; ogni forma di selezione tra gli embrioni umani viventi e in sviluppo, con l'intento di trasferire e impiantare soltanto i più adatti e desiderabili; tutte queste pratiche e procedimenti, che implicano che un essere umano giudichi sulla vita di un altro e tratti quest'altro come un puro mezzo a un fine (forse un degnissimo fine); o che un essere umano agisca trascurando il benessere dell'altro, il che corrisponde a trattare un altro come puro mezzo. Permettere un giudizio o una trascuratezza di questo genere in un'area di decisione così radicalmente lontana da ogni questione di autodifesa, è minare la dignità basilare degli esseri umani. E ciò è nocivo e in se stesso ingiusto”⁸⁴.

Le raccomandazioni dell'Episcopato inglese non vengono sufficientemente considerate ed analizzate, tanto che i Vescovi, dopo l'emanazione del Rapporto Warnock, elaborano una risposta dettagliata ai vari aspetti presi in esame dalla Commissione. Il punto di maggior disaccordo riguarda il termine di quattordici giorni, stabilito dalla Commissione, entro il quale si ritiene lecita la sperimentazione sugli embrioni, opponendo a tale affermazione che “la costituzione genetica di un individuo è già stabilita fin dal primo giorno”, aggiungendo, in toni piuttosto aspri, che “for the first time in the history of our civilisation, deliberate killing of the harmless is to be made non merely but actually obligatory”⁸⁵.

Le aspre polemiche attorno al rapporto Warnock, che scrimina lo stato di persona

⁸⁴ Documento presentato dai Vescovi cattolici inglesi alla Commissione Warnock, il 2 marzo 1988, “*In vitro Fertilisation: Morality and Public Policy*”.

⁸⁵ The Catholic Bishop's Joint Committee on Bio-ethical Issue, Response pg.14 del Diritto Canonico.

da quello di essere umano in fieri ma privo d'individualità, è fondato sull'inesistenza di un valido criterio scientifico che consenta d'individuare nel quattordicesimo giorno la formazione dell'individualità umana. Come afferma D'Agostino, "che il nascituro, dopo il quattordicesimo giorno, acquisti la capacità di soffrire e provare piacere non costituisce criterio soddisfacente per l'identificazione dell'humanum, se non in una prospettiva riduttivamente sensistica"⁸⁶.

Conseguentemente la ricerca sugli embrioni è ritenuta lecita solo ove rappresenti l'unico presidio terapeutico utilizzabile nell'interesse dell'embrione stesso, che quindi potrà essere esposto ad eventuali rischi, sempre e soltanto ove questi risultino commisurabili ai vantaggi auspicati.

In definitiva, come afferma Giovanni Paolo II: "un intervento a carattere esclusivamente terapeutico, il cui scopo è quello esclusivamente di guarire le varie malattie, può essere auspicabile, a condizione che esso miri ad accrescere il benessere personale dell'uomo, senza intaccare l'integrità o peggiorarne le condizioni di vita", cosicché "la manipolazione genetica diviene arbitraria e ingiusta quando riduce la vita ad un soggetto, quando dimentica che ha a che fare con un soggetto umano, capace d'intelligenza e libertà che dev'essere rispettato qualunque siano i suoi limiti"⁸⁷.

I principi sono ancora integralmente conservati dalla Congregazione per la Dottrina della Fede con l'Istruzione su "*Il rispetto della vita umana nascente e la*

⁸⁶ D'Agostino F.: "*Gli interventi sulla genetica umana nella prospettiva della filosofia e del diritto*", in Atti del Convegno Nazionale di Studio sul tema "*Procreazione artificiale e interventi nella genetica umana*", Verona, 2-3-4 e 25 ottobre 1986.

⁸⁷ Discorso di Giovanni Paolo II ai partecipanti all'Assemblea generale dell'Associazione Medica Mondiale, 29 ottobre 1983.

*dignità della procreazione*⁸⁸ per cui, in sintesi, può essere ammessa la manipolazione embrionale a fini esclusivamente terapeutici e nell'interesse esclusivo dell'embrione stesso ed è ritenuta immorale ed illecita la produzione di embrioni a fini scientifici sperimentali, nel qual caso “il ricercatore si sostituisca a Dio e, anche se non ha la coscienza, si fa padrone del destino altrui, in quanto sceglie arbitrariamente chi far vivere e chi mandare a morte e sopprime esseri umani senza difesa”.

Inoltre, la Congregazione, nel suggerire al Legislatore le linee di comportamento eticamente valide, secondo gli irrinunciabili principi già esposti, nota come un avvallo legislativo alla sperimentazione embrionale giustificerebbe quale manifestazione di dissenso l'obiezione di coscienza.

L'obbligo etico di difendere la vita umana è fondamentale e prioritario rispetto agli altri valori, ivi compreso quello dell'acquisizione di nuove conoscenze scientifiche e sussiste anche per gli embrioni soprannumerari “in stato di abbandono” o giudicati non trasferibili nella donna. Su questo tema il Comitato Nazionale per la Bioetica, nel documento “*Identità e Statuto dell'embrione umano*”⁸⁹, afferma: “alcuni membri del Comitato, assumendo come criterio morale oltre che giuridico i valori della protezione della salute e della ricerca scientifica, il significato dei quali è tanto individuale quanto sociale, ritengono che sia moralmente lecito consentire la sperimentazione a scopi di ricerca di base o applicativa su: embrioni freschi obiettivamente giudicati inadatti al trasferimento,

⁸⁸ Congregazione per la dottrina della fede: Istruzione su “*Il rispetto della vita umana nascente e la dignità della procreazione. Risposte ad alcune questioni di attualità*”, L'Osservatore Romano, 11 marzo 1987.

⁸⁹ Comitato Nazionale per la Bioetica: “*Identità e Statuto dell'embrione umano*”, Roma, Pres. Del Consiglio dei Min. Dip. per l'Info. e l'Edit., 22 giugno 1996, in: <http://www.portaledibioetica.it/documenti/000390/000390.pdf>

applicando alla loro utilizzazione le condizioni vigenti per il prelievo di organi da individui cerebralmente morti. In sostanza, si tratterebbe di considerare tali embrioni come donatori di cellule, anziché di organi; embrioni crioconservati, purché sia decorso il termine fissato per la loro conservazione a fini riproduttivi, e purché il loro ulteriore sviluppo non venga protratto al di là del tempo in cui, nel caso di sviluppo normale, tali embrioni avrebbero potuto essere impiantati”.

L'adozione per la nascita, come è stato ipotizzato dal CNB, testimonierebbe il riconoscimento giuridico della umanità dell'embrione. Come afferma *D'Agostino*, nella Presentazione del documento del CNB, “il diritto alla nascita non può che prevalere su ogni considerazione etica e giuridica in senso contrario”. Ma su questo aspetto, *Sgreccia* scrive che il “diritto alla nascita” comporta il “dovere della gestazione e del parto”, ma solo da parte della madre naturale. Inoltre la proposta di tale tipo di adozione non può essere avanzata se non dopo che risulti il divieto di ulteriori congelamenti, per evitare una giustificazione del congelamento stesso e della sua continuazione.

I *giuristi cattolici*, aderendo al modello etico definito come “umanesimo metafisico”, secondo cui viene riconosciuto all'uomo un “rango ontologico superiore a quello di ogni altra parte della realtà visibile, che lo rende meritevole di protezione indipendentemente dalla capacità di sentire, dal grado di sviluppo raggiunto e dalla presumibile durata della sua sopravvivenza”⁹⁰, e muovendo dall'assunto secondo cui l'embrione è un essere umano con potenzialità, distinguono una potenzialità stabile e una potenzialità dinamica, attribuendo quest'ultima all'embrione, che quindi va tutelato fin dal momento della

⁹⁰ Zanotti A.: “*Le manipolazioni genetiche e il diritto della chiesa*”, Giuffrè, Milano, 1990.

fecondazione, ed, anche se si potesse sollevare qualche dubbio, questo basterebbe ad escludere interventi distruttivi o strumentalizzanti. Tale considerazione dell'embrione è univoca e pienamente conforme all'orientamento religioso.

Diversificate, ma senza prescindere dalla sacralità della vita umana fin dal momento del concepimento, le posizioni nel riferimento specifico all'ordinamento giuridico. Infatti, pur muovendo dalla comune premessa che l'ordinamento statale è di tipo *personalistico*, tale cioè da porre l'essere umano al centro degli interessi costituzionali, le opinioni si diversificano, risultando, infatti, per alcuni, inutile l'istituzione di una specifica normativa a tutela dei diritti dell'embrione umano, potendosi oggi porre riferimento alla restrittiva legge 40 sulla PMA, mentre per altri, ritenendo inadeguata la normativa vigente, è necessaria una precisa codificazione normativa.

Comune alle diverse modalità interpretative, comunque, è che, fra i diritti inviolabili dell'uomo, di cui all'art. 2 della Costituzione, sia da ricomprendere anche il diritto di ereditare un patrimonio genetico non manipolato, sia che si voglia ritenere l'art.2 come una "norma di chiusura", limitata cioè ai soli diritti fondamentali espressamente contemplati dalla Costituzione, sia che la stessa sia ritenuta aperta all'opera dell'interprete, diretta ad individuare quali siano i diritti inviolabili dell'uomo da riconoscere e garantire.

Infine, per completezza espositiva, sembra opportuno ricordare diverse schematizzazioni di alcuni principi ed orientamenti teologici, peraltro, solo in parte accolti dal pensiero cattolico.

Alcuni teologi enunciano il principio secondo cui un intervento è da ritenersi lecito quando tende a realizzare un valore; si tratta di un principio indubbiamente valido, ma che non esplicita quali siano i valori da realizzare e proteggere,

cosicché risulta impossibile stabilire che cosa rappresenti un valore o no.

Secondo il *teologo Rahner*⁹¹, è necessario appellarsi al principio di “deduzione trascendentale”, secondo cui dal progetto del Creatore, che è l’imprescindibile presupposto, si devono dedurre le norme da applicarsi in campo biomedico e genetico. Anche tale principio non consente sempre la definizione particolare di ciò che è progetto di Dio non manipolabile e ciò che Dio ha rimesso all’uomo di governare.

Di altre teorie che non hanno incontrato particolare consenso, si ricorda, infine, la dichiarazione del *Board of Social Responsibility* del Sinodo Generale della *Chiesa Anglicana*, in cui si ritiene lecita la sperimentazione su embrioni soprannumerari e non specificamente prodotti a fini sperimentali, fino al 14 giorno dal concepimento⁹².

⁹¹ Karl Rahner, nasce a Friburgo in Brisgovia, 5 marzo 1904, muore a Innsbruck, 30 marzo 1984. È un gesuita e teologo tedesco, cattolico, fra i protagonisti del rinnovamento della Chiesa che portò alla svolta del Concilio Vaticano II.

⁹² Sgreccia E.: “*Ingegneria genetica umana: problemi etici*”, al Convegno sul tema “*La sperimentazione genetica umana: problemi medici, etici, giuridici*”, Roma, 3 marzo 1988; in: <http://www.radioradicale.it/scheda/26029/26056-sperimentazione-genetica-umana-problemi-medici-etici-giuridici-organizzato-dalla-camera-dei-deputati>

4° Capitolo

Conclusioni

Stabilire i limiti di liceità delle pratiche inerenti la fecondazione artificiale e la manipolazione genetica, è stato motivo di vivace dibattito ed approfondito studio, evocando opinioni che spesso hanno visto divergere la prospettiva giuridica, quella della morale e quella più propriamente scientifica. Dopo dieci anni dalla sua promulgazione, poco rimane della legge italiana sulla procreazione medicalmente assistita, infatti l'impalcatura normativa ha subito, negli anni, i colpi inferti dalle sentenze della Corte Costituzionale e delle Corti, che di fatto hanno giudicato anticonstituzionali ed inammissibili molte delle restrizioni e dei divieti su cui la legge fu costruita.

L'intento originale del Legislatore era di regolamentare la materia, considerando le tecniche per la procreazione medicalmente assistita come l'ultima risorsa disponibile nei casi di infertilità o sterilità. Gli elementi cardine della legge si incentrarono sulla protezione e la tutela degli interessi del nascituro, ragione per cui il Legislatore italiano promulgò una legge molto restrittiva, che collocò l'Italia all'estremo più conservatore del panorama europeo (Robertson, 2011). Infatti fu proibita la produzione di più di tre embrioni, tutti gli embrioni prodotti dovevano essere impiantati nello stesso momento, fu vietata la fecondazione eterologa, così come l'utilizzo di embrioni per scopi sperimentali, la selezione eugenetica in caso di embrioni malati, la loro crioconservazione, eccezione fatta nel caso in cui l'impianto fosse temporaneamente impossibile a causa di problemi di salute "transitori" della madre. Fu altresì vietata la clonazione, così come la creazione di ibridi e chimere incrociando gameti di specie differenti. La legge proibì inoltre ai

soggetti di intentare azioni legali per disconoscere i nati da tecniche di procreazione assistita (Fineschi et al 2005).

La norma, sin dalla sua entrata in vigore, è stata ampiamente criticata subendo un continuo attacco da parte dei giudici Italiani che hanno proceduto, attraverso l'emanazione di circa venti sentenze, a smantellarla. I giudici si concentrarono su due divieti principali (diagnosi genetica pre-impianto, PGD, e fecondazione eterologa).

Molte sentenze dei Tribunali italiani hanno sottolineato la necessità di una riconsiderazione della PGD, che evidentemente deve ispirarsi ad una conoscenza tecnica e scientifica della materia e non basarsi esclusivamente su pregiudizievoli quanto sterili divieti, (Turillazzi e Fineschi, 2008). Nel 2009, la Corte Costituzionale italiana (sentenza n° 151/2009) dichiarò che il limite massimo di tre embrioni, così come il conseguente obbligo di impiantare tutti e tre gli embrioni prodotti, era costituzionalmente illegittimo (Benagiano e Gianaroli, 2010).

Le conseguenze di tale pronuncia furono pressochè immediate, determinando profondi cambiamenti nella scena italiana (Levi Setti et al, 2011; Molinelli et al, 2012). Infatti, già gli ultimi dati ufficiali disponibili (forniti dal Ministero della Sanità nel 2012), evidenziarono un cambiamento nella applicazione delle procedure di procreazione: infatti le procedure di scongelamento e congelamento aumentarono per gli embrioni e si ridussero per gli ovociti.

In sostanza dopo la sentenza n° 151/2009 si è assistito ad un netto aumento delle richieste di accesso alla diagnosi genetica preimpianto, evenienza che implicitamente, evidenzia il gradimento di tale possibilità da parte di tutte quelle coppie che intendevano accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

Ancor più recentemente la L. 40 ha subito il durissimo colpo inferto dalla sentenza della Corte Costituzionale (n. 162/2014), che condanna come

incostituzionale il divieto di fecondazione eterologa; tale pronuncia evidentemente tiene conto anche della continua crescita del numero di coppie italiane che ricorrono a strutture estere per ovviare alle restrizioni imposte dalla legge 40/2004 (Ferraretti et al, 2010; Zanini, 2011).

I dati elaborati dall'Osservatorio Nazionale sul Turismo Procreativo negli anni mostrano un trend in crescita subito dopo la promulgazione della legge, che si stabilizzò, negli anni immediatamente successivi, stimando che, nel solo 2011, circa 4000 coppie italiane si recarono all'estero per sottoporsi a tecniche riproduttive

Appare peraltro doveroso ricordare come nell'anno in cui entrò in vigore la norma ci fu un aumento quasi del 200% di coppie italiane che si recavano all'estero per motivi "riproduttivi".

Questi dati testimoniano chiaramente come le coppie italiane ritennero profondamente inadeguate le statuizioni della L. 40 rispetto alla richiesta di cure di infertilità: la metà delle coppie che si recò all'estero ha ritenuto necessario lasciare l'Italia per tentare l'inseminazione eterologa.

Come accadde per la diagnosi genetica pre-impianto, in diverse occasioni, i giudici italiani hanno sollevato dubbi sulla legittimità costituzionale del divieto di fecondazione eterologa imposto dalla legge 40/2004; infatti secondo la maggior dei giudici che si sono pronunciati sull'argomento, il divieto di fecondazione eterologa si tradurrebbe in una discrepanza di trattamento tra situazioni giuridicamente equiparabili, fatto questo da considerarsi come costituzionalmente inaccettabile.

Secondo i giudici italiani le coppie sterili o infertili dovrebbero avere pari opportunità di ricorrere alle procedure più utili di MAR in modo da soddisfare il legittimo desiderio di procreare, garantendo il diritto a creare una vita familiare, salvaguardando il diritto all'autodeterminazione.

La Corte Costituzionale afferma infatti che la decisione di una coppia di diventare

genitori e di formare una famiglia è espressione della loro fondamentale libertà di autodeterminazione, una libertà che riguarda sia le questioni personali che familiari. La decisione sull'opportunità o meno di avere un figlio, anche per una coppia sterile o infertile, riguarda la parte più intima e intoccabile dell'individuo. Come tale, questa decisione deve essere incoercibile, purché non metta in pericolo altri valori costituzionali.

La Corte ha inoltre rilevato, all'interno del dispositivo normativo, una violazione del diritto alla salute, sancito dalla Costituzione italiana, dal momento che le decisioni terapeutiche o gli interventi non possono derivare da decisioni politiche del Legislatore, ma devono tenere conto anche delle conoscenze scientifiche e delle evidenze disponibili. Così, anche in questo caso, come in quello del divieto di crioconservazione degli embrioni e della diagnosi genetica pre-impianto, la Corte ha sottolineato che la regola di base deve essere rappresentata dall'autonomia e dalla responsabilità del medico, che, unitamente al consenso del paziente, costituiscono il fondamento di tutte le necessarie decisioni professionali. Impedire l'accesso alle procedure MAR coinvolgenti donatori esterni, introduce un elemento di irrazionalità che contrasta con lo spirito della legge; infatti impedire il ricorso alla fecondazione eterologa proprio alle coppie affette da gravi ed incurabili patologie ne rappresenta una palese quanto incoerente contraddizione.

Le Sentenze emanate evidenziano peraltro un ulteriore elemento censurabile, ovvero la discriminazione economica esistente tra le coppie che possono tentare cure mediche all'estero e quelle che non possono soddisfare il desiderio di avere un figlio ricorrendo a cure in stati esteri.

Sulla base di tali motivazioni, la Corte ha stabilito che le tecniche di donazione di gameti sono immediatamente applicabili anche in Italia; rimangono immutate e dunque in vigore, le restanti previsioni normative sancite dalla L. 40, ovvero l'individuazione dei requisiti di accesso soggettivi, le disposizioni inerenti

l'acquisizione del consenso informato, le procedure tecniche della MAR, la selezione delle cliniche autorizzate ove eseguire le tecniche, il divieto di commercializzazione dei gameti e degli embrioni e di maternità surrogata, il divieto di azione di disconoscimento nei confronti di un bambino concepito tramite donatore, l'esclusione di qualsiasi rapporto giuridico tra il donatore dei gameti e il bambino, in modo che il diritto all'anonimato prevalga su qualsiasi "contrastante" desiderio di conoscere le proprie origini genetiche, tutela del rapporto tra genitori e figli, affinché i bambini nati da inseminazione eterologa godano dello status di figli nati all'interno del matrimonio ovvero di figli naturali. Nonostante le modifiche giurisprudenziali apportate dalle diverse sentenze pronunciate dalla Corte Costituzionale, sussistono ancora diversi aspetti che richiedono una adeguata regolamentazione vincolante per tutti i centri autorizzati in cui si pratici la procreazione medicalmente assistita, ovvero un aggiornamento delle linee guida in materia.

Il legislatore italiano dovrà affrontare diverse questioni relative alle tecniche di MAR eterologhe statuendo, in primis, il numero di donazioni.

In attesa delle decisioni del Governo, le regioni italiane hanno tentato di colmare il vuoto normativo elaborando un documento tecnico che, tra l'altro individua in dieci il numero massimo di bambini concepibili da ciascun donatore, salvaguardando la possibilità di una coppia che abbia già fatto ricorso alla fecondazione eterologa di chiedere che, nel caso in cui proceda ad una seconda inseminazione, i gameti vengano donati dallo stesso soggetto.

Di converso, le Regioni non hanno approvato il passaggio del documento in cui si riconosceva ai concepiti con MAR eterologa, una volta compiuto il 25esimo anno di età, la possibilità di conoscere l'identità del donatore, previo consenso di quest'ultimo.

Sembrerebbe dunque che l'Italia si stia muovendo verso un sistema anonimo di donazione; tale evenienza renderà necessario limitare il numero di donazioni,

principalmente per ridurre il rischio di unioni consanguinee involontarie tra i figli di donatori anonimi.

L'istituzione di un sistema di open-identity, qualora si propendesse per siffatta evenienza, garantirebbe il diritto di un soggetto nato da tecniche di inseminazione eterologa a conoscere la propria identità genetica, favorendo lo scambio di informazioni sanitarie tra i donatori di gameti e prole.

Ad oggi molte sono ancora le questioni critiche che rimangono aperte circa la Legge 40/2004, quali i criteri per accedere alla terapia, l'uso degli embrioni per la ricerca scientifica e la revoca del consenso alle procedure di MAR.

Rispetto al primo dei punti insoluti, ovvero i criteri per poter accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, la legge italiana stabilisce che l'accesso alla MAR dovrebbe essere limitato alle coppie con sterilità attestata da certificato medico. Il problema è stato affrontato più volte dai giudici italiani e nei primi mesi di quest'anno la Corte Costituzionale (Sentenza 162/14) ha messo in discussione la legittimità costituzionale di vietare l'accesso alle coppie che, pur presentando problemi di sterilità o infertilità, sono portatrici di malattie genetiche trasmissibili che, di fatto, impediscono una riproduzione consapevole e responsabile. Infatti a seguito di un decreto ministeriale (luglio 2007), una malattia trasmissibile geneticamente nell'uomo viene assimilata ad una condizione di sterilità, tale da garantire l'accesso alla MAR.

È del tutto evidente che negare l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita alle le coppie fertili, ma portatrici di malattie genetiche, sarebbe una palese violazione dei loro diritti e anche del principio di uguaglianza di tutti i cittadini. Modificare i criteri di accesso alla MAR per permetterla anche a queste coppie sarebbe un enorme passo avanti.

Un ulteriore intricato problema riguarda un altro aspetto della legge 40/2004 che vieta la sperimentazione sugli embrioni (art.13), come parimenti incerto appare il destino degli embrioni in eccesso.

Il divieto di distruggere gli embrioni sottende al fatto che la crioconservazione può essere interrotta solo in due casi: quando l'embrione scongelato può essere impiantato nell'utero della donna in grado di riceverlo, o quando la perdita di vitalità dell'organismo può essere scientificamente provata. È però noto che per poter verificare la vitalità dell'embrione è necessario scongelarlo. Ciò si traduce in un paradosso, posto che una volta scongelato l'embrione non può essere ricongelato, per cui o lo stesso è immediatamente impiantato in utero oppure morirà. Questo porta alla prospettiva di embrioni congelati crioconservati per un periodo indefinito.

Inoltre, la legge 40/2004 vieta qualsiasi ricerca clinica o sperimentale che non sia finalizzata alla tutela dell'embrione stesso, senza distinguere tra le diverse e possibili "categorie" di embrioni. Su questo tema le linee guida (11 aprile 2008) hanno chiarito che *"dovrebbero essere presi in considerazione due tipi di embrioni crioconservati: il primo tipo riguarda gli embrioni in attesa di impianto, compresi quelli crioconservati prima del passaggio della legge 40/2004. La seconda riguarda gli embrioni che si sostiene siano stati 'abbandonati' "*. L'ultimo rapporto del Ministero della Salute (giugno 2014) ha confermato un continuo aumento del numero di embrioni crioconservati: 18.957 nel 2012 (+ 0,8% rispetto al 2011) rispetto a 16.280 nel 2010, 7.337 nel 2009 e 763 nel 2008, cioè nel periodo precedente alla citata sentenza della Corte costituzionale.

Il destino di tutti quegli embrioni che non possono più essere impiantati (embrioni "abbandonati", "avanzati", "soprannumerari" o "residuali"), per l'impossibilità dei coniugi di portare a termine il loro progetto genitoriale, per l'improvvisa scomparsa di uno dei genitori, o perchè la donna ha raggiunto un'età in cui la gravidanza non può più essere considerata oggettivamente priva di rischi, dovrebbe essere adeguatamente valutato alla luce della profonda differenza concettuale che sussiste tra divieto di produzione di embrioni a fini di ricerca e divieto di utilizzo di quelli destinati ad una crioconservazione illimitata.

Astenendosi dal voler esprimere opinioni personali, si segnala che su tredici paesi europei (Italia, Irlanda, Regno Unito, Portogallo, Spagna, Germania, Repubblica Ceca, Svizzera, Francia, Grecia, Lituania, Finlandia e Svezia), tre hanno il divieto generale di utilizzo di embrioni ai fini della ricerca scientifica (Italia, Irlanda e Germania). Negli altri paesi la pratica è consentita dalla legge, soprattutto per quanto riguarda gli embrioni in eccesso (o meglio, quelli creati per la fecondazione in vitro, e alla fine non utilizzati), anche se a determinate condizioni (ad esempio, il consenso della coppia interessata o ricerche in corso entro un certo periodo di vita degli embrioni). Anche il Comitato Etico della American Society for Reproductive Medicine ha raccomandato, di recente, la donazione di embrioni soprannumerari per la ricerca (Comitato Etico dell'American Society for Reproductive Medicine, 2013).

Un'ultima criticità individuabile in seno alla disposizione normativa italiana è rappresentato dalla impossibilità attuale di revocare il consenso reso alle procedure di MAR da parte di uno dei membri della coppia una volta che si sia proceduto alla fecondazione dell'ovocita.

Da questo momento in poi, il medico può decidere di non procedere con la procedura di MAR, esclusivamente per ragioni sanitarie. Tale evenienza solleva non pochi dubbi circa la legittimità di tale disposizione

La possibilità di revoca ad un trattamento sanitario, infatti, rappresenta senza dubbio un diritto fondamentale, tutelato dalla Costituzione italiana, che non può essere violato in alcun modo, così da mettere in primo piano i diritti di un soggetto tutelabile (donna o uomo) a fronte dei potenziali diritti del nascituro.

Negli anni passati, alcuni tribunali italiani hanno messo in evidenza la dubbia legittimità di questo articolo; ma fino ad ora nessuna sentenza della Corte Costituzionale italiana si è pronunciata al riguardo.

Da questi argomenti e dall'emanazione di linee guida ministeriali dipenderà il futuro delle coppie italiane, sterili, infertili o impossibilitate a riprodursi per via

naturale e di quelle che stanno ancora aspettando di esercitare i loro diritti.

Posta l'inescusabile inerzia della classe politica Italiana, ci si augura che ancora una volta sia la Corte Costituzionale a cassare gli ultimi divieti sanciti dalla Legge 40/2004 facendola diventare ciò che sarebbe dovuto essere fin dall'inizio, ovvero una legge che delinea le "regole d'uso" delle tecniche di procreazione medicalmente assistita e non, come è stato fino ad oggi, una legge di divieti che si limita meramente a fissare limiti, oggettivi e soggettivi, alla libertà di riprodursi.

Bibliografia

Giovanni XXIII: Lettera Enciclica “*Mater et Magistra*”, 15 maggio 1961, in:
http://www.vatican.va/holy_father/john_xxiii/encyclicals/documents/hf_j-xxiii_enc_15051961_mater_it.html

Warnock Committee: “*List of Recommendations*”, British Medical Journal, 289, 28 luglio 1984, in:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1442316/pdf/bmjcred00512-0032.pdf>

Mazzeo E.: “*La Scienza, l’Etica e la Legge: una difficile armonia per l’ingegneria genetica*”, tesi di Dottorato di Ricerca, depositata alla Biblioteca Nazionale di Firenze.

Mantovani F.: “*Le possibilità, i rischi e i limiti delle manipolazioni genetiche e delle tecniche biomediche moderne*”, Riv. It. Med. Leg., 12, 419, 1990.

Martinazzoli M., Zaniboni A. e A.: “*Norme a tutela dell’embrione umano*”, Proposta di legge, n. 3486, Riv. It. Med. Leg., 12, 650, 1990.

Congregazione per la Dottrina della Fede: “*Donum Vitae*”, “*Il rispetto per la vita umana nascente e la dignità della procreazione*”, 1990, in:
http://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_19870222_respect-for%20human-life_it.html

Antonio Nieddu; “*Aspetti etici e legali della Legge 40 sulla Procreazione Medicalmente Assistita*”; Tesi di Dottorato in Scienze Biomediche, indirizzo in Medicina di Genere, della Donna, dell’Uomo e del Bambino; Università degli Studi di Sassari.

Comitato Nazionale per la Bioetica: “*La legislazione straniera sulla procreazione assistita*”, Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento per l’Informazione e l’Editoria, in collaborazione con Dipartimento per gli affari sociali, 1992.

Comitato Nazionale per la Bioetica: “*terapia genica*”, 15 febbraio 1991, Riv. It. Med. Leg., 16, 157, 1994.

Giovanni Paolo II: Lettera Enciclica “*Evangelium Vitae*”, n.63, 25 marzo 1995, in: http://www.vatican.va/holy_father/john_paul_ii/encyclicals/documents/hf_jp-ii_enc_25031995_evangelium-vitae_it.html

Comitato Nazionale per la Bioetica: “*Identità e Statuto dell’embrione umano*”, 22 giugno 1996, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l’Informazione e l’Editoria, in: <http://www.portaledibioetica.it/documenti/000390/000390.pdf>

Introna F.: “*La Bioetica, la Legge, la Medicina Legale*”, Commento alla Relazione e Proposta di legge n. 2251/A presentata dall’On. RINALDI alla XII Commissione permanente Affari sociali della Camera dei Deputati, il 20 marzo 1995, riguardante la proposta di legge 2251/1995 presentata dall’on. Melandri e al., “*Parere favorevole della I Commissione Affari costituzionali. Istituzione di una commissione parlamentare di inchiesta sulla bioetica*”, Riv. It. Med. Leg., 18, 644, 1996.

Consiglio d’Europa: Convenzione di Oviedo, “*Convenzione per la protezione dei*”
119

Antonio Nieddu; “*Aspetti etici e legali della Legge 40 sulla Procreazione Medicalmente Assistita*”; Tesi di Dottorato in Scienze Biomediche, indirizzo in Medicina di Genere, della Donna, dell’Uomo e del Bambino; Università degli Studi di Sassari.

diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina", 1997, in: <http://www.portaledibioetica.it/documenti/001306/001306.htm>

Introna F., Rago C.: Cecos Italia, *"Procreazione medicalmente assistita. Codice di autoregolamentazione"*; T.R.A. Forum, *"Codice nazionale di autoregolamentazione per la procreazione medicalmente assistita"*, Riv. It. Med. Leg., 22, 553 e 557, 2000.

Ord. Min. 18 dicembre 2001 (G.U., 30 gennaio, n.25), *"Proroga dell'efficacia dell'ordinanza concernente il divieto di commercializzazione e di pubblicità di gameti ed embrioni umani"*, Riv. It. Med. Leg., 24, 971, 2002.

Ord. Min. 21 dicembre 2001 (G.U., 5 febbraio, n. 30), *"Proroga dell'efficacia dell'ordinanza concernente il divieto di pratiche di clonazione umana"*, Riv. It. Med. Leg., 24, 973, 2002.

Ord. Min. 11 gennaio 2002 (G.U., 6 febbraio, n. 31), *"Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale"*, Riv. It. Med. Leg., 24, 974, 2002.

Ord. Min. 18 giugno 2002 (G.U., 12 luglio, n.162), *"Proroga dell'efficacia dell'ordinanza concernente il divieto di pratiche di clonazione umana"*; Riv. It. Med. Leg., 24, 1298, 2002.

Larsen W.J.: *“Embriologia umana”*, Idelson- Gnocchi, Napoli, 2002.

Gentilomi A., Piga A., *“La procreazione tra natura e cultura. Alcune osservazioni sulla nuova legge in tema di procreazione medicalmente assistita”*, (Legge 19 febbraio 2004, n.40: Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), Riv. It. Med. Leg., 26, 41, 2004.

Santosuosso F.: *“La procreazione medicalmente assistita”*, Commento alla legge 19 febbraio 2004, N.40, Milano, Giuffrè, 2004.

Stanzione P., Sciancalepore G.: *“Procreazione Medicalmente assistita”*, Commento alla legge 19 febbraio 2004, N.40, Milano, Giuffrè, 2004.

Chiarelli B.: *“Dalla Natura alla Cultura. Principi di antropologia biologica”*, Uomo, ambiente e società oggi, 2004, in: http://books.google.it/books?id=Oh4V2sun0iwC&pg=PA279&lpg=PA279&dq=do+Warnock+embrioni+crioconservati&source=bl&ots=DlaDaCEYCA&sig=wE6BofzZakxkzn1fMXQWXC5RxgE&hl=it&ei=PoNITd7FFoT1sgbC3PzgAg&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=4&ved=0CCIQ6AEwAw#v=onepage&q&f=false

Turillazzi E., Fineschi V.: *“Spunti di riflessione medico-legale sulle norme “etiche” in tema di procreazione medicalmente assistita”*; Riv. It. Med. Leg., 26, 75, 2004.

Antonio Nieddu; *“Aspetti etici e legali della Legge 40 sulla Procreazione Medicalmente Assistita”*; Tesi di Dottorato in Scienze Biomediche, indirizzo in Medicina di Genere, della Donna, dell’Uomo e del Bambino; Università degli Studi di Sassari.

Documenti: Legge 19 febbraio 2004, n.40, “*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*”, Riv. It. Med. Leg., 26, 183, 2004.

Ministero della Salute: “*Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita*”, Decreto 21 luglio 2004, Riv. It. Med. Leg., 26, 759, 2004.

Conti A., Delbon P., Policino F.: “*La sperimentazione sugli embrioni umani: linee di tendenza etico-giuridiche in Europa*”, Riv. It. Med. Leg., 27, 549, 2005.

Accademia dei Lincei: Documento sull’uso degli embrioni sovrannumerari del 22 aprile 2005, in: [http://www.lucacoscioni.it/accademia-dei-lincei-ecco-il-documento-sulluso-degli-embrioni-sovrannumerari-cappato-pronunciameto-d ; www.lincei.it](http://www.lucacoscioni.it/accademia-dei-lincei-ecco-il-documento-sulluso-degli-embrioni-sovrannumerari-cappato-pronunciameto-d-;www.lincei.it)

Comitato Ricerca e Salute: “*L’embrione non è una persona*”, UAAR Ultimissime, 17 maggio 2005, in: <http://www.uar.it/news/2005/05/17/comitato-ricerca-salute-embrione-non-persona/>

Nadotti C.: “*Ecco le leggi negli altri Paesi, in Gran Bretagna la più liberale*”, 23 maggio 2005, in: <http://www.repubblica.it/2005/e/sezioni/politica/dossifeconda/allestero/allestero.html>

Tonini G.: “*Una domanda complessa: Cos’è l’embrione?*”, in “*La ricerca e la coscienza. La procreazione assistita tra legge e referendum*”, 14 giugno 2005, in:

122

Antonio Nieddu; “*Aspetti etici e legali della Legge 40 sulla Procreazione Medicalmente Assistita*”; Tesi di Dottorato in Scienze Biomediche, indirizzo in Medicina di Genere, della Donna, dell’Uomo e del Bambino; Università degli Studi di Sassari.

<http://www.caffeeuropa.it/pensareeuropa/279tonini.html>

Franco V.: *“Bioetica e procreazione assistita. Le politiche della vita tra libertà e responsabilità”*, Donzelli, 2005, in:
<http://www.caffeeuropa.it/unione/279fecond.html>

Buccelli C.: *“La tutela dell’embrione nella legge 40/2004 (e correlato D.M. 21 luglio 2004)”*, Riv. It. Med. Leg., 28, 15, 2006.

“Embrioni crioconservati: 400 gli orfani”, Fonte: Aduc, 31 gennaio 2006, in:
<http://www.molecularlab.it/news/view.asp?n=3711>

Corte Europea dei Diritti dell’Uomo di Strasburgo, Sez. IV, sentenza n. 6339/05, 7 marzo 2006, Pres. Casadevall M.J, Riv. It. Med. Leg., 28, 977, 2006.

Fрати P., Montanari V. G., di Luca N. M.: *“la diagnosi genetica preimpianto tra libertà della coppia e tutela della vita prenatale”*, Riv. It. Med. Leg., 29, 963, 2007.

Corte Costituzionale: sentenza n.369 del 24 ottobre 2006-9 novembre 2006, Pres. F. Bile- Red. G. Di Paola, Riv. It. Med. Leg., 29, 1149, 2007.

Sgreccia E.: *“Manuale di Bioetica”*, Vita e Pensiero, Milano, 2007.

Salaris M. G.: *“Corpo Umano e Diritto Civile”*, Pubblicazione del Dip. di Scienze

123

Antonio Nieddu; *“Aspetti etici e legali della Legge 40 sulla Procreazione Medicalmente Assistita”*; Tesi di Dottorato in Scienze Biomediche, indirizzo in Medicina di Genere, della Donna, dell’Uomo e del Bambino; Università degli Studi di Sassari.

Giuridiche, Università degli Studi di Sassari, Giuffrè Editore, Milano, 2007.

Corte di Cassazione, sez III civ., sentenza n.20320, 20 ottobre 2005; Riv. It. Med. Leg., 29,1165, 2007.

Turillazzi E., Fineschi V., Nappi C., di Carlo C., Pomara C., Riezzo I.: *“Morte da sindrome da iperstimolazione ovarica: peculiarità ed impegno scientifico alla luce della legge 40/2004”*, Riv. It. Med. Leg., 29,1355, 2007.

Comitato Nazionale per la Bioetica: *“Destino degli embrioni derivanti da PMA e non più impiantabili”*, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l’Informazione e l’Editoria, 26 ottobre 2007, in: http://www.governo.it/bioetica/pubblicazioni_comitato/1_destino_embrioni_it.pdf

Tribunale di Cagliari: Sent. del 22 settembre 2007, Giud. M.G. Cabitza, Riv. It. Med. Leg., 30, 879, 2008.

Turillazzi E.: Commento all’aggiornamento delle Linee Guida in materia di procreazione medicalmente assistita, di cui al D.M. 21 luglio 2004, Riv. It. Med. Leg., 30, 935, 2008.

Ord. del 17 dicembre 2007, Tribunale di Firenze, Giudice I. Mariani, Riv. It. Med. Leg., 30,1469, 2008.

Mazzeo E.: *“Procreazione medicalmente assistita”*, in Norelli G. A., Buccelli C.,

124

Antonio Nieddu; *“Aspetti etici e legali della Legge 40 sulla Procreazione Medicalmente Assistita”*; Tesi di Dottorato in Scienze Biomediche, indirizzo in Medicina di Genere, della Donna, dell’Uomo e del Bambino; Università degli Studi di Sassari.

Fineschi V.: *“Medicina legale e delle assicurazioni”*, Piccin, Padova, 2009.

Pescetto G., de Cecco L., Pecoraro D., Ragni: *“Ginecologia e ostetricia”*, Società Editrice Universo, Roma, 2009.

Corte Costituzionale: sentenza n. 151 del 1° aprile 2009. Pres. Amirante- Rel. De Siervo, Riv. Italiana Med. Leg., 31, 743, 2009.

Turillazzi E.: *“Continua “l’intervento demolitorio” operato dalla Corte Costituzionale alla legge 40/2004: tra dignità, uguaglianza, tutela della salute della donna e libertà conoscitiva della scienza medica”*, Riv. It. Med. Leg., 31, 767, 2009.

Graci E., Scaravelli G.: *“Precisazione sullo stato del censimento degli embrioni crioconservati”*, 12 gennaio 2009, in:
<http://www.iss.it/pres/comu/cont.php?id=929&lang=1&tipo=1>

Corte Costituzionale: Sentenza n.151/2009, in:
<http://www.iss.it/rpma/docu/cont.php?id=210&tipo=12&lang=1>

Commissione di Studio sugli Embrioni Crioconservati nei Centri di PMA, nominata con Decreto Ministeriale, il 25 giugno 2009: *“Relazione Finale”*, 8 gennaio 2010, in:

125

Antonio Nieddu; *“Aspetti etici e legali della Legge 40 sulla Procreazione Medicalmente Assistita”*; Tesi di Dottorato in Scienze Biomediche, indirizzo in Medicina di Genere, della Donna, dell’Uomo e del Bambino; Università degli Studi di Sassari.

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_minpag_658_documenti_documento_1_fileAllegatoDoc.pdf

Tulli F.: *“Embrioni crioconservati verso un decreto ministeriale”*, 30 aprile 2010, in: <http://www.lucacoscioni.it/rassegnastampa/embrioni-crioconservati-verso-un-decreto-ministeriale>

Ruggeri A.: *“Nato bebè sano da un embrione congelato 20 anni fa”*, New notizie, salute, 1 ottobre 2010, in: <http://www.newnotizie.it/2010/10/11/nato-bebe-sano-da-un-embione-congelato-20-anni-fa/>

“Nobel, premio Medicina a Edwards”, 4 ottobre 2010, in: <http://www.tgcom.mediaset.it/mondo/articoli/articolo492443.shtml?2&fontsize=medium>

“Legge 40, un altro caso finisce davanti alla Corte Costituzionale”, UAAR, Ultimissime, 23 ottobre 2010, in: <http://www.uaar.it/news/2010/10/23/legge-40-altro-caso-finisce-davanti-alla-corte-costituzionale/>

“Il divieto alla fecondazione eterologa finisce davanti alla Corte Costituzionale”, 6 ottobre 2010, in: <http://www.uaar.it/news/2010/10/06/divieto-alla-fecondazione-eterologa-finisce-davanti-alla-corte-costituzionale/>

Cronaca Italia: *“Fecondazione assistita, rimandata alla Corte Costituzionale la legge 40”*, 6 ottobre 2010; in: <http://www.blitzquotidiano.it/cronaca->

126

Antonio Nieddu; *“Aspetti etici e legali della Legge 40 sulla Procreazione Medicalmente Assistita”*; Tesi di Dottorato in Scienze Biomediche, indirizzo in Medicina di Genere, della Donna, dell’Uomo e del Bambino; Università degli Studi di Sassari.

[italia/fecondazione-assistita-corte costituzionale-legge40-578999/](#)

Mazzeo E.: *“La sperimentazione in medicina della riproduzione”*, relazione presentata al Convegno: *“Le nuove frontiere della sperimentazione clinica: una sfida per la bioetica”*, Università degli Studi di Napoli Federico II, 15-16-17, dicembre 2010.

Soldano M.: *“Fecondazione assistita;il divieto di eterologa è incostituzionale”*, 6 ottobre 2010, in: <http://www.vitadidonna.org/in-primo-piano/diritti/fecondazione-assistita-il-divieto-di-eterologa-e-incostituzionale-5210.html>

Ignazio M.: *“È ufficiale, siamo nel medioevo”*, 4 gennaio 2011, in: <http://espresso.repubblica.it/dettaglio/e-ufficiale-siamo-nel-medioevo/2141534>

Giarrizzo M.: *“Esiti, motivazioni e implicazioni derivanti da Corte Costituzionali n.151/09 sulla procreazione medicalmente assistita”*, 17 gennaio 2011, in: http://www.dirittoeprocesso.com/index.php?option=com_content&view=article&id=2909:esiti-motivazioni-e-implicazioni-derivanti-da-corte-costituzionale-nd-15109-sulla-procreazione-medicalmente-assistita-m-giarrizzo&catid=37:civile&Itemid=101

Salvatore V., *“Milano, tribunale civile rinvia legge 40 alla Corte Costituzionale”*, UAAR Ultimissime, 4 febbraio 2011, in: <http://www.uaar.it/news/2011/02/04/milano-tribunale-civile-rinvia-legge-40-alla-corte-costituzionale/>

127

Antonio Nieddu; *“Aspetti etici e legali della Legge 40 sulla Procreazione Medicalmente Assistita”*; Tesi di Dottorato in Scienze Biomediche, indirizzo in Medicina di Genere, della Donna, dell’Uomo e del Bambino; Università degli Studi di Sassari.

Dusi E.: “*Le staminali non sono sicure, stop alle cellule rigenerate*”, Repubblica, 12 febbraio 2011, in: http://www.repubblica.it/scienze/2011/02/12/news/staminali_cellule12359130/

Binetti P.: “*J’ACCUSE/ Binetti: caro Veronesi, non esiste il “dovere morale” di uccidere gli embrioni*”, giovedì 17 febbraio 2011, in: http://www.ilsussidiario.net/News/Cronaca/2011/2/17/J-ACCUSE-Binetti_caro-Veronesi-non-esiste-il-dovere-morale-di-uccidere-gli-embrioni/4/149704/

Galeazzi G.: “*La fecondazione assistita diventa peccato*”, 21 marzo 2011, in: <http://www3.lastampa.it/cronache/sezioni/articolo/lstp/394249/>

Pasi C.E., Dereli-Öz A., Negrini S., Friedli M., Fragola G., Lombardo A. e A.: “*Genomic instability in induced stem cells*”, “*Cell Death & Differentiation*” 18, 745-753, maggio 2011, in: <http://www.nature.com/cdd/journal/v18/n5/full/cdd20119a.html>

Sarig R., Rotter V.: “*Can an iPS cell secure its genomic fidelity?*”, “*Cell Death & Differentiation*” 18, 743-744, maggio 2011, in: <http://www.nature.com/cdd/journal/v18/n5/full/cdd20119a.html>

Benagiano G, Gianaroli L. The new Italian IVF legislation. *Reprod Biomed Online* 2004;**9**:117-125.

Antonio Nieddu; “*Aspetti etici e legali della Legge 40 sulla Procreazione Medicalmente Assistita*”; Tesi di Dottorato in Scienze Biomediche, indirizzo in Medicina di Genere, della Donna, dell’Uomo e del Bambino; Università degli Studi di Sassari.

Benagiano G. Gianaroli L. The Italian Constitutional Court modifies Italian legislation on assisted reproduction technology. *Reprod Biomed Online* 2010;**20**:398-402.

Biondi S. Access to medical-assisted reproduction and pgd in Italian law: a deadly blow to an illiberal statute? commentary to the European Court on Human Rights's decision Costa and Pavan v Italy (ECtHR, 28 August 2012, App. 54270/2010). *Med Law Rev* 2013;**21**:474-486.

Boggio A. Italy enacts new law on medically assisted reproduction. *Hum Reprod* 2005;**20**:1153-1157.

Canestrari S. The law of February 19th 2004, No. 40: procreation and punishment. *Rev Derecho Genoma Hum* 2005;**22**:57-73.

CeCOS. Centers for study and preservation of human oocytes and sperm. Available at <http://www.cecos.it>.

Clarke H. Italy approves controversial legislation on fertility treatment. *Lancet* 2003;**362**:2076.

Ethics Committee of American Society for Reproductive Medicine. Donating embryos for human embryonic stem cell (hESC) research: a committee opinion. *Fertil Steril* 2013;**100**:935-93.

Ferraretti AP, Pennings G, Gianaroli L, Natali F, Magli MC. Cross-border reproductive care: a phenomenon expressing the controversial aspects of reproductive technologies. *Reprod Biomed Online* 2010;**20**:261-266.

Fineschi V, Neri M, Turillazzi E. The new Italian law on assisted reproduction technology (Law 40/2004). *J Med Ethics* 2005;**31**:536-539.

Gianaroli L, Crivello AM, Stanghellini I, Ferraretti AP, Tabanelli C, Magli MC. Reiterative changes in the Italian regulation on IVF: the effect on PGD patients' reproductive decisions. *Reprod Biomed Online* 2014;**28**:125-132.

Janssens PM, Nap AW, Bancsi LF. Reconsidering the number of offspring per gamete donor in the Dutch open-identity system. *Hum Fertil (Camb)* 2011;**14**:106-114.

Levi Setti PE, Albani E, Cesana A, Novara PV, Zannoni E, Baggiani AM,

Morengi E, Arfuso V, Scaravelli G. Italian Constitutional Court modifications of a restrictive assisted reproduction technology law significantly improve pregnancy rate. *Hum Reprod* 2011;**26**:376-381.

Manna C, Nardo LG. Italian law on assisted conception: clinical and research implications. *Reprod Biomed Online* 2005;**11**:532-534.

Molinelli A, Bonsignore A, Darretta V, Anserini P. Results and unsolved problems following the amendment to the Italian Law on assisted reproduction brought about by the Constitutional Court. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2012;**163**:1-4.

Observatory on Procreative Tourism available at

<http://www.osservatorioturismoprocreativo.it/>

Penasa S. The Italian regulation on Assisted Reproductive Technologies facing the European Court of Human Rights: the case of Costa and Pavan v. Italy. *Rev Derecho Genoma Hum* 2012;**37**:155-178.

Raes I, Ravelingien A, Pennings G. The right of the donor to information about children conceived from his or her gametes. *Hum Reprod* 2013;**28**: 560-565.

Robertson JA. Protecting embryos and burdening women: assisted reproduction in Italy. *Hum Reprod* 2004;**19**:1693-1696.

Sawyer N. Sperm donor limits that control for the 'relative' risk associated with the use of open-identity donors. *Hum Reprod* 2010;**25**:1089-1096.

Shenfield F, de Mouzon J, Pennings G, Ferraretti AP, Nyboe Andersen A, de Wert G, Goossens V. Cross border reproductive care in six European countries. *Hum Reprod* 2010;**25**:1361-1368.

Turillazzi E, Fineschi V. Preimplantation genetic diagnosis: a step by step guide to recent Italian ethical and legislative troubles. *J Med Ethics* 2008;**34**:e21.

Turillazzi E, Frati P, Busardò FP, Gulino M, Fineschi V. The European Court legitimates access of Italian couples to assisted reproductive techniques and to pre-implantation genetic diagnosis. *Med Sci Law* 2014 Apr 28. [Epub ahead of print]

Turone F. Italy to pass new law on assisted reproduction. *BMJ* 2004;**328**:9.

Valongo A. Human rights and reproductive choices in the case-law of Italian and European courts. *Eur J Health Law* 2014;**21**:123-140.

Zanini G. Abandoned by the State, betrayed by the Church: Italian experiences of cross-border reproductive care. *Reprod Biomed Online* 2011;**23**:565-572.