

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CATANIA



FACOLTÀ DI GIURISPRUDENZA
Corso di Dottorato in Scienza, Tecnologia e Diritto
XXIII Ciclo

ALESSANDRA MARIA MAIRA

LE BIOBANCHE DI EMBRIONI

Tesi di Dottorato

Coordinatore

Chiar.mo Prof. Bruno Montanari

Tutor

Chiar.mo Prof. Salvatore Amato

ANNO ACCADEMICO 2009/2010

ABSTRACT

Con la presente trattazione ci si è posto l'obiettivo di affrontare la questione relativa alla conservazione degli embrioni prodotti tramite le tecniche di fecondazione artificiale e non immediatamente impiantati. In assenza di specifiche disposizioni normative in grado di regolamentare tale materia, si è cercato di individuare quali possano essere gli obblighi giuridici ed etici che incombono su un centro che si occupa della conservazione degli embrioni residuali, anche alla luce degli interventi comunitari in materia di biobanche, della legge 40/2004 e delle linee guida adottate dal Ministero della Salute in materia di accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita. La questione non poteva essere trattata in maniera totalmente avulsa dal contesto più ampio che riguarda in generale la conservazione del materiale biologico, di cui si occupano le diverse biobanche, ormai diffuse ampiamente tanto a livello internazionale quanto in quello nazionale, le quali hanno iniziato ad operare in assenza di un preciso quadro normativo di riferimento, ricorrendo a forme di autoorganizzazione, mediante le quali ogni centro ha stabilito una propria governance, dettando i propri canoni, i propri metodi, i propri obiettivi. I successivi interventi comunitari in materia non sono stati in grado di dar luogo ad una disciplina precisa, chiara e coerente per quel che riguarda la conservazione del materiale biologico, lasciando dei grossi spazi di indeterminatezza legislativa, vuoi per l'eccessivo tecnicismo da un lato, vuoi per l'ambiguità lessicale dall'altro. Una volta analizzate le principali questioni che riguardano le biobanche in generale, ci si è proposti di guardare alla tematica della conservazione degli embrioni in particolare. In questo campo infatti si aggravano in maniera esponenziale, tanto le questioni etiche, quanto la confusione normativa, data dall'assenza di una precisa regolamentazione in materia. Il problema della conservazione degli embrioni nasce successivamente allo sviluppo delle tecniche di congelamento che hanno permesso di conservare gli embrioni prodotti in eccedenza ed è rimasto aperto anche dopo l'entrata in vigore della legge 40/04 che, nonostante l'apparente rigore, non si occupa della condizione degli embrioni sovranumerari crioconservati. Una volta individuate le disposizioni normative, comunitarie ed interne, da applicare anche alle biobanche di embrioni, ed analizzate le varie questioni etiche sollevate dalla pratica della crioconservazione di embrioni, si è tentato di ricostruire una possibile disciplina giuridica in grado di regolamentare in maniera più precisa l'attività di tali tecnostutture. Si è tentato, infatti, di ricostruire, a partire dai dati normativi esistenti e ricorrendo poi a tradizionali schemi giuridici, una disciplina più precisa che possa regolamentare il rapporto che si svolge tra un centro di PMA che si occupa della produzione e conservazione di embrioni e coppia che accede alle tecniche di fecondazione assistita e a cui fanno capo gli embrioni conservati, individuando gli obblighi che assume la biobanca e le susseguenti responsabilità che possono derivare da un inadempimento. L'obiettivo fondamentale è, quindi, quello della responsabilizzazione dei centri di conservazione degli embrioni attraverso il ricorso agli strumenti giuridici a nostra disposizione. L'esigenza di fondare spazi di responsabilità giuridica si avverte fortemente in questo campo in quanto si scorge la sacralità del soggetto coinvolto, l'embrione, che necessita di una tutela estremamente forte in quanto entità che racchiude in sé tutti i caratteri dell'essenza umana ed è persona dal momento iniziale del suo ciclo vitale.

INDICE

INTRODUZIONE

CAPITOLO I

1. Le biobanche
2. La disciplina giuridica delle biobanche
 - 2.1 La regolamentazione internazionale
 - 2.2. La regolamentazione europea
 - 2.3. La regolamentazione italiana
3. Questioni etiche
 - 3.1 Le biobanche ed il consenso informato
 - 3.2 Le biobanche e la tutela della riservatezza
 - 3.3 Le biobanche e la proprietà del materiale conservato
4. L'organizzazione delle biobanche

CAPITOLO II

1. Le biobanche di embrioni
2. Sulla natura dell'embrione
3. Elementi a fondamento del problema delle biobanche di embrioni
 - 3.1 La crioconservazione
 - 3.2 Il divieto di crioconservazione previsto dalla legge italiana
 - 3.3 Evoluzione giurisprudenziale in materia di procreazione medicalmente assistita
 - 3.4 La sentenza 151/09 della Corte Costituzionale
 - 3.5 Risvolti applicativi

CAPITOLO III

1. Una possibile disciplina per le biobanche di embrioni
2. I risvolti delle problematiche bioetiche nel caso della conservazione degli embrioni
 - 2.1 Tracciabilità del materiale biologico e tutela della riservatezza. La questione della riconducibilità dell'embrione abbandonato alla coppia di origine
 - 2.2 Consenso informato
 - 2.3 Risvolti in tema di proprietà
3. L'organizzazione delle biobanche di embrioni

CAPITOLO IV

1. Il rapporto giuridico tra biobanca di embrioni e coppia
2. Le biobanche come soggetti di diritto
3. La natura del rapporto giuridico tra biobanca e coppia
4. Le obbligazioni a carico della biobanca: contenuto degli obblighi
5. Il trasporto di embrioni
6. Gli effetti del rapporto giuridico tra biobanca e coppia rispetto all'embrione

CONCLUSIONI : L'esigenza della responsabilizzazione

BIBLIOGRAFIA

INTRODUZIONE

Con la presente trattazione ci si è posto l'obiettivo di affrontare la questione relativa alla conservazione degli embrioni prodotti tramite le tecniche di fecondazione artificiale e non immediatamente impiantati. In assenza di specifiche disposizioni normative in grado di regolamentare tale materia, si è cercato di individuare quali possano essere gli obblighi giuridici ed etici che incombono su un centro che si occupa della conservazione degli embrioni residuali, anche alla luce degli interventi comunitari in materia di biobanche, della legge 40/2004 e delle linee guida adottate dal Ministero della Salute in materia di accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

La questione non poteva essere trattata in maniera totalmente avulsa dal contesto più ampio che riguarda in generale la conservazione del materiale biologico, di cui si occupano le diverse biobanche ormai diffuse ampiamente tanto a livello internazionale quanto in quello nazionale.

Negli ultimi anni, infatti, si è sviluppata una grande quantità di centri di conservazione del materiale biologico, formatasi, però, in assenza di un preciso quadro normativo di riferimento.

Il fenomeno rappresenta una manifestazione dell'incapacità del diritto di anticipare la prassi e dell'attitudine che invece ha ad intervenire con una normazione solo di carattere emergenziale, specie in settori in rapido ed ininterrotto sviluppo, come quello della tecno-scienza.

Tale incapacità del diritto di intervenire in questi settori ha portato allo sviluppo di un nuovo concetto, quello di governance, che si è diffuso anche in riferimento alle biobanche e, più in generale ai centri di ricerca, che, in assenza di una regolamentazione di riferimento, ricorrono alla tecnica di un'autoorganizzazione, nella quale ogni centro stabilisce i propri canoni, i propri metodi, i propri obiettivi.

Negli ultimi decenni il termine governance ha attirato moltissima attenzione.

Ha, infatti, guadagnato importanza come categoria analitica, portando con sé la promessa di un nuovo modo di intendere l'esercizio del potere politico nella società post moderna industrializzata.

Di contro, è diminuita l'attenzione verso le istituzioni tradizionali dello Stato, nel quale i diversi rami del potere, quello legislativo, quello esecutivo e quello giuridico, sono ad un tempo separati ma uniti nel monopolio dell'esercizio legittimo del potere coercitivo.

Il termine governance, invece, si riferisce a tentativi più o meno consapevoli di governare particolari aree politiche e sociali attraverso interazioni e accordi che maturano tra una molteplicità di attori.

Nel contesto delle biobanche, il termine ha assunto il proprio significato in riferimento ad una modalità in qualche modo aperta e flessibile di gestione dei rapporti interni ed esterni di queste nuove tecno-strutture scientifiche, al fine di minimizzare i rischi di guasti organizzativi e massimizzandone il potenziale per migliorare la salute collettiva.

La governance nelle biobanche è stata da alcuni definita come “il processo di orientamento politico e di gestione che guida e regola la ricerca attraverso norme etiche scientifiche, in modo che il risultato possa essere utilizzato per il bene ed il miglioramento della Sanità pubblica”¹.

La governance è definita quindi come un processo di guida o anche di disciplina della ricerca e della condotta dei ricercatori, attraverso norme scientifiche interne e sotto l'auspicio di una ispirazione etica.

Quando si parla di governance in materia di biobanche si vuole fare riferimento quindi a quella situazione nella quale non esiste alcuna regolamentazione di riferimento e pertanto ogni centro di conservazione del materiale biologico ha provveduto da se a delineare un codice di condotta da seguire nella gestione della propria attività, massimizzandone i risultati e cercando di controllarne i rischi connessi.

¹ Dierickx, Borry, “New challenges for biobanks: ethics, law and governance”, Intersentia, Oxford, 2009, p.253

Ciò ha determinato l'insorgere di tante realtà tutte differenti l'una dall'altra, dove ognuna ha seguito criteri differenti nella gestione dei rapporti coi privati, dove ognuna ha portato avanti in maniera del tutto autonoma i propri progetti di ricerca, con susseguente differenziazioni di trattamento, incertezza e disomogeneità nella conduzione dei rapporti giuridici, oltre che spreco di risorse per la realizzazione di progetti di ricerca.

Si è sottolineato il fatto che la governance nelle biobanche ha comportato un processo molto più complesso di una semplice sussunzione all'interno di una preesistente regolamentazione data dalle tradizionali categorie giuridiche ed è invece il risultato di una forte compenetrazione tra scienza e società.

Scienza e società non devono essere infatti intese come due sfere separate, ma strettamente interconnesse in quanto la scienza e la descrizione scientifica del nostro mondo trasformano la società e la società ha la propensione a trasformare la scienza in quanto tende a sottoporre al pubblico controllo ed alla deliberazione collettiva i risultati del progresso tecnologico.

In questo approccio di co-produzione, è necessario guardare anche alle forze politiche ed economiche che orientano la produzione scientifica e all'etica che tende invece a porre dei freni alle innovazioni biotecnologiche.

I meccanismi di armonizzazione della pratica scientifica all'etica e di controllo del rischio connesso all'attività delle biobanche sembrano però essere stati trattati non in un'ottica ampia ed omnicomprensiva, ma al contrario in maniera singola ed all'interno di queste distinte micro-entità, che quindi hanno accettato di frenare la loro attività solo nei limiti di una soggettiva adesione ai principi etici.

Ancora una volta, ed anche in riferimento alla problematica delle biobanche quindi, si è manifestata una strutturale asincronicità tra innovazione tecnico scientifica ed intervento normativo che, per molti anni è stato del tutto inesistente in materia.

Dapprima il progresso scientifico ha creato la possibilità di staccare parti del corpo umano e di conservarle in apposite strutture; la diffusione di tale pratica

ha fatto sì che venissero sollevati alcuni dubbi nel campo bioetico e biogiuridico con riferimento, ad esempio, alle modalità di prelevamento e conservazione, al consenso informato, alla proprietà del materiale biologico ed all'utilizzo delle informazioni ricavate. Solo dopo si è posto il problema di un intervento normativo in materia che, rispondendo ai dubbi etici, potesse mettere finalmente ordine a quell'insieme casuale e caotico di biobanche che si sono venute a formare negli ultimi anni.

Se infatti le prime collezioni di materiale biologico sono sorte già a partire dalla prima metà degli anni '90 l'esigenza di una regolamentazione si è iniziata ad avvertire solo a partire dal 2002, quando la Comunità Europea ha intrapreso il tentativo di dettare dei parametri per una regolamentazione più coerente ed omogenea.

La Commissione, infatti, ha proposto di dare una regolamentazione nelle materie relative alle scienze della vita e alla biotecnologia sulla base di cinque linee d'azione principali:

- Un dialogo e un esame da parte della società dovrebbero accompagnare e orientare l'evoluzione delle scienze della vita e della biotecnologia.
- Le scienze della vita e la biotecnologia dovrebbero essere sviluppate in modo responsabile in armonia con i valori etici e gli obiettivi societali.
- Una scelta informata dovrebbe favorire le applicazioni determinate dalla domanda.
- Un controllo normativo con basi scientifiche dovrebbe rafforzare la fiducia del pubblico.
- I principi normativi di base e gli obblighi giuridici dovrebbero essere rispettati per salvaguardare il mercato unico e gli obblighi internazionali.

Con questo primo provvedimento la Commissione Europea ha sottolineato la necessità di politiche responsabili e coerenti per gestire queste tecnologie in rapida evoluzione.

Gli interventi comunitari successivi in materia di biobanche sono stati più incisivi ma hanno comunque lasciato dei grossi spazi di indeterminatezza legislativa, vuoi per l'eccessivo tecnicismo da un lato, vuoi per l'ambiguità lessicale dall'altro.

Fatto sta che la materia delle biobanche rimane ancora coperta da diversi dubbi sia in riferimento alla disciplina giuridica da applicare sia nel campo più strettamente etico.

Nella prima parte di questo lavoro, si tenta infatti di ricostruire nelle linee generali tanto la disciplina giuridica da applicare in materia di biobanche, guardando sia alle iniziative assunte in campo internazionale, che in Europa ed in Italia, per affrontare poi le principali questioni etiche, che riguardano il rilascio del consenso informato, la spettanza della proprietà del materiale conservato nella biobanca e la tutela della riservatezza dei soggetti da cui provengono i campioni prelevati.

Una volta analizzate le principali questioni che riguardano le biobanche in generale, ci si è proposti di guardare alla tematica della conservazione degli embrioni in particolare.

In questo campo infatti si aggravano in maniera esponenziale, tanto le questioni etiche, quanto la confusione normativa, data dall'assenza di una precisa regolamentazione in materia.

Il problema della conservazione degli embrioni nasce successivamente allo sviluppo delle tecniche di congelamento che hanno permesso di conservare gli embrioni prodotti in eccedenza dalle tecniche di procreazione assistita in vista di un futuro ed eventuale impianto.

L'assenza di normative di riferimento ha fatto sì che si sviluppasse la prassi di produrre e conservare quanti più embrioni possibili, i quali man mano venivano scongelati ed impiantati uno per volta fino al buon esito di una gravidanza.

Solo dopo che tale prassi si era ormai pienamente diffusa è sorto il dubbio sulla liceità etica di tale pratica che, forse, non prendeva in giusta considerazione l'essenza umana che alcuni ritengono racchiusa anche nell'embrione.

Ancora più in ritardo rispetto all'etica, il diritto ha cercato di frenare la prassi e lo sviluppo della tecnica. In Italia, infatti, interviene solo nel 2004 - parecchi anni dopo la diffusione delle tecniche di fecondazione assistita - la legge 40, accompagnata da aspre polemiche proprio perché, a dire di molti, sarebbe il frutto di retaggi culturali di matrice religiosa e comporterebbe un freno intollerabile alla ricerca scientifica, lasciando l'Italia indietro rispetto agli altri Paesi.

Contrariamente alla tendenza sviluppatasi negli anni più recenti che ha condotto ad una normazione flessibile, la tecnica legislativa utilizzata nella legge 40 tende alla creazione di una regolamentazione più rigida.

Ma in realtà, anche tale norma cela diversi spazi di ambiguità: se da un lato l'embrione è ritenuto come un soggetto meritevole di tutela piena ed incondizionata, dall'altro lato la legge tralascia di curare la condizione di quegli embrioni già prodotti prima della sua entrata in vigore; si dice solo che questi non vanno distrutti ma vanno conservati a tempo indeterminato fino alla loro naturale estinzione. A tal fine è stato istituito un centro per la conservazione degli embrioni abbandonati presso l'Ospedale Maggiore di Milano. In realtà, la situazione relativa al numero degli embrioni conservati ed abbandonati è destinata ad aggravarsi a seguito della dichiarazione di incostituzionalità di quella parte della legge che imponeva l'impianto contestuale degli embrioni, prodotti in numero mai superiore a tre. Di conseguenza, sarà adesso possibile produrre più embrioni, i quali non devono necessariamente essere impiantati tutti contestualmente ma, al contrario, possono adesso essere impiantati gradualmente a seguito della loro produzione e conservazione.

I centri di PMA pertanto devono attrezzarsi al fine di poter procedere a queste tecniche di congelamento volte alla conservazione degli embrioni.

Analogamente a tutti gli altri centri di conservazione di materiale biologico, dovranno essere accreditati come biobanche ed osservare quegli standard dettati dalle normative di matrice comunitaria per assicurare la qualità e la sicurezza nella conservazione.

Si è visto, infatti, che per poter procedere a quelle tecniche di fecondazione assistita che comportano la possibilità della crioconservazione, infatti, i centri non soltanto devono ottenere l'accreditamento regionale come centri di PMA, ma devono rispettare le ulteriori condizioni previste dalla legge per ottenere le stesse altre forme di accreditamento che devono ottenere gli altri centri di conservazione del materiale biologico.

Una volta accreditati come centri di PMA e come biobanche, tali istituti possono procedere a tutte quelle tecniche volte alla produzione ed eventuale conservazione degli embrioni.

Alla luce di ciò, lo scenario che dovrebbe aprirsi vedrebbe una serie di centri di PMA accreditati come biobanche, dove verrebbero conservati gli embrioni prodotti in eccedenza, anche nei limiti consentiti dalla sentenza della Corte Costituzionale n 151/09, ed in attesa di un futuro ed eventuale impianto, accanto al Centro istituito presso l'Ospedale Maggiore di Milano, in cui dovrebbero essere trasferiti gli embrioni definitivamente abbandonati, ma verso il cui effettivo funzionamento allo stato attuale si nutrono profonde perplessità. D'altronde, una volta che gli stessi centri di procreazione assistita assicurano il rispetto degli standard che garantiscono una buona conservazione, sembra del tutto inutile avviare un costoso e rischioso trasferimento degli embrioni congelati verso Milano, quando questi possono essere comunque conservati presso lo stesso centro in cui sono stati prodotti.

Affrontando, poi, le questioni etiche che si propongono in generale nella conservazione del materiale biologico, si è cercato di trattarle più nello specifico con riferimento alla conservazione degli embrioni.

Senza altro, anche nel caso della crioconservazione degli embrioni la biobanca deve adottare delle procedure che consentano il mantenimento dell'anonimato e la tutela della riservatezza.

I centri di PMA una volta qualificati come biobanche, infatti, dovrebbero garantire la tracciabilità dei materiali conservati, utilizzando dei riferimenti che servano ad identificare l'embrione e a ricollegarlo alla coppia di provenienza,

rendendo comunque anonimi e riservati i dati e le informazioni genetiche raccolte.

Si è cercato poi di individuare nel caso di abbandono degli embrioni, una soluzione che consenta di conciliare, da un lato, le esigenze di tracciabilità, volte anche al fine di ricostruire la storia biologica dell'embrione, e, dall'altro lato, nel caso di adozione dello stesso con contestuale impianto in una coppia diversa rispetto a quella genetica di origine, le esigenze volte alla tutela dell'integrità e solidità del nuovo gruppo familiare. Si è, allora, sostenuto che nel momento in cui la coppia decidesse di revocare il proprio consenso alla PMA, abbandonando dunque l'embrione, si dovrebbe più coerentemente ricorrere ad una disciplina analoga a quella prevista in tema di adozione dei minori e che è stata nei capitoli precedenti esaminata, da conciliare con le specifiche disposizioni previste dalla legge sulla PMA che vietano l'anonimato della madre.

Particolarmente complessa risulta la problematica attinente al consenso informato che deve essere rilasciato dalla coppia che intende accedere alle tecniche di PMA. Una volta analizzato il contenuto del consenso, si è analizzata la problematica relativa alla revoca tardiva del consenso già prestato.

Contrariamente al divieto imposto dalla legge e volto ad evitare che possano rimanere abbandonati embrioni già prodotti, si ritiene che non possa mai essere imposto un impianto forzoso alla donna che abbia revocato il proprio consenso. Analizzata separatamente la posizione del padre, si sono rinvenute diverse argomentazioni che conducono a ritenere revocabile il consenso anche da parte del padre.

Anche l'eventuale conservazione degli embrioni non impiantanti deve essere ad ogni modo coperta da uno specifico consenso rilasciato dopo una precisa attività informativa.

Si è, poi, valutato se le logiche proprietarie possano trovare spazio anche in riferimento agli embrioni congelati, considerandoli come una proprietà in mano ai genitori e di cui questi possono disporre, o se invece dal momento

dell'abbandono possano essere considerati delle res di proprietà della stesse biobanca o se ancora non sia possibile ricorrere ai normali meccanismi afferenti il concetto di proprietà.

Si potrebbe affermare che la derivazione genetica dell'embrione dalla fusione dei gameti dei coniugi attribuisce loro un certo potere di disposizione ma solo compatibilmente con la natura di essere umano dell'embrione stesso.

La questione, che più volte è stata sottoposta all'attenzione della giurisprudenza non soltanto italiana, rimane ancora aperta.

Ciò che da più parti viene suggerito è di riferirsi più che ad una logica prettamente proprietaria ad una impostazione che consenta di graduare gli interessi coinvolti, valorizzando l'aspetto relazionale dei beni in gioco.

Una volta affrontate le tematiche etiche, ci si è proposti di riuscire ad individuare una disciplina più specifica in grado di regolamentare l'attività della biobanca di embrioni, al fine di superare le incertezze normative e gli spazi di vuoto legislativo in materia di conservazione degli embrioni.

Nella situazione attuale, infatti, domina in questo campo una profonda incertezza sui parametri che debbono essere seguiti nell'attività di conservazione degli embrioni prodotti e non immediatamente impiantati, e, di conseguenza, mancano dei riferimenti che consentano di individuare gli spazi di responsabilità che possano ricadere sugli operatori di una biobanca di embrioni. Si è tentato, quindi, di ricostruire, a partire dai dati normativi esistenti e ricorrendo poi a tradizionali schemi giuridici, una disciplina più precisa che possa regolamentare il rapporto che si svolge tra un centro di PMA che si occupa della produzione e conservazione di embrioni e coppia che accede alle tecniche di PMA e a cui fanno capo gli embrioni conservati, individuando gli obblighi che assume la biobanca e le susseguenti responsabilità che possono derivare da un inadempimento.

Preliminarmente si è cercato di capire se attualmente le biobanche di embrioni possano essere considerate dei soggetti di diritto che possano essere titolari di diritti e a cui possano essere direttamente imputati degli obblighi e delle

responsabilità e quale sia la forma giuridica rivestita da queste strutture. Le indicazioni attuali definiscono le biobanche come semplici unità di servizio che dovrebbero far capo ad enti già sussistenti; le disposizioni comunitarie definiscono invece le biobanche come organizzazioni no-profit; pertanto si può ipotizzare che in futuro tali strutture possano assumere un'autonoma consistenza giuridica e che siano in grado di interfacciarsi direttamente con l'utenza.

Si è visto, poi, che il rapporto tra la biobanca e una coppia potrebbe essere inquadrato all'interno dello schema del contratto d'opera professionale o in alternativa del semplice contratto di deposito e si sono quindi analizzate le differenze che ricadrebbero sul piano giuridico e i risvolti etici che deriverebbero dal ricorso ad uno o all'altro schema giuridico.

Si è poi meglio analizzato il contenuto degli obblighi a cui è tenuta una biobanca, facendo soprattutto riferimento a quanto individuato all'interno delle linee guida ministeriali. Ovviamente l'inadempimento a tali obblighi non può che comportare l'insorgere di responsabilità in capo al centro che si occupa della conservazione del materiale biologico, con susseguente obbligo di risarcimento del danno cagionato.

Si è visto, inoltre, che il rapporto istaurato tra biobanca e coppia da vita ad un contratto con effetti protettivi a favore del terzo embrione.

La biobanca, infatti, assumerebbe delle obbligazioni solo nei confronti della coppia che ad essa si rivolge e non anche direttamente nei confronti dell'embrione.

L'embrione, tuttavia, non rappresenta il mero oggetto su cui ricade la prestazione dovuta dal centro, ma è il soggetto a tutela del quale la prestazione deve essere eseguita.

È del tutto evidente, infatti, che ogni obbligo assunto dalla biobanca, anche quale centro di PMA, sarà rivolto a garantire la buona condizione dell'embrione prodotto e poi conservato.

Il centro, quindi, si fa protettore della condizione del terzo embrione, obbligandosi a tutte le prestazioni principali volte al raggiungimento del risultato finale voluto, la riuscita dell'intento procreativo, ma obbligandosi altresì a tutta una serie di altre obbligazioni accessorie volte a proteggere la posizione dell'embrione, assicurando la sua ottimale produzione e conservazione.

In caso di inadempimento degli obblighi di protezione i quali abbiano comportato dei danni all'embrione, si potrebbe ipotizzare che i genitori, non soltanto nel loro interesse ma anche in rappresentanza del nato, possano agire in giudizio per far valere la responsabilità contrattuale del centro e ottenere così il risarcimento del danno.

È quindi il soggetto che, con la nascita, acquista la capacità giuridica, che può agire per far valere la responsabilità contrattuale per l'inadempimento delle obbligazioni accessorie cui il contraente sia tenuto in forza del contratto stipulato col genitore o con terzi, a garanzia e a protezione di un suo specifico interesse, anche se le prestazioni devono, in parte, essere assolte anteriormente alla sua nascita.

Alla luce di ciò, nella presente trattazione si è tentato di ricostruire il rapporto tra centro di PMA e coppia che accede alle tecniche di fecondazione assistita attraverso le tradizionali forme giuridiche, quali il contratto, le obbligazioni e le susseguenti responsabilità che derivano dall'inadempimento, da applicare anche per quel che concerne la conservazione degli embrioni non impiantati.

L'obiettivo fondamentale è, quindi, quello della responsabilizzazione dei centri di conservazione degli embrioni attraverso il ricorso agli strumenti giuridici a nostra disposizione.

L'esigenza di fondare spazi di responsabilità giuridica si avverte fortemente in questo campo in quanto si scorge la sacralità del soggetto coinvolto che necessita di una tutela forte.

Riconoscendo, infatti, la sacralità dell'embrione, in quanto soggetto che racchiude in sé tutti i caratteri dell'essenza umana ed è persona dal momento

iniziale del suo ciclo vitale, non si può accettare che la sua conservazione si attui in assenza di precise indicazioni che consentano di superare lo stato di totale disinteresse che si riscontra nel contesto attuale e che, di contro, si pongano come obiettivo quello di tutelare a pieno questo soggetto estremamente debole e vulnerabile, anche attraverso la predisposizione di una disciplina giuridica in grado di proteggere adeguatamente gli embrioni crioconservati.

I diversi punti toccati svelano la complessità della questione trattata; si avverte il peso della ramificazione delle problematiche, l'esistenza di contraddizioni ed ambiguità accanto ai vuoti normativi, oltre che la contrapposizione di visioni differenti sulle tematiche etiche e giuridiche coinvolte.

Risulta, ad ogni modo, chiaro il tentativo di dare una forma giuridica a quanto già si è ampiamente diffuso nella prassi in assenza di riferimenti che consentissero di delineare in maniera più precisa obblighi e responsabilità che ricadono sui centri che si occupano della conservazione degli embrioni.

CAPITOLO I

1. LE BIOBANCHE

Solo di recente, accanto alle questioni già lungamente dibattute, si sta affacciando alla riflessione bioetica e biogiuridica una tematica del tutto nuova, relativa al problema delle biobanche.

L'inarrestabile progresso della scienza e della tecnica solleva sempre questioni inedite nell'ambito della bioetica, disciplina epistemologicamente abituata alla dilatazione dinamica del proprio ambito di indagine, che però interviene sempre in ritardo nell'analisi delle questioni via via poste dalla prassi. Ecco perché l'etica è stata definita come una scienza triste: intervenendo solo a seguito della diffusione di alcune pratiche legittimate dalla prassi, si trova a sollevare dubbi quando tutto è già avvenuto ed appare inutile imporre qualsiasi forma di limitazione.

L'accelerazione del progresso tecno-scientifico ponendo con ritmo pressante e veloce sempre nuovi problemi, contrasta inevitabilmente con la fisiologica lentezza del diritto e con la rigidità delle procedure di produzione normativa.

Questa strutturale asincronicità tra innovazione tecnico scientifica ed intervento normativo si è configurata anche in materia di biobanche.

Dapprima il progresso scientifico ha creato la possibilità di staccare parti del corpo umano e di conservarle in apposite strutture; la diffusione di tale pratica ha fatto sì che venissero sollevati alcuni dubbi nel campo bioetico e biogiuridico con riferimento, ad esempio, alle modalità di prelevamento e conservazione, al consenso informato, alla proprietà del materiale biologico ed all'utilizzo delle informazioni ricavate. Solo dopo si è posto il problema di un intervento normativo in materia che, rispondendo ai dubbi etici, potesse mettere finalmente

ordine a quell'insieme casuale e caotico di biobanche che si sono venute a formare negli ultimi anni.

Il termine “*biobank*” è apparso per la prima volta nella letteratura scientifica a metà degli anni '90². Con questo termine si individua l'attività di stoccaggio di materiale biologico come organi, tessuti, sangue, cellule e fluidi aventi una quantità di DNA o RNA che consenta analisi di carattere genetico svolta tanto all'interno dei presidi ospedalieri quanto dalle fondazioni pubbliche o private.

Le Biobanche possono essere definite come unità di servizio, senza scopo di lucro, finalizzate alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano utilizzato per diagnosi, per studi sulla biodiversità e per ricerca³.

Le biobanche rappresentano una preziosa fonte di risorse per la diagnosi e per la ricerca, da quella di base fino alla sperimentazione di terapie, in quanto permettono di aver a disposizione il genoma umano e i prodotti della sua espressione.

Si tratta di collezioni sorte originariamente in modo spontaneo, e che si tenta oggi di organizzare e strutturare secondo regole comuni e condivise a livello internazionale, i cui risultati aspirano a portare benefici non solo al donatore e alla sua famiglia ma a tutta la comunità umana.

Questo vantaggio per la collettività è un concetto importante richiamato in diversi documenti⁴; in particolare, nella Dichiarazione sul Genoma Umano

²L'impiego del termine *biobank* è relativamente giovane nella letteratura medica internazionale. La prima occorrenza edita all'interno della banca dati mondiale PubMed risale al 1996, all'interno dell'articolo di Loft S, Poulsen HE. *Cancer Risk and Oxidative DNA Damage in Man*. *J Mol Med* 1996;74:297-312.

³ Cfr. la definizione data dalla Società Italiana di Genetica Umana che propone di qualificare le biobanche come “unità di servizio, senza scopo di lucro, finalizzate alla raccolta di materiale biologico umano conservato per tempo definito o indefinito e utilizzato per diagnosi genetica, per studi sulla biodiversità e per ricerca. La peculiarità delle biobanche genetiche richiede che i campioni conservati siano collegabili ai dati anagrafici, genealogici e clinici relativi ai soggetti da cui deriva il materiale depositato”.

⁴ Il Comitato Etico di HUGO ha presentato una dichiarazione sulla condivisione dei benefici relativi agli studi genetici: “1) tutta l'umanità condivide e ha accesso ai benefici della ricerca genetica; 2) i benefici non devono essere limitati ai soli individui che partecipano alla ricerca; 3) i gruppi e la comunità dovrebbero discutere preventivamente sulla condivisione dei benefici, tale dibattito dovrebbe includere considerazioni sull'accessibilità, anche economica, di un'eventuale terapia e di altri risultati della ricerca applicabili alla diagnostica e alla prevenzione; 4) anche in assenza di profitti, potrebbero essere forniti benefici immediati per la salute a seconda delle esigenze della comunità; ad esempio:

all'articolo 4 si afferma che "l'applicazione del progresso della conoscenza, specialmente nell'ambito della genetica, dovrebbe migliorare la salute degli individui e contribuire al benessere dell'umanità in genere. Inoltre i benefici dello sviluppo della genetica dovrebbero essere resi disponibili a tutti, con doveroso riguardo alla dignità e ai diritti di ciascun individuo"⁵.

Le biobanche si propongono la raccolta e conservazione di cellule, colture cellulari sia primarie che derivate e/o immortalizzate, tessuti adulti e fetali normali e patologici, acidi nucleici, proteine e liquidi biologici. Tutte queste fonti di materiale biologico collezionabile a scopo scientifico necessitano di opportuni controlli pre-analitici atti a garantire al ricercatore le qualità intrinseche del campione. Per qualità intrinseche si intendono la provenienza anagrafica del campione e la natura del campione (tessuto vs cellula, tessuto patologico vs normale, appropriatezza della diagnosi genetica formulata, etc).

In considerazione del tipo di campioni conservati le biobanche possono essere raggruppate in due grandi categorie, ovvero le biobanche genetiche e le biobanche tessutali.

Le biobanche genetiche si caratterizzano per la raccolta e la conservazione di campioni provenienti da:

- persone e famiglie con patologie genetiche;
- gruppi di popolazione con alta frequenza di portatori o di affetti da patologie genetiche;

assistenza sanitaria, trasferimento di tecnologie, contributi alle strutture della comunità locale (scuole, biblioteche, strutture sportive, ...); 5) come minimo tutti i partecipanti alla ricerca dovrebbero ricevere informazioni sui risultati generali e messaggi di gratitudine per la collaborazione; l'opportunità etica di fornire agli individui informazioni sui risultati personali dovrebbe essere determinata separatamente per ogni specifico progetto; 6) gli enti generatori di profitti dovrebbero dedicare una percentuale del loro utile netto ad infrastrutture sanitarie o per vaccini, test genetici, farmaci e cure oppure a progetti umanitari a livello locale, nazionale e internazionale". "Statement on benefit-sharing" HUGO Ethics Committee, 9 April 2000

⁵ "Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights". UNESCO, International Bioethics Committee, Paris, 1997.

- popolazioni con caratteristiche genetiche idonee per l'individuazione di geni di suscettibilità (es. popolazioni con ridotta variabilità inter-individuale, forte endogamia);
- gruppi di popolazioni idonee per studi di farmacogenetica;
- gruppi di popolazione utilizzati come controllo.

Le biobanche genetiche attirano l'attenzione del mondo scientifico perché costituiscono una risorsa preziosa proprio in rapporto allo sviluppo delle conoscenze sul genoma umano.

Pertanto le finalità prioritarie delle biobanche genetiche possono essere sintetizzate come segue.

- Favorire le ricerche per identificare le mutazioni causa di malattie genetiche. Queste sono spesso rare o rarissime; quindi solo la possibilità di conservare in un' unica collezione i campioni di famiglie e persone affette può portare a risultati utili sia per le singole famiglie sia per la collettività.
- Favorire la collezione di individui con caratteristiche genomiche utili a capire le basi genetiche di malattie complesse e la predisposizione all'insorgenza di patologie.
- Mettere a disposizione della ricerca farmacogenetica campioni utili per studiare variazioni genomiche che si associano a differenti risposte ai farmaci.

- Centralizzare la raccolta di campioni di specifiche patologie genetiche per la sperimentazione in vitro di terapie innovative.
- Offrire ai ricercatori un servizio per lo sviluppo dei loro studi e favorire la comunicazione e gli scambi tra i diversi gruppi di scienziati.

La peculiarità delle biobanche genetiche richiede che i campioni conservati siano collegabili ai dati anagrafici, genealogici e clinici relativi ai soggetti da cui deriva il materiale depositato. Poiché da questo insieme di dati collegati potrebbe emergere un vero e proprio profilo genetico della singola persona, è indispensabile che vengano rispettate le normative sulla sicurezza e sulla tutela dei dati personali⁶.

Biobanche genetiche particolari sono quelle che raccolgono e conservano materiale biologici di gruppi di popolazione. Queste necessitano di un'organizzazione complessa ed adeguati finanziamenti per gestire un elevatissimo numero di campioni.⁷

Molti ricercatori utilizzano campioni biologici umani derivati dagli archivi di anatomia patologica in particolare da laboratori di istopatologia e citologia, che processando strisci, campioni di biopsie e chirurgici per fini diagnostici, possono quindi raccogliere tessuto fresco durante le loro procedure di dissezione di routine. In tal modo i campioni possono essere conservati, dopo adeguata campionatura, per diagnosi e ricerca. Si parla, in questi casi, di biobanche di tessuti.

Presso i laboratori di anatomia patologica esistono archivi di tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina che rappresentano dei veri e propri giacimenti. Questi archivi, in considerazione dell'obbligo alla conservazione dei tessuti sottoposti a diagnosi raggiungono delle dimensioni considerevoli

⁶ Presidenza del Consiglio dei ministri, "Linee guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche"

⁷ Austin, Harding, Mc Elroy, "Genebanks: a comparison of eight proposed international genetic databases". *Community Genetics* 6, p. 37-45, 2003

rappresentando, inoltre, un patrimonio di valore inestimabile per la comunità scientifica ed una potenziale sorgente di una mole imponente di dati personali.

Le fonti più comuni di tessuti e organi umani per dette banche sono:

- materiale derivato da interventi diagnostici o terapeutici (noto anche come surplus di materiale rispetto alle richieste cliniche)
- materiale specificamente donato per un progetto di ricerca e conservato per successivo uso
- materiale donato per trapianto e non utilizzato o ritenuto inadatto
- materiale proveniente da persone decedute e sottoposte ad autopsia

La maggiore utilità delle banche dei tessuti/organi è quella di svolgere ricerche nell'ambito delle patologie tumorali. I risultati sono condizionati sia dalla qualità e accessibilità dei campioni sia dalla affidabilità e portata delle informazioni conservate insieme ai tessuti⁸.

2. LA DISCIPLINA GIURIDICA DELLE BIOBANCHE

Sul versante giuridico, si è assistito nel corso del tempo al moltiplicarsi ed al sovrapporsi di norme e di *guidelines* tanto in ambito interno quanto in ambito comunitario ed internazionale, volte a disciplinare il fenomeno della raccolta del materiale biologico, che nella prassi andava sempre più sviluppandosi in maniera disarmonica e in assenza di qualsiasi regolamentazione di riferimento.

⁸ Presidenza del Consiglio dei ministri, “Linee guida per l’istituzione e l’accreditamento delle biobanche”

Tale assenza di regolamentazione, ha portato ogni singolo centro di raccolta di materiale biologico a darsi, in maniera del tutto autonoma, un proprio codice di condotta che fornisse dei parametri nell'organizzazione dell'attività e nella gestione dei rischi ad essa connessi. Il fenomeno delle biobanche, pertanto, non è stato per molto tempo trattato in un'ottica ampia ed omnicomprensiva, ma al contrario, ogni singola micro-entità, in maniera del tutto avulsa dal più ampio contesto politico-economico, si dava una propria regolamentazione. Si è parlato, allora, anche in materia di biobanche, di *governance* che in questo contesto è stata da alcuni definita come “il processo di orientamento politico e di gestione che guida e regola la ricerca attraverso norme etiche scientifiche, in modo che il risultato possa essere utilizzato per il bene ed il miglioramento della.Sanità.pubblica”⁹.

La *governance* è intesa quindi come un processo di guida o anche di disciplina della ricerca e della condotta dei ricercatori, attraverso norme scientifiche interne e sotto l'auspicio di una ispirazione etica.

Si è sottolineato il fatto che la *governance* nelle biobanche comporta un processo che non prevede la sussunzione all'interno di una preesistente regolamentazione data dalle tradizionali categorie giuridiche, mediche e sociali e richiede invece una forte compenetrazione tra scienza e società.

Scienza e società non devono essere intese come due sfere separate, ma strettamente interconnesse in quanto la scienza e la descrizione scientifica del nostro mondo trasformano la società e la società ha la propensione a trasformare la scienza in quanto tende a sottoporre al pubblico controllo ed alla deliberazione collettiva i risultati del progresso tecnologico.

In questo approccio di co-produzione, è necessario guardare anche alle forze politiche ed economiche che orientano la produzione scientifica e all'etica che tende invece a porre dei freni alle innovazioni biotecnologiche.

⁹ Dierickx, Borry, “New challenges for biobanks: ethics, law and governance”, Intersentia, Oxford, 2009, p.253

L'assenza di una regolamentazione unitaria ha portato con sé dei profili negativi, dati, oltre che dall'incertezza giuridica e dalla differenziazione del trattamento riservato ai privati venuti in contatto con le diverse biobanche, anche dalla frammentazione della ricerca europea in quest'ambito, dalla presenza di regole di accesso diverse, e soprattutto dalla mancanza di standard comuni di riferimento.

Ciò spesso ha impedito di procedere a studi comuni che consentissero tra le altre cose di raggiungere una adeguata significatività statistica e di affrontare meglio lo studio delle malattie rare. La conseguenza è stata la duplicazione di progetti simili e lo spreco di energie e di risorse. Si è, pertanto, avvertita l'esigenza di individuare dei parametri che potessero armonizzare l'attività delle diverse biobanche, avviando delle iniziative volte, tanto a livello internazionale, quanto a livello interno, a pervenire ad una disciplina comune.

2.1. La regolamentazione internazionale

A livello internazionale, non sono molti gli strumenti normativi adottati in tema di *biobank*. Nondimeno importanti principi possono essere rintracciati nella "Dichiarazione universale sul genoma umano e dei diritti dell'uomo" dell'UNESCO del 1997, il cui articolo primo esordisce affermando che "*il genoma umano sottende l'unità fondamentale di tutti i membri della famiglia umana, come pure il riconoscimento della loro intrinseca dignità e della loro diversità. In senso simbolico, esso è patrimonio dell'umanità.*"

Questa affermazione è indice del sommo valore riconosciuto al genoma umano, ma ciò ovviamente non esclude la possibilità di fare ricerca in questo settore, del quale le *biobank* sono uno strumento fondamentale, che può dimostrarsi utile non solo ai donatori ma all'intera società.

Inoltre, l'art. 2 della Dichiarazione riconosce l'unicità del genoma degli individui, circostanza che rende necessaria la protezione delle prerogative degli

individui, non solo in termini di possibili discriminazioni, ma soprattutto perché tale unicità rende possibile identificare “uno specifico genoma” tra vari campioni di DNA.

Diviene quindi un dovere primario per le *biobank* adottare regole, standard e procedure idonee ad assicurare la segretezza dei dati in esse contenuti.

Risale al 2003 la “Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani” dell’Unesco. Scopo di tale dichiarazione è assicurare il rispetto della dignità umana, la protezione dei dati personali e le libertà fondamentali nella raccolta e trattamento dei dati genetici umani, e dei campioni biologici dai quali tali dati sono ottenuti, nel rispetto dei principi di uguaglianza, giustizia e solidarietà e con la dovuta considerazione al rispetto della libertà di espressione, inclusa la libertà di ricerca e con la forte preoccupazione di tutelare l’autodeterminazione e la riservatezza dei privati.

La Dichiarazione stabilisce che i dati genetici e campioni biologici possono essere conservati solo se è stato previamente raccolto il consenso libero ed informato dei donatori, maturato senza la prospettiva di guadagni economici o personali.

Limitazioni al principio del consenso informato possono essere previste dalle norme nazionali solo nel caso di ragioni eccezionali, secondo quanto previsto dalle norme internazionali sui diritti dell’uomo.

A livello europeo un passo importante è stato compiuto con la Convenzione Europea per la Protezione dei Diritti Umani e della Dignità dell’Essere Umano con riguardo alle Applicazioni della Biologia e della Medicina, adottata ad Oviedo nel 1997. La Convenzione mira alla protezione dell’integrità e della dignità dell’essere umano, imponendo agli stati firmatari di garantire ad ogni persona, senza discriminazione, il rispetto dell’integrità fisica e degli altri diritti e libertà fondamentali nell’utilizzo dei ritrovati della biologia e della medicina.

Oltre alle enunciazioni di principio, occorre sottolineare come la Convenzione all’art. 4 preveda che ogni intervento nel campo della salute, compresa la

ricerca, debba essere effettuato nel rispetto delle norme e degli obblighi professionali.

Ogni intervento, secondo il successivo art. 5, può essere eseguito solo dopo che la persona coinvolta abbia concesso il suo consenso libero e informato; al soggetto devono essere previamente trasmesse informazioni appropriate sullo scopo e la natura dell'intervento, sugli eventuali rischi, sulle sue conseguenze e sulla facoltà di ritirare liberamente il consenso in ogni momento.

L'art. 10 della Convenzione enuncia il fondamentale diritto di ogni persona di vedere rispettata la propria vita privata allorché si tratti di informazioni relative alla propria salute. Ogni persona inoltre ha il diritto di conoscere ogni informazione raccolta in tale ambito.

Tuttavia, viene riconosciuta anche la volontà di un soggetto di non essere informato, sancendo il dovere di rispettarla. La suddetta facoltà si iscrive nel novero di un più ampio diritto all'autodeterminazione informata del cittadino-paziente.

Da ultimo, l'art. 11 della Convenzione vieta ogni discriminazione basata sul patrimonio genetico di una persona.

Principio cardine riconosciuto a livello internazionale e ripreso dall'art. 21 della Convenzione risiede nel divieto di trarre profitto dal corpo o dalle sue parti.

Esistono due possibili interpretazioni di questo principio.

In base ad una lettura "radicale", questo principio escluderebbe in radice qualsiasi possibilità di costituire diritti patrimoniali sul corpo umano e sui tessuti che lo compongono anche dopo la loro ablazione dal corpo di origine. In una seconda e più sfumata accezione, il principio di gratuità esprimerebbe il mero divieto di disporre di una parte staccata del corpo umano a titolo oneroso, laddove la regola dell'extrapatrimonialità andrebbe intesa come regola di organizzazione del sistema di circolazione dei diritti sul corpo, atta a salvaguardare i soggetti coinvolti, garantendo la libertà e la spontaneità delle donazioni.

È evidente che solo aderendo alla seconda di queste tesi è possibile configurare un diritto di proprietà su una parte del corpo umano.

Centrale nel panorama normativo europeo è la Raccomandazione R 2006/ 4 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa che disciplina la ricerca condotta sui materiali biologici di origine umana.

La Raccomandazione, prevedendo la necessità di ottenere il consenso del donatore per poter utilizzare i tessuti biologici a scopo di ricerca, ha approntato un regime *ad hoc* per il consenso, su cui conviene soffermarsi, non senza aver premesso che l'art. 3 della Raccomandazione distingue i tessuti in due categorie: i tessuti identificabili e i tessuti non-identificabili.

I materiali biologici non identificabili, definiti “*unlinked anonymised materials*”, sono materiali che, da soli o combinati a dati associati non consentono l'identificazione della persona coinvolta.

I materiali biologici identificabili invece, sono quei materiali che, soli o in combinazione con dati associati, permettono la identificazione dei soggetti o direttamente o mediante l'utilizzo di un codice.

Nel caso questi tessuti siano *codificati*, due sono le ipotesi previste dalla Raccomandazione: gli utilizzatori dei materiali hanno accesso al codice: “*coded materials*”; gli utilizzatori non hanno accesso al codice che è sotto il controllo di parti terze: “*linked anonymised materials*”.

Ciò premesso l'art. 21 della Raccomandazione stabilisce che “la ricerca sui materiali biologici deve essere intrapresa solo se rientra nei limiti del consenso ottenuto dal soggetto donante. La persona coinvolta può porre delle restrizioni all'uso dei suoi materiali biologici”.

L'art. 22, occupandosi dei casi in cui una nuova ricerca ecceda i limiti del consenso prestato in precedenza su materiali biologici identificabili, afferma che devono essere compiuti ragionevoli sforzi per contattare il donatore al fine di ottenere un nuovo consenso.

Nel caso in cui non sia possibile contattare impiegando ragionevoli sforzi la persona coinvolta, questi materiali biologici potranno essere utilizzati per quella ricerca solamente se si realizzano le seguenti condizioni:

- a) la ricerca è finalizzata ad un importante scopo scientifico;
- b) il risultato della ricerca non possa essere ottenuto utilizzando materiali biologici per i quali il consenso sia già stato ottenuto;
- c) non esista alcun elemento tale da lasciar presumere che la persona coinvolta si sarebbe espressamente opposta a tale tipo di ricerca.

La Raccomandazione stabilisce che il donatore può liberamente negare il consenso all'utilizzo del suo *identifiable biological material*, o ritirare il consenso in ogni tempo. Il rifiuto di prestare il consenso o il ritiro di questo non deve condurre ad alcuna forma di discriminazione nei confronti della persona coinvolta, in particolare per quanto riguarda il diritto di assistenza medica.

Nel caso invece di *unlinked anonymised material*, questo può essere utilizzato per una nuova ricerca solo se questa non viola alcuna delle restrizioni poste dalla persona coinvolta prima dell'anonimizzazione del campione.

Notevole importanza rivestono da ultimo le recenti *guidelines* dell'OCSE denominate "*Best Practice Guidelines for BRCs*".

Tale documento segue le "*Guidance for the Operation of Biological Research Centres (BRCs)*", emanate dall'OCSE nel 2001. Tali *guidelines*, che forniscono le regole operative per l'attività di raccolta e conservazione dei materiali biologici e fissano gli standard qualitativi al quale devono attenersi le strutture di raccolta (*biorepositories*), rappresentano senz'altro un nucleo condiviso nella comunità internazionale, tanto da essere state assunte a modello da numerosi legislatori nazionali nella fissazione degli standard qualitativi dell'attività di "*biobanking*".

2.2 La regolamentazione europea.

Anche a livello europeo si è riscontrata una profonda disomogeneità nella disciplina della biobanche e ciò si è avvertito già a partire dal fatto che non si rinviene una definizione unitaria del concetto di biobanche nei diversi Stati europei .

Secondo le “Regulations” previste per l’*European Biobank* dell’Università di Maastricht , ad esempio, con il termine biobanca si intende un’unità operativa che fornisce un servizio di conservazione e gestione del materiale biologico e dei relativi dati clinici, in accordo con un codice di buon utilizzo e di corretto comportamento e con ulteriori indirizzi forniti da Comitati Etici e Università¹⁰ .

Lo “Swedish Medical Research Council” in un documento del 1999 definisce, invece, le biobanche come raccolte di campioni di tessuti umani, la cui origine sia sempre rintracciabile¹¹ .

In Islanda, dove è in atto il progetto *DECODE* che prevede la raccolta di campioni di DNA, dei dati anagrafici e di quelli clinici di tutta la popolazione, la biobanca è costituita da una collezione di campioni biologici conservati per tempo indefinito¹² .

La Raccomandazione del Consiglio d’Europa R(94) 1 del 14/3/94 definisce la banca di tessuti umani una organizzazione “non-profit” che deve essere ufficialmente riconosciuta dalle autorità sanitarie competenti degli stati membri, e deve garantire il trattamento, la conservazione e la distribuzione del materiale¹³ .

¹⁰ Dr. F.F. Stelma, Dept. Epidemiology, “REGULATIONS European Biobank Maastricht”, Maastricht University, Jan. 2003

¹¹ “Sweden sets ethical standards for use of genetics biobanks”. A. Abott, in *Nature*, vol 400, p. 3, july 1999

¹² “Regulation on keeping and utilization of biological samples in biobanks” No134/2001. Ministry of Health and Social Security – Reykjavik-Iceland

¹³ Recommendation No. R(94)1 of the Committee of Ministers to member states on human tissue banks”. Council of Europe 14 march 1994.

La Comunità Europea ha avviato dei tentativi volti a porre fine a questa totale disomogeneità.

Con la Raccomandazione del 23 gennaio 2002 la Commissione Europea ha delineato cinque principali linee d'azione da applicare in materia di scienze della vita e biotecnologie.

La Commissione, infatti, ha ritenuto che:

- Un dialogo e un esame da parte della società dovrebbero accompagnare e orientare l'evoluzione delle scienze della vita e della biotecnologia.
- Le scienze della vita e la biotecnologia dovrebbero essere sviluppate in modo responsabile in armonia con i valori etici e gli obiettivi societali.
- Una scelta informata dovrebbe favorire le applicazioni determinate dalla domanda.
- Un controllo normativo con basi scientifiche dovrebbe rafforzare la fiducia del pubblico.
- I principi normativi di base e gli obblighi giuridici dovrebbero essere rispettati per salvaguardare il mercato unico e gli obblighi internazionali.

Successivamente, la Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio d'Europa del 31 marzo del 2004/23/ CE viene emanata con l'obiettivo di disegnare un quadro unificato atto ad assicurare norme elevate di qualità e di sicurezza relativamente ad approvvigionamento, controllo, lavorazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule all'interno della Comunità e a facilitarne gli scambi tra i pazienti.

Infatti, dato che la terapia basata sull'impiego di tessuti e cellule rappresenta un settore caratterizzato da intensi scambi a livello mondiale, si è ritenuto di dovere necessariamente giungere a una definizione di norme omogenee a livello internazionale.

Pertanto, la Comunità, con tale direttiva, ha inteso promuovere il livello più elevato possibile di protezione a tutela della salute pubblica, per quanto concerne la qualità e la sicurezza di tessuti e cellule.

L'obiettivo, pertanto, è stato quello di disciplinare in maniera uniforme, l'insieme di biobanche che si sono formate spontaneamente, senza nessun quadro giuridico di riferimento, imponendo ai singoli Stati di prevedere delle specifiche disposizioni per l'accreditamento, l'autorizzazione e la registrazione degli istituti che si occupano del prelievo, della conservazione, dell'importazione ed esportazione del materiale biologico, garantendo misure di vigilanza, ispezione e controllo e affermando alcuni principi fondamentali: il principio di rintracciabilità, il principio del consenso informato, il principio della riservatezza e della protezione dei dati personali, il principio della donazione.

La presente direttiva dovrebbe applicarsi ai tessuti e alle cellule, tra cui le cellule staminali ematopoietiche del sangue periferico, del sangue del cordone ombelicale e del midollo osseo, alle cellule riproduttive (ovuli, sperma), ai tessuti e alle cellule fetali e alle cellule staminali adulte ed embrionali.

Restano, invece, fuori dal campo applicativo della direttiva il sangue e suoi prodotti (diversi dalle cellule progenitrici ematopoietiche), gli organi umani e gli organi, i tessuti o le cellule di origine animale. Sono parimenti esclusi dall'applicazione della presente direttiva i tessuti e le cellule utilizzati per il trapianto autologo, ovvero i tessuti rimossi e trapiantati nuovamente sullo stesso individuo, nell'ambito dello stesso intervento e non soggetti a un processo di inserimento in una banca.

Non viene, altresì, disciplinato dalla direttiva l'uso di tessuti e cellule per fini diversi dall'applicazione al corpo umano.

Tale direttiva, però, non è priva di contraddizioni, risultanti da una tecnica di normazione eccessivamente flessibile la quale non ha il coraggio di regolamentare una volta per tutte certe situazioni. Ad esempio, la direttiva, pur sottolineando l'intento di armonizzare le diverse normazioni statali, ritiene di

non dover interferire con le decisioni degli Stati membri relativamente all'uso o non uso di particolari tipi di cellule umane, comprese le cellule germinali e le cellule staminali dell'embrione e con le disposizioni degli Stati membri che definiscono il termine giuridico di "persona" o "individuo".

Pertanto, la direttiva prevede che possano esistere biobanche che raccolgano cellule fetali o staminali embrionali, pur non di meno non vuole imporre tale scelta agli Stati membri, i quali, a seconda anche del valore che attribuiscono all'embrione umano, possono decidere di non autorizzare la raccolta di cellule embrionali.

Abbandonato in tal punto l'obiettivo di armonizzazione, la Comunità Europea ha rivelato la sua debolezza a decidere su questioni che presuppongono l'adesione a certe visioni etiche, demandando la scelta ai singoli Stati.

2.3 La regolamentazione italiana

In Italia rilevante strumento di regolamentazione in materia di biobanche è rappresentato dal decreto legislativo 191/2007, emanato in attuazione della direttiva 2004/23/CE, sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani. In questa normativa vengono date una serie di definizioni, che si riportano:

l'art 3 dispone infatti che ai fini del presente decreto si intende per:

- a) «cellule»: le cellule umane singole o un insieme di cellule umane non collegate tra di esse da alcuna forma di tessuto connettivo;
- b) «tessuto»: tutte le parti costituenti del corpo umano formate da cellule;
- c) «donatore»: qualsiasi fonte umana, vivente o deceduta, di cellule o tessuti umani;
- d) «donazione»: l'atto di donare tessuti o cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo;

- e)* «organo»: una parte differenziata e vitale del corpo umano, formata da diversi tessuti, che mantiene la propria struttura, vascolarizzazione e capacità di sviluppare funzioni fisiologiche con un sensibile livello di autonomia;
- f)* «approvvigionamento»: il processo che rende disponibile il tessuto o le cellule;
- g)* «lavorazione»: tutte le operazioni connesse con la preparazione, la manipolazione, la conservazione e l'imballaggio dei tessuti o delle cellule destinati ad applicazioni sull'uomo;
- h)* «conservazione»: l'uso di agenti chimici, alterazioni delle condizioni ambientali o altri mezzi impiegati durante la lavorazione per impedire o ritardare il deterioramento biologico o fisico di cellule o tessuti;
- i)* «quarantena»: lo stato dei tessuti o cellule prelevati, o di un tessuto isolato fisicamente o tramite altri mezzi appropriati, in attesa di una decisione sulla loro accettazione o sul loro rifiuto;
- l)* «stoccaggio»: il mantenimento del prodotto in condizioni adeguate e controllate fino alla sua distribuzione;
- m)* «distribuzione»: il trasporto e la consegna di tessuti o cellule destinati ad applicazioni sull'uomo;
- n)* «applicazione sull'uomo»: l'uso di tessuti o cellule su o in un ricevente umano, nonché le applicazioni extra-corporee;
- o)* «evento avverso grave»: qualunque evento negativo collegato con l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule, che possa provocare la trasmissione di malattie trasmissibili, la morte o condizioni di pericolo di vita, di invalidità o incapacità dei pazienti, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia; *p)* «reazione avversa grave»: una risposta non voluta nel donatore o nel ricevente, compresa una malattia trasmissibile, connessa con l'approvvigionamento o l'applicazione sull'uomo di tessuti o cellule, che provochi la morte, metta

in pericolo la vita o produca invalidità o incapacità dell'interessato, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia;

q) «istituto dei tessuti»: una banca dei tessuti, come prevista dalla legge 1° aprile 1999, n. 91, o una unità di un ospedale pubblico, o un settore di un servizio trasfusionale come previsto dal decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, o una struttura sanitaria senza fini di lucro, in cui si effettuano attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani, o una struttura sanitaria autorizzata ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40, per le attività compatibili con la legge medesima. Fatte salve le competenze delle regioni e province autonome in materia di autorizzazione al funzionamento degli istituti, il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, di seguito denominate: «province autonome», mediante accordo in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, emanano le linee guida per l'accreditamento delle attività di tali istituti, conformemente alla normativa vigente in materia, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale trapianti, dal Centro nazionale sangue e dall'Istituto superiore di Sanità secondo i rispettivi ambiti di competenza. L'Istituto dei tessuti può inoltre essere incaricato dell'approvvigionamento o del controllo, comprendente anche l'esecuzione degli esami analitici, dei tessuti e delle cellule;

s) «uso allogenico»: cellule o tessuti prelevati da una persona ed applicati ad un'altra;

t) «uso autologo»: cellule o tessuti prelevati da una persona ed applicati sulla stessa persona.

Tale normativa si applica alla donazione, all'approvvigionamento, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, allo stoccaggio e alla distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, nonché ai prodotti

fabbricati derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo. Il decreto prevede che questo tipo di attività possa essere svolto soltanto da istituti che possiedono i requisiti previsti da specifiche disposizioni e che osservano una serie di condizioni nello svolgimento della loro attività.

Essi infatti, devono tenere un registro delle loro attività, riportando i tipi e la quantità di tessuti conservati, notificando eventi gravi che possono interferire nella conservazione. Devono rispettare i principi di autodeterminazione, gratuità, riservatezza e tracciabilità, adottando le massime cautele anche nelle attività di trasporto, di importazione ed esportazione di tessuti.

Il presente decreto prevede che gli istituti di tessuti devono essere autorizzati ed accreditati dalle regioni. A tal fine occorre analizzare le “Linee guida per l’istituzione e l’accreditamento delle biobanche” redatte da un gruppo di lavoro istituito presso il Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, coordinato dal prof. Leonardo Santi.

Tale lavoro, che trova espressa ispirazione nella Raccomandazione del Consiglio d’Europa R (2006) 4, supplisce all’assenza di una specifica normativa *ad hoc* in materia, ed ha la finalità di definire le tipologie ed i ruoli delle diverse biobanche umane, indicandone le modalità per la loro istituzione ed il loro accreditamento.

Nelle linee guida si evidenzia che non esistono indicazioni normative specifiche per l’accreditamento delle biobanche, e che attualmente vengono seguiti i criteri generali previsti per l’istituzione di laboratori biomedici. In tale documento si individuano i criteri minimi che dovrebbero essere comuni a livello nazionale:

- a) Appartenenza ad un ente pubblico o privato già accreditato a livello regionale o nazionale che dia garanzie di sostenere tale struttura a lungo termine
- b) Definizione di un documento programmatico con gli obiettivi della struttura, in riferimento alle specifiche funzioni da svolgere, tipologia

del materiale conservato, quantità dei campioni previsti, modalità di conservazione dei campioni, modalità di gestione delle informazioni, modalità di trasporto dei campioni.

- c) Definizione della logistica e locali dedicati con caratteristiche adeguate alle specifiche funzioni
- d) Utilizzo di personale qualificato e dedicato con una formazione specifica alle funzioni da svolgere
- e) Responsabile della struttura con titoli adeguati alle funzioni definite nel documento programmatico, in accordo con la legislazione nazionale per la dirigenza.
- f) Utilizzo di un sistema qualità certificato .

Allo stesso modo si evidenzia che non esistono nemmeno criteri specifici per la certificazione delle biobanche, cioè criteri che individuino le regole da osservare per la procedura di adeguamento del processo produttivo proprio di ogni particolare struttura a norme internazionali, in modo tale che venga verificato il sistema di qualità della struttura. Nelle linee guida, quindi si propone un percorso per la certificazione delle biobanche italiane, in base al quale:

- L'ente certificatore deve assicurare che la procedura di certificazione sia trasparente e disponibile a terze parti
- La procedura deve includere revisione regolare ed essere riproducibile.
- Il richiedente deve avere la possibilità di ricorrere in appello in caso di parere negativo da parte dell'ente certificatore.
- La certificazione deve essere ritirata se la Biobanca o il CRB non possiede gli standard necessari.

Di particolare rilevanza è il Decreto del Ministero delle Attività Produttive del 26 giugno 2006 il quale stabilisce la procedura di certificazione delle Biobanche come CRB (Centri di Risorse Biologiche).

L'articolo 2 punto a) del decreto offre una definizione di Biobanche quali "centri fornitori di servizi per la conservazione, il controllo e l'analisi di cellule viventi, di genomi di organismi e informazioni relative all'ereditarietà e alle funzioni dei sistemi biologici, i quali conservano organismi coltivabili (microrganismi, cellule vegetali, animali e umane), parti replicabili di essi (genomi, plasmidi, virus, DNA), organismi vitali ma non più coltivabili, cellule e tessuti, così come anche banche dati concernenti informazioni molecolari, fisiologiche e strutturali rilevanti per quelle collezioni".

Il successivo punto b) definisce i Centri di Risorse Biologiche come Biobanche che hanno chiesto ed ottenuto la certificazione del proprio sistema di gestione per la qualità da parte di un Organismo di certificazione di "Centri di Risorse Biologiche".

Tuttavia il Decreto non definisce direttamente quali siano i criteri di certificazione dei CRB rinviando ai "criteri forniti dagli appositi gruppi di studio dell'OCSE e comunicati per l'approvazione all'Ispettorato tecnico dell'industria della Direzione generale dello sviluppo produttivo e competitività del Ministero delle attività produttive".

È tuttavia discutibile la scelta di adottare un decreto ministeriale, norma di rango secondario, per regolare un fenomeno di tale rilevanza.

Nella gran parte dei Paesi europei sono state adottate delle norme di fonte primaria per disciplinare organicamente il fenomeno delle *biobank*.

A fronte di un panorama legislativo piuttosto frastagliato di cui si è testé accennato si rinvergono tuttavia una moltitudine di documenti, privi di contenuto giuridicamente vincolante, che hanno tentato di colmare il vuoto di disciplina fissando delle Linee Guida.

Uno dei documenti maggiormente conosciuti è stato pubblicato dalla Società Italiana di Genetica Medica il 5 giugno 2003 .

In tale documento si definisce la biobanca una unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, finalizzata alla raccolta e alla conservazione di biomateriale umano utilizzabile per ricerca e diagnosi biomolecolare. La peculiarità della biobanca, come sopra definita, richiede che i campioni siano:

- 1) raccolti secondo opportune misure di bioetica e biodiritto;
- 2) prelevati e conservati secondo procedure che garantiscano la migliore preservazione dei componenti strutturali (istologici e biochimici);
- 3) collegabili ai dati anagrafici, clinici e di follow-up relativi ai soggetti da cui derivano i materiali conservati.

Occorre, per completezza, accennare a dei recenti interventi ministeriali che hanno ad oggetto le biobanche di cordone ombelicale. Importante è a tal proposito l'ordinanza adottata in materia di raccolta e conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale, che recepisce le norme introdotte dall'art 35 del decreto legge 207/2008.

In base a tale normativa, l'asportazione di campioni ad uso autologo continua ad essere autorizzata secondo modalità analoghe a quelle precedentemente in vigore e la nuova ordinanza disciplina la conservazione di cellule staminali da sangue di cordone ombelicale sulla base dei criteri di appropriatezza clinica e scientifica, promuovendo la donazione allogenica, considerata obiettivo del Servizio Sanitario Nazionale, e quella autologa, se dedicata al neonato o al consanguineo affetti da malattie trattabili con cellule staminali e a scopo precauzionale nel caso di famiglie a rischio per le stesse patologie, ampliando le possibilità di raccolta per uso autologo rispetto alle precedenti ordinanze.

3. QUESTIONI ETICHE

Le biobanche rappresentano delle preziose risorse in ambito biomedico: stante l'enorme sviluppo delle conoscenze in campo scientifico, è particolarmente rilevante per i ricercatori poter disporre di materiale biologico e genetico umano al fine di poter scoprire farmaci sempre più efficaci e nuove possibilità terapeutiche; allo stesso tempo, però, è fondamentale interrogarsi sui limiti di liceità degli interventi e delle manipolazioni sul materiale biologico, in vista delle finalità che si intendono perseguire.

È indispensabile, pertanto, individuare i principali problemi etici e giuridici emergenti nell'ambito delle biobanche.

3.1 Le biobanche e il consenso informato.

La necessità di ottenere il «consenso informato» ricorre in numerosi ambiti della pratica medica¹⁴ e si pone quale atto volitivo necessario in una serie di negozi accomunati non tanto dall'identità dell'oggetto o degli effetti, quanto dalla disponibilità e dalla particolare delicatezza del bene giuridico coinvolto, nonché dall'asimmetria informativa che caratterizza la posizione delle parti che partecipano all'operazione.

Il consenso informato rappresenta la traduzione del principio del riconoscimento e del rispetto della libertà e della responsabilità del soggetto interessato, del suo valore omnicomprensivo di persona umana, della sua capacità e volontà non solo di capire e comprendere ma anche di decidere consapevolmente e di non subire passivamente le decisioni degli altri.

¹⁴ La letteratura sul consenso informato è vastissima. Per quanto riguarda il contesto italiano v. D'Avack, *Sul consenso informato all'atto medico*, in *Dir. fam. e pers.*, 2008, 759; Pilia, *La tutela contrattuale della personalità nel trattamento medico*, in *Resp. civ. e prev.*, 2008, 6; Intronà, *Consenso informato o rifiuto ragionato? L'informazione deve essere dettagliata o sommaria?*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, 825; Ferrando, *Il consenso informato del paziente e responsabilità del medico, principi, problemi e linee di tendenza*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, 37; Barni, *L'informazione del paziente. Splendore e decadenza di un dovere medico*, in *Medicina*, 1997, 127; Zatti, *Dal consenso alla regola: il giurista in bioetica*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1994, 523.

Nel contesto attuale, le diverse prospettive filosofiche esistenti, conducono a soluzioni etiche differenti con riferimento alle varie problematiche suscitate dal tema della biobanche, in merito, anche, alla rilevanza del consenso informato.

Nell'ambito della prospettiva utilitarista, che pone al centro della riflessione morale e giuridica la convenienza sociale, la rilevazione del consenso informato potrebbe essere secondario nella misura in cui la rilevazione di tale consenso possa risultare dannoso al calcolo dell'utile sociale.

Nella prospettiva liberale la rilevazione del consenso informato è considerata un atto dovuto, in funzione della libera autodeterminazione individuale; in tal senso, il diritto individuale è superiore all'interesse all'utilizzazione dei risultati socialmente rilevanti.

Anche secondo la teoria personalistica, in base alla quale la bioetica deve difendere le spettanze fondamentali di ogni uomo, la rilevazione del consenso informato è considerato un atto dovuto, in quanto rispettoso della dignità della persona e della sua integrità fisica.¹⁵

Il rispetto del consenso informato rappresenta un requisito etico fondamentale nell'etica biomedica, tanto che moltissimi documenti sull'argomento ne evidenziano la necessità e l'importanza.

Nella Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione Medica Mondiale, a proposito del consenso informato, con l'articolo 24 si raccomanda che: *“In medical research involving competent human subjects, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail, and any other relevant aspects of the study. The potential subject must be informed of the right to refuse to participate in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. Special attention should be given to the specific information needs of individual potential subjects as well as to the methods used to deliver the information. After ensuring that the potential*

¹⁵ L. Palazzani, “Le biobanche come problema per il biodiritto”, in *Iustitia* 2006, 31

subject has understood the information, the physician or another appropriately qualified individual must then seek the potential subject's freely-given informed consent, preferably in writing. If the consent cannot be expressed in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed."¹⁶

I fondamenti etici del consenso informato nel nostro ordinamento sono enunciati già nell'articolo 32 della Costituzione della Repubblica Italiana¹⁷.

Più recentemente, la necessità del consenso è richiamata anche nell'articolo 5 della Convenzione di Oviedo¹⁸, dall'articolo 38 del Codice di Deontologia Medica della Federazione Italiana Medici¹⁹ e dall'articolo 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea²⁰(2000/C 364/01).

I principali aspetti che caratterizzano il consenso informato sono:

- informazione fornita al soggetto
- capacità intellettuale, fisica e giuridica di esprimere il consenso
- libertà di acconsentire

¹⁶ World Medical Association: Declaration of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Helsinki; June 1964 and amended by the 59th WMA General Assembly, Seoul October 2008.

¹⁷ **Costituzione della repubblica italiana art. 32** : La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in ogni caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

¹⁸ **Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina (1997), art. 5**: Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia manifestato il proprio consenso libero e informato. Il consenso può essere ritirato liberamente in qualsiasi momento. L'articolo 5 concede in tal modo al singolo un diritto soggettivo, applicabile giuridicamente, a ricevere un'informazione adeguata su scopo e natura dell'intervento, nonché sulle sue conseguenze, i suoi rischi e costi e a manifestare il proprio consenso per l'intervento nel campo della salute oppure a rifiutarlo.

¹⁹ **Codice di deontologia medica (1998), art. 39**: Il prelievo di organi e tessuti da persona vivente è consentito solo se diretto a fini diagnostici, terapeutici o di ricerca scientifica e se non produttivo di menomazioni permanenti dell'integrità fisica o psichica del donatore, fatte salve le previsioni normative in materia. Il prelievo non può essere effettuato per fini di commercio e di lucro e presuppone l'informazione e il consenso scritto del donatore o dei suoi legali rappresentanti

²⁰ **Carta dei diritti fondamentali dell'unione europea (2000/C 364/01), art 3**. Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge, il divieto delle pratiche eugenetiche, in particolare di quelle aventi come scopo la selezione delle persone, il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro, il divieto della clonazione riproduttiva degli esseri umani.

Con riferimento ai tessuti umani la questione del consenso informato si articola in due fasi che è bene tenere tra loro distinte, in quanto caratterizzate da problematiche differenti.

Vi è il consenso informato all'asportazione chirurgica del tessuto e il consenso alla conservazione e all'utilizzo a fini di ricerca del materiale biologico asportato.

Per quanto concerne la prima fase, il consenso ha ad oggetto l'intervento chirurgico effettuato sul corpo del paziente con finalità terapeutiche, intervento da cui è possibile che si ricavano, procedendo ad ablazioni tissutali, campioni biologici. Nella gran parte dei casi, infatti, i tessuti non vengono asportati mediante interventi *ad hoc*, ma nell'ambito di operazioni chirurgiche o diagnostiche condotte per altri fini.

Il consenso di cui si parla è dunque espressione del diritto del soggetto di autodeterminarsi in relazione a scelte suscettibili di avere effetto sulla propria salute, così come sancito dal comma 2o dell'art. 32 della Carta Costituzionale. Tale consenso incontra i tradizionali limiti posti dall'art. 5 cod. civ., che vieta gli atti di disposizione del proprio corpo quando cagionino una diminuzione permanente dell'integrità fisica, o quando siano altrimenti contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume²¹. Ha inoltre l'effetto di scriminare un intervento medico che altrimenti si appaleserebbe illecito.

In questo caso, il potere di disporre del proprio corpo viene inteso come espressione sia della libertà personale che dell'autonomia della persona, visto che nella sua integrità il corpo è inscindibilmente legato alla persona²².

²¹ In tema di consenso informato agli interventi chirurgici v. Rodotà, *La volontà delle scelte*, in *Dialoghi di bioetica*, a cura di Bonacchi, Carocci, 2003, 88; Zatti, *Il diritto a scegliere la propria salute (in margine al caso S. Raffaele)*, in questa Rivista, 2000, II, 1; Ferrando, *Consenso informato del paziente e responsabilità del medico. Principi, problemi e linee di tendenza*, cit., 37; Santosuosso (a cura di), *Il consenso informato – Tra giustificazione per il medico e diritto del paziente*, Cortina Editore, 1996; Rossi Carleo, *Brevi considerazioni sulla problematica della forma del consenso negli atti di disposizione del corpo*, in *La forma degli atti nel diritto privato. Studi in onore di M. Giorgianni*, Jovene, 1988, 961.

²² V. Corte cost., 22.10.1990, n. 471, in *Foro it.*, 1991, I, 14, con nota di Romboli. Nella sentenza si sancisce «il valore costituzionale dell'inviolabilità della persona» come «libertà, nella quale è postulata la sfera di esplicazione del potere di disporre del proprio corpo».

Diversamente, il consenso alla conservazione del materiale biologico «staccato» dal binomio corpo-persona non riguarda un intervento di natura medica da effettuarsi sul corpo del consenziente, ma la conservazione e l'utilizzo di un bene che a seguito di un'operazione chirurgica (consentita da un indipendente atto autorizzativo) ha acquisito una sua autonomia rispetto al corpo dal quale proviene.

Nei campioni biologici convivono dunque due dimensioni che, almeno dal punto di vista giuridico, mostrano di avere caratteristiche profondamente diverse²³.

La dimensione materiale plasmata sul diritto di proprietà e la dimensione informazionale espressione della personalità e dell'identità del soggetto. A maggior ragione tale duplicità sussiste se si considera che le informazioni sopravvivono anche quando i campioni biologici dai quali sono ricavate siano interamente consumati.

Quando il soggetto presta il proprio consenso alla conservazione e all'utilizzazione dei suoi campioni a scopo di ricerca pone in essere un'operazione complessa, perché incide sia sul regime proprietario dei campioni biologici, per quanto attiene alla dimensione materiale, sia sull'aspetto informazionale.

Con riguardo alla dimensione materiale, si può supporre che il consenso del paziente sia idoneo a trasferire la proprietà del campione biologico dal paziente alla biobanca o eventualmente a costituire un diritto reale minore.

Se così fosse, il consenso rappresenterebbe l'atto genetico di un negozio a effetti reali, l'utilizzo dei campioni biologici senza il necessario consenso costituirebbe una lesione del diritto di proprietà e le stesse azioni promuovibili dal paziente avrebbero natura petitoria o possessoria.

²³ Sulle dicotomie che caratterizzano il corpo, ed in particolare sulla dicotomia corpo soggetto corpo oggetto, nella quale può essere ricompresa anche la dicotomia tra il corpo e le sue parti, si veda, Tallacchini, *Bodyright. Corpo biotecnologico e biodiritto*, in *Biblioteca della libertà*, 1998, XXXIII, 24.

Evidentemente, affinché tale ipotesi possa aver luogo, è necessario che i campioni biologici staccati dal corpo umano siano considerati beni suscettibili di essere oggetto di proprietà alla stregua di qualsiasi altro bene mobile.

Ove si ritenga che i campioni biologici staccati dal corpo non possano essere oggetto di proprietà, il consenso darebbe vita ad un negozio la cui efficacia è solo obbligatoria. In quest'ipotesi esso avrebbe lo scopo di rendere lecito l'utilizzo dei campioni biologici nei limiti previsti dall'informativa sottoposta al paziente, la quale costituisce il regolamento negoziale.

Se i campioni fossero impiegati in attività non previste dall'informativa, il responsabile della biobanca potrebbe essere chiamato a rispondere civilmente del danno arrecato. In questo caso il fondamento non sarebbe il diritto di proprietà, ma il rapporto obbligatorio derivante dall'informativa e dal relativo consenso.

Per quanto riguarda la dimensione informazionale, il consenso ha ad oggetto la relazione che si instaura tra il paziente e i suoi dati personali.

Questo rapporto non è riconducibile al paradigma proprietario, ma, come già ricordato, al diritto di autodeterminazione che il soggetto esercita sulla propria identità. Il consenso riproduce dunque lo schema delittuale del consenso dell'avente diritto²⁴.

Va da sé che, per poter esercitare tale diritto, il paziente ha la necessità di essere dettagliatamente e costantemente informato sulle modalità di utilizzo dei suoi dati, anche dopo la cessione dei campioni alla biobanca.

Il consenso informato al prelievo, pertanto, deve essere quanto più completo, esteso anche alla conservazione e ad un eventuale uso del campione, a scopo di diagnosi e/o di ricerca. Riguardo a questo aspetto, anche se non riferito esplicitamente alle biobanche, la Convenzione Europea di Oviedo (articoli 22 e 17 paragrafo 2) stabilisce la liceità di utilizzare campioni conservati purché siano fornite informazioni adeguate, sia garantito l'anonimato e sia ottenuto un

²⁴ Alpa-Resta, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, nel Trattato di diritto civile, diretto da Sacco, Utet, 2006, 560

consenso scritto²⁵.

Pertanto, la conservazione di un campione biologico dovrebbe essere preceduta da un colloquio durante il quale vengano fornite, in modo semplice e comprensibile, le informazioni necessarie affinché l'interessato possa raggiungere decisioni consapevoli, esenti da qualunque pressione e manipolazione.

Dunque, appare necessario adottare un sistema di procedure che consenta di far scegliere in piena coscienza, sia di recedere, sia di accedere ai propri dati, sia di avere garanzie della loro distruzione, qualora richiesta. Tali procedure, nella visione della necessità sociale della conservazione del materiale biologico, richiedono un consenso informato ampliato che vada oltre l'assenso al prelievo e che illustri chiaramente l'intento della conservazione del materiale biologico raccolto.

È chiaro che, per poter esercitare tale diritto, il paziente ha la necessità di essere dettagliatamente e costantemente informato sulle modalità di utilizzo dei suoi dati, anche dopo la cessione dei campioni alla biobanca.

In materia di biobanche allestite a scopo di ricerca vi è un limite alla possibilità di informare dettagliatamente *ex ante* i soggetti coinvolti sui futuri utilizzi dei dati afferenti ai campioni biologici perché, generalmente, i tessuti conservati nelle biobanche non sono mai raccolti in funzione di un unico progetto di ricerca, ma in vista di un numero indeterminato di ricerche future.

Solo in rarissimi casi al momento della prestazione del consenso il soggetto coinvolto può essere informato puntualmente sulle analisi che saranno condotte sul materiale biologico prelevato dal suo corpo.

²⁵ L'obiettivo dell'**articolo 22 della Convenzione** è quello di proteggere i diritti delle persone alle quali è stata prelevata una parte del corpo nel corso di un intervento medico, e che in seguito è conservata e utilizzata per altro scopo diverso da quello per il quale è stata prelevata. La disposizione parte dal principio di base dell'articolo 5 e dichiara che ogni altro impiego presuppone procedure d'informazione e di consenso adeguate. Il consenso può essere impartito in vari modi; è però necessario che vi sia dapprima una procedura d'informazione adeguata. **L'articolo 17. par. 2** sugli esami genetici nell'uomo prevede che un esame genetico a scopo di ricerca, effettuato su materiale biologico prelevato ad altri fini, può essere eseguito soltanto se la persona interessata è stata informata sui propri diritti e non si è esplicitamente opposta e inoltre l'anonimato è garantito.

Molte di queste indagini non sono prevedibili e dipendono dallo sviluppo delle conoscenze scientifiche, altre vengono pianificate solo in momenti successivi.

In ossequio alle regole tradizionali che governano il trattamento dei dati personali, per poter condurre nuove sperimentazioni, si dovrebbe ricontattare il paziente ed ottenere un nuovo consenso²⁶.

In dottrina si sono prospettate molteplici alternative per ovviare a questo problema. A chi ha proposto di imporre un periodo massimo di conservazione dei dati e dei relativi campioni, si è aggiunto chi ha postulato di concedere l'impiego dei dati genetici e dei relativi campioni solo per progetti di ricerca riguardanti patologie determinate *ex ante* nell'informativa, piuttosto problematica sul piano pratico.

A tal proposito, la letteratura internazionale corrente ha identificato quattro modelli di espressione del consenso informato:

- consenso ampio, permette l'uso dei campioni conservati e dei dati loro associati in ricerche presenti e future di ogni tipo;
- consenso parzialmente ristretto, permette l'uso dei campioni e dei dati loro associati per una ricerca immediata specifica ed in investigazioni future associate direttamente o indirettamente a tali campioni;
- consenso multi opzione, richiede molte opzioni che devono essere spiegate al soggetto in forma dettagliata;
- consenso informato specifico, permette l'uso dei campioni e dei dati loro associati solo per una ricerca specifica immediata, proibendo ogni studio futuro che non sia stato previsto al momento del consenso originario;

Il Garante per la protezione dei dati personali all'utilizzo dei dati genetici, intervenendo in materia, ha predisposto un meccanismo complesso²⁷ in base al

²⁶ Dierickx, Borry, "New challenges for biobanks: ethics, law and governance", Intersentia, Antwerp-Oxford-Portland, 2009, p 22

²⁷ Autorizzazione del Garante della Privacy in tema di trattamento dei dati genetici, in G.U., n. 65 del 19.3.2007. Tale autorizzazione è stata emanata in attuazione dell'art. 90 del d. legis. n. 196/2003, il quale dispone testualmente che «Il trattamento dei dati genetici da chiunque effettuato è consentito nei soli casi previsti da apposita autorizzazione rilasciata dal Garante sentito il Ministro della salute, che acquisisce, a tal fine, il parere del Consiglio superiore di sanità».

quale la conservazione e l'ulteriore utilizzo di campioni biologici e dati genetici raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca e indagini statistiche, diversi da quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati, sono consentiti limitatamente al perseguimento di scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli originari a meno che non si ottenga un nuovo consenso da parte degli interessati, ovvero se i campioni biologici e i dati genetici, in origine o a seguito di trattamento, non consentano più di identificare i medesimi interessati.

Se a causa di particolari ragioni non è possibile informare i pazienti, malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli, diviene allora possibile utilizzare tali campioni, ma solo se il programma di ricerca ottiene un parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale.

La soluzione adottata dal Garante prevede dunque che i soggetti debbano essere ricontattati con delle eccezioni nei casi in cui rintracciare il paziente comporti «sforzi irragionevoli» ed il campione sia indispensabile per la buona riuscita della ricerca.

La soluzione maggiormente seguita in Europa – dalla Raccomandazione R(2006)4 del Consiglio d'Europa²⁸, al *Code of Practice* della *UK Human Tissue Authority*²⁹, alle *Nationaler Ethikrat* tedesche del 2004, come pure alle leggi svedese, islandese ed estone – risiede nell'adozione del c.d. «*general consent*» o «*broad consent*», intendendo con tale espressione una sorta di «terza via» tra il «rigido consenso», così come previsto per le sperimentazioni condotte sull'uomo, ed il «consenso in bianco».

²⁸ Per un commento alla Raccomandazione v. Harmon, *The Recommendation on Research on Biological Materials of Human Origin: Another Brick in the Wall*, 13 *European Journal of Health Law*, 293 (2006).

²⁹ Il documento che più degli altri ha influenzato la formulazione della Raccomandazione R(2006)4 del Consiglio d'Europa è rappresentato senza dubbio dallo *Human Tissue Act* inglese del 2004 e i conseguenti *Code of practice* emanati dalla *Human Tissue Authority* nel gennaio 2006. In particolare il punto 106 del *Code of Practice Consent* prevede che the «*consent can be general, i.e. if someone consents to the use of tissue for research, it need not be limited to a particular project*», principio ribadito anche dal punto 90: «*consent should be generic where appropriate*»

Tale tipologia di consenso nasce dal riconoscimento dell'impossibilità di informare dettagliatamente *ex ante* i pazienti di tutte le possibili ricerche future condotte sul campione e sui relativi dati. Si ritiene dunque «sufficiente» ottenere il consenso sulla base di un'informativa meno particolareggiata con riferimento alle ricerche future, prevedendo tuttavia meccanismi di compensazione esterni in grado di circoscrivere le possibilità di utilizzo dei campioni da parte dei ricercatori e contestualmente di tutelare i soggetti che hanno ceduto i campioni.

La deroga al tradizionale consenso pienamente informato e particolareggiato si giustifica per due ordini di ragioni. In primo luogo, l'importanza della ricerca scientifica e degli obiettivi a cui questa tende consentono di ritenere sufficiente e ragionevole un consenso espresso in maniere generale ed ampia, secondariamente, come già detto, è ontologicamente incompatibile un consenso pienamente informato con i risultati ancora ignoti e sconosciuti a cui tende necessariamente la ricerca scientifica.

Il rispetto della piena libertà di scelta e di autodeterminazione di ogni individuo deve necessariamente contemplare la possibilità di revocare il consenso precedentemente espresso.

La possibilità di revocare il consenso è strettamente legata a quanto previsto nella Dichiarazione di Helsinki in tema di sperimentazione umana e al Codice di Norimberga del 1947. Ma, mentre la Dichiarazione di Helsinki, enfatizzando l'aspetto volontaristico e la libertà di scelta, ha conferito all'individuo il diritto di revocare il consenso anche senza alcuna ragione, il Codice di Norimberga concepisce la ricerca come un bene comune e considera i soggetti testati come partecipanti ad un progetto umanitario.

In base a tale argomentazione si è proposto di limitare la revocabilità del consenso informato, sulla falsariga del testo del punto 9 del Codice di Norimberga, ritenendo che durante il corso delle ricerche il partecipante deve essere libero di ritirare il proprio consenso se fornisce ragioni sufficienti perché la sua partecipazione non debba proseguire oltre.

Se tale ragione è sussistente il suo campione deve essere restituito, distrutto o anonimizzato, secondo la volontà del soggetto che ha subito l'ablazione. Se mancano sufficienti ragioni, la ricerca su tale campione è permessa.

Il pregio di tale ragionamento risiede nell'aver dato spazio ad un bilanciamento tra gli interessi della collettività e gli interessi della singola persona e nell'aver reso biunivoco il rapporto di fiducia tra i singoli soggetti e i ricercatori, ponendo entrambi in una condizione di responsabilità reciproca. Tuttavia l'argomentazione presenta una serie di punti deboli che non possono sottacersi. Innanzitutto il concetto di «ragioni sufficienti» è un concetto troppo vago. Difficile è poi individuare chi abbia il potere e la competenza per operare tale giudizio.

3.2. Le biobanche e la tutela della riservatezza.

La tutela della riservatezza è uno degli aspetti più delicati nella gestione di una biobanca.

I tessuti raccolti all'interno delle biobanche, oltre a fornire dati utili alla ricerca, sono una fonte privilegiata di dati genetici, relativi ai soggetti che hanno subito l'asportazione del materiale biologico. Tali dati consentono di acquisire informazioni relative allo stato di salute, alle caratteristiche biologiche, al grado di predisposizione a contrarre determinate malattie, alla reale paternità e forse, in futuro, anche le qualità dominanti del carattere dei donatori.

Come facilmente intuibile questi dati di carattere sensibile possono essere l'origine di pericolose lesioni della privacy e di odiose discriminazioni dei soggetti testati.

Nelle banche biologiche in cui è raccolto DNA le informazioni sono potenzialmente molto più ampie rispetto a quelle espressamente raccolte per lo scopo inizialmente stabilito e dichiarato.

Tale potenzialità cresce con il progredire delle conoscenze nel settore della genetica.

Le banche biologiche sono quindi, di fatto, banche di dati sensibili, suscettibili di attirare l'attenzione di molti attori esterni, con finalità eterogenee ed anche molto distanti dagli scopi diagnostici, terapeutici e di ricerca propri delle scienze mediche e biologiche (si pensi, ad esempio, a: assicurazioni, banche, datori di lavoro, polizia).

Il concetto giuridico del diritto alla privacy, rappresenta una base teorica per garantire le diverse forme di autodeterminazione sul corpo umano. Tuttavia quando la questione riguarda le parti del corpo staccate, tessuti e DNA il concetto di privacy sembra essere una categoria giuridica insufficiente per descrivere la complessa relazione tra il donatore e il campioni di tessuti umani che vengono utilizzati per la ricerca. Da un lato, i campioni di DNA umano rappresentano il simbolo della persona, ma d'altra parte sono anche considerati come un dono, un contributo personale alla ricerca di interesse pubblico ed un simbolo della partecipazione pubblica.

Anche se, letteralmente parlando, il diritto alla privacy non è espressamente menzionato in molte costituzioni europee, il concetto così come i suoi elementi specifici sono ben noti ed esaminando i più recenti interventi normativi dei singoli stati in materia di biobanche risulta evidente che la privacy e la protezione dei dati personali rappresentano un importante fondamento legislativo.

A livello internazionale, la Convenzione di Oviedo prevede all'art. 10 che ognuno può decidere liberamente se essere o meno informato sui risultati degli esami genetici condotti e sulle relative conseguenze. influente anche se non vincolante, la dichiarazione dell'UNESCO sul genoma umano e i diritti umani statuisce all' art 5 che il diritto di ogni individuo di decidere se essere informato dei risultati degli esami genetici condotti deve essere rispettato.

Il problema è affrontato anche da diversi documenti europei ed in particolar modo dalla Direttiva Europea n. 95/46/CE relativa alla tutela delle persone

fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali³⁰. A livello italiano il problema è regolato dalla legge 675 del 31 dicembre 1996³¹ e successive integrazioni³²⁻³³. Sulla base dei principi espressi in questi documenti, emerge la necessità di attuare determinate procedure, relative all'accesso e alla comunicazione dei dati, all'eventuale coinvolgimento di familiari, alle misure approntate per salvaguardare la riservatezza.

L'autorizzazione generale del Garante per la protezione dei dati personali n. 2/1997 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale è stata il primo provvedimento generale di una Autorità italiana in cui si sia fatto esplicito riferimento ai dati genetici. L'autorizzazione n. 2/1997 è stata più volte rinnovata tanto da divenire, fino all'emanazione del Codice sulla privacy, il parametro di riferimento per tutti i trattamenti che avessero ad oggetto dati di natura genetica.

L'autorizzazione (ancora in vigore come autorizzazione n. 2/2004) prevede che il trattamento dei dati genetici possa essere effettuato solo da soggetti determinati; viene, infatti, operata una selezione accurata delle strutture autorizzate al trattamento. In particolare, viene limitato il campo di applicazione dell'autorizzazione a coloro che svolgono attività sanitarie in senso stretto o attività di ricerca; tra essi le associazioni di volontariato, anche se limitatamente ai soli dati e operazioni indispensabili per il perseguimento dei loro scopi

³⁰ **Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 ottobre 1995, n. 95/46/CE** relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali

³¹ **Legge 31 dicembre 1996, n. 675** "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali" Art. 23, par. 1) Gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici possono, anche senza l'autorizzazione del Garante, trattare i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per il perseguimento di finalità di tutela dell'incolumità fisica e della salute dell'interessato. Se le medesime finalità riguardano un terzo o la collettività, in mancanza del consenso dell'interessato, il trattamento può avvenire previa autorizzazione del Garante; par. 4). La diffusione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e' vietata, salvo nel caso in cui sia necessaria per finalità di prevenzione, accertamento o repressione dei reati, con l'osservanza delle norme che regolano la materia.

³² **Decreto legislativo del 29 luglio 1999**, recante "Disposizioni in materia di trattamento dei dati personali in ambito sanitario"

³³ **Provvedimento 20 settembre 2000** "Garante per la protezione dei dati personali" Autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale. (Provvedimento n. 2/2000).

legittimi; nonché gli enti che si occupano di trapianti di organi, di tessuti e di donazioni di sangue.

Il trattamento di dati, secondo l'autorizzazione n. 2, può essere effettuato solo limitatamente a quelle informazioni ed operazioni che siano indispensabili per finalità di tutela dell'incolumità fisica e della salute dell'interessato, di un terzo o della collettività, sulla base del loro consenso.

Dall'insieme di tali documenti si possono dedurre alcuni requisiti che devono essere garantiti per la protezione dei dati personali³⁴. Tra questi vi sono:

- controllo dell'accesso ai dati;
- controllo delle finalità della conservazione e dell'utilizzo dei dati;
- controllo della proporzionalità tra la quantità e la qualità dei dati conservati rispetto alle finalità della conservazione;
- controllo che il tempo di conservazione non ecceda rispetto alla necessità;
- garanzia per il soggetto di poter accedere ai dati che lo riguardano, e di poterli eventualmente verificare, integrare o bloccare;
- garanzia di “tracciabilità”: si deve poter risalire all'origine dei dati e conoscere gli itinerari di trasmissione.

La protezione dei dati dovrebbe contribuire ad evitare il rischio di un utilizzo delle informazioni a fini discriminatori. Si tratta di un problema che negli ultimi anni si è acuito principalmente a causa del sempre maggior ricorso a test genetici. In particolare le informazioni mediche rivelate a datori di lavoro e compagnie assicuratrici potrebbero essere utilizzate per penalizzare singoli individui oppure gruppi di persone.

I responsabili della gestione delle biobanche devono pertanto adottare tutte le disposizioni appropriate per impedire l'utilizzo abusivo di informazioni.

La figura del responsabile dei dati della biobanca è dunque particolarmente importante anche per garantire un controllo che eviti gli abusi nell'utilizzo dei dati e garantisca inoltre dal rischio di qualsiasi forma di discriminazione in

³⁴ C. Petrini, “Aspetti di etica delle banche biologiche: tutela della persona nell'allestimento e uso della biobanca”, in Rapporti ISTISAN 07/55, 29

conformità con quanto affermato dall'articolo 21 della Carta dei diritti fondamentali dell'unione europea³⁵ e l'articolo 11 della Convenzione di Oviedo³⁶.

Come già espresso precedentemente le biobanche, proprio per lo status del materiale conservato, possono essere utili, oltre che per le attuali generazioni, anche per quelle future.

Di conseguenza è essenziale che per ogni campione conservato sia mantenuta la possibilità l'identificazione.

Al contempo, è fondamentale per proteggere la privacy adottare delle procedure di codificazione del materiale biologico prelevato procedendo alla registrazione del campione la quale deve avvenire in conformità alla normativa vigente³⁷⁻³⁸⁻³⁹ e nel rispetto delle decisioni espresse dall'interessato tramite il consenso informato scritto. Ad ogni individuo è riconosciuto, infatti, il diritto al rispetto della propria vita privata in merito alle informazioni sulla propria salute, il diritto di conoscere ogni dato raccolto inerente la stessa e il rispetto della propria volontà di non essere informato (art. 10 Convenzione di Oviedo).

³⁵ **Carta dei diritti fondamentali dell'unione europea, art.21** Non discriminazione: Vietata qualsiasi forma di discriminazione fondata, in particolare, sul sesso, la razza, il colore della pelle o l'origine etnica o sociale, le caratteristiche genetiche, la lingua, la religione o le convinzioni personali, le opinioni politiche o di qualsiasi altra natura, l'appartenenza ad una minoranza nazionale, il patrimonio, la nascita, gli handicap, l'età o le tendenze sessuali.

³⁶ **Convenzione di Oviedo, art.11:** Non discriminazione. Ogni forma di discriminazione nei confronti di una persona in ragione del suo patrimonio genetico è vietata

³⁷ **Legge 31 dicembre 1996, n. 675** "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali" Art. 23 par. 1) Gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici possono, anche senza l'autorizzazione del Garante, trattare i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per il perseguimento di finalità di tutela dell'incolumità fisica e della salute dell'interessato. Se le medesime finalità riguardano un terzo o la collettività, in mancanza del consenso dell'interessato, il trattamento può avvenire previa autorizzazione del Garante; par. 4). La diffusione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e' vietata, salvo nel caso in cui sia necessaria per finalità di prevenzione, accertamento o repressione dei reati, con l'osservanza delle norme che regolano la materia.

³⁸ **Decreto legislativo del 29 luglio 1999**, recante "Disposizioni in materia di trattamento dei dati personali in ambito sanitario"

³⁹ **Provvedimento 20 settembre 2000** "Garante per la protezione dei dati personali" Autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale. (Provvedimento n. 2/2000).

Le questioni che emergono dallo studio delle biobanche, in relazione alla problematica della tutela della riservatezza, riguardano in primo luogo la natura del dato.

Per le esigenze proprie della ricerca, i campioni (e le informazioni da essi derivanti) non possono essere separati dai dati relativi alla persona (dati fenotipici).

Poiché non si può procedere alla anonimizzazione definitiva, si deve necessariamente prospettare una soluzione intermedia che tenga conto sia delle esigenze della ricerca, sia delle norme a tutela della privacy e della dignità degli individui⁴⁰.

La soluzione da adottare è costituita da un insieme di procedure più o meno note a chi svolge attività di ricerca, dall'entrata in vigore del Decreto sul Trattamento dei dati personali a metà del 2003; si tratta di procedure di "anonimizzazione reversibile" tramite le quali i dati genetici e comunque tutte le informazioni sensibili, i risultati di analisi ematochimiche, del DNA, le genotipizzazioni, le informazioni personali raccolte nelle interviste ai partecipanti, vengono archiviate con un codice univoco (in alcuni casi, un codice doppio, ovvero ulteriormente tradotto da un sistema di cifratura la cui chiave interpretativa deve essere archiviata fuori del sistema della banca biologica), separate dai dati anagrafici e comunque da tutti gli ulteriori dati personali che porterebbero alla identificazione dell'individuo.

Sistemi di sicurezza nella tenuta degli archivi e sistemi di accessi controllati permettono solo quando strettamente necessario ed esclusivamente al personale incaricato di ricongiungere i due tipi di informazioni.

I possibili livelli di anonimizzazione sono oggetto di analisi a livello internazionale sfociata nell'elaborazione fatta dalla Commissione Europea, nel 2004, di quattro diverse categorie per definire l'identificabilità dei dati.

⁴⁰ V. Toccaceli, "Dalla conservazione del materiale biologico per il singolo studio all'allestimento di una banca biologica: aspetti legali e spunti di riflessione etica", in Rapporti ISTISAN 07/55

In generale l'identificazione di un campione può variare dalla irreversibile anonimità alla completa identificazione, secondo i differenti livelli convenzionalmente utilizzati per classificare i campioni⁴¹.

Anonimo: sono campioni raccolti e subito identificati solo con un codice. I dati del paziente non vengono registrati; non è pertanto possibile risalire alla fonte.

Anonimizzato: i dati anagrafici del paziente vengono rimossi dopo l'attribuzione del codice e successivamente non è più possibile alcun collegamento.

Identificabile: sono campioni identificabili tramite un codice, noto solo al responsabile della biobanca ed ai suoi diretti collaboratori. La possibilità di risalire all'origine del campione si attua, in caso di risultati scientifici di utilità per il donatore, sulla base di decisioni espresse nel consenso informato scritto.

Identificazione completa: il campione è identificabile da nome e indirizzo. Questa opzione è possibile solo su esplicita richiesta e/o autorizzazione dell'interessato o degli aventi diritto ed in ogni caso ad esclusivo interesse personale e familiare (ad esempio per diagnosi).

La totale anonimizzazione può alle volte risultare problematica.

In primo luogo, il legame tra dati/campione e l'identità personale può risultare vantaggioso se non necessario. Ad esempio, negli studi che si prolungano esaminando il campione più volte nel tempo, può essere necessario ricontattare l'interessato per ulteriori indagini. Al contrario, altri studi si svolgono con un'unica analisi e quindi campioni e dati ben possono essere resi anonimi. Tuttavia, anche in questo caso l'identificazione può dare alcuni vantaggi. Gli interessati, infatti, avrebbero la possibilità di essere costantemente informati e di valutare i risultati delle ricerche; potrebbero nel tempo ritirare il consenso o modificare le condizioni del consenso precedentemente espresso; potrebbero inoltre essere ricontattati per esprimere un nuovo consenso ai fini di nuove ricerche.

⁴¹ Presidenza del Consiglio dei Ministri, Comitato Nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie, "Linee guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche", 19 aprile 2006

In secondo luogo, poiché il DNA è unico per ogni individuo, l'identità personale può comunque essere facilmente ricostruita attraverso confronti e comparazioni anche se il campione è reso anonimo. Dal DNA, infatti, è possibile ricostruire il tipo di sangue, il colore della pelle, il sesso e tutte le altre caratteristiche genetiche in grado di ricondurre all'identità personale dei soggetti coinvolti nella ricerca⁴².

La necessità di armonizzare i due aspetti della rintracciabilità e della riservatezza dei soggetti coinvolti si evidenzia nella Direttiva 2004/23/CE del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule. L'art. 8 di tale Direttiva prevede che gli Stati membri debbano assicurare che i centri dei tessuti adottino tutte le misure necessarie a garantire la tracciabilità del percorso dal donatore al ricevente e viceversa dei tessuti e delle cellule di origine umana, anche attraverso sistemi di etichettatura e di assegnazione di codici a ciascuna donazione e ai suoi prodotti.

La stessa norma prevede che gli istituti dei tessuti debbano conservare i dati necessari ad assicurare la rintracciabilità in tutte le fasi per un periodo minimo di trenta anni dall'uso clinico.⁴³

Insieme alla rintracciabilità, resta di primaria importanza il ricorso a procedure che consentano di mantenere la riservatezza sui dati raccolti. Come detto finora, queste procedure adottate a tutela della privacy servirebbero a proteggere la libertà e la dignità della persona, attraverso il divieto di divulgazione di dati sensibili, permettendo di evitare tra l'altro, da un lato, una deriva discriminatoria, in forza della quale potrebbero realizzarsi in capo ad un individuo delle difficoltà di accesso al sistema sanitario o assicurativo o comunque dei problemi nelle relazioni sociali e consentirebbe di evitare altresì una deriva determinista, in forza della quale l'essere umano verrebbe ridotto ad

⁴² Dierickx, Borry, "New challenges for biobanks: ethics, law and governance", Intersentia, Antwerp-Oxford-Portland, 2009, p 24

⁴³ Tale disposizione ha trovato attuazione nell'art 8 del decreto legislativo n. 191/2007

una sequenza di dati genetici ad esso riconducibili; non basta infatti la mera informazione genetica per identificare una persona, essendo questa fatta di storia, di interazioni sociali e culturali oltre che di biologismo in senso stretto.

3.3. Le biobanche e la proprietà del materiale conservato.

La conservazione di materiale biologico comporta delle implicazioni sulla proprietà e sull'utilizzo dei campioni. Infatti, definire lo status legale del materiale umano è una questione molto delicata. L'individuazione del rapporto giuridico che lega i soggetti con i materiali biologici staccati dal loro corpo rappresenta una questione irrisolta. Non vi è tra i giuristi una visione univoca su quali siano i diritti esercitabili dagli individui che subiscono l'ablazione dei tessuti e da coloro che conservano tali materiali per poterli studiare. Secondo autorevoli pareri gli esseri umani non appartengono a nessuno in quanto un individuo non è oggetto di altri individui. Invece, le parti del suo corpo, intese come "materiale biologico" appartengono alla persona da cui sono stati separati/prelevati. Pertanto la proprietà sui campioni biologici spetterebbe sempre alla persona dalla quale sono stati prelevati, mentre sulla biobanca graverebbe semplicemente un' obbligazione di mantenimento e di custodia responsabile del campione.

In realtà le teorizzazioni fatte su questo punto sono molteplici e spesso si fondano sulla natura della parte del corpo che viene separata: infatti, secondo autorevoli voci alcune parti sono senz'altro definibili "proprietà" del soggetto, si pensi in tal senso ai capelli e al latte materno che sono considerati beni commerciabili. Il particolare regime accordato a questi componenti corporei deriva dalla loro riproducibilità e dal fatto che non incidono sulla integrità fisica in modo permanente⁴⁴.

⁴⁴ Cfr. Amato, il quale con l'espressione "corpo pertinenza", ricostruisce la visione in base alla quale il materiale biologico può essere inteso come un accessorio costitutivo dell'identità personale, ma che una

Altre parti staccate dal corpo che mantengono una capacità funzionale autonoma, si pensi al midollo osseo e al sangue, possono essere oggetto di trapianto. Al momento del consenso all'espianto a scopo di trapianto il "donatore" perde qualsiasi possibilità di gestione su di un "bene" che viene ad essere incorporato ad un altro soggetto.

Per quanto riguarda i campioni operatori ed i materiali biologici asportati a fini diagnostici la situazione è differente. Sono questi tessuti non riproducibili, funzionalmente non autonomi, espressione di un'identità biologica, molte volte affetti da patologie e alterazioni genetiche di estremo interesse per coloro che si occupano di ricerca medica.

Al momento del distacco dal corpo la loro sorte può essere duplice: dopo le procedure di diagnostica istopatologica, vengono distrutti in quanto rifiuti sanitari pericolosi⁴⁵, oppure possono essere conservati per poter essere studiati.

Il modello al quale la dottrina italiana si è tradizionalmente rifatta per rappresentare la relazione che lega l'uomo con questo tipo di tessuti è il modello proprietario.

Le parti staccate dal corpo che, pur non comportando una diminuzione permanente dell'integrità fisica (vedi tessuti raccolti nell'ambito di operazioni chirurgiche o di attività diagnostiche), sono oggetto di separazione dal corpo umano in occasione di interventi diagnostici o terapeutici che ne implicano l'ablazione, secondo questo modello, acquistano con la separazione natura di beni mobili disponibili (art. 80 c.c.) nei limiti previsti dall'art. 5 c.c. (nel

volta separato potrebbe assumere un'autonomia giuridica che impedirebbe di ricondurlo all'integrità della persona. Amato ricorda come anche la Cassazione abbia accettato in linea di massima questo principio, sostenendo, però, la necessità di distinguere le separazioni irreversibili, come la donazione di organi, in cui viene meno qualsiasi rapporto biologico con il corpo di origine, dalle separazioni reversibili, come il prelievo del sangue per un'autotrasfusione, in cui continua a sussistere un vincolo biologico di destinazione e quindi un'ideale unità funzionale, in Biogiurisprudenza, Giappichelli Editore, Torino 2006, pag. 81

⁴⁵ cfr. Art. 45 del D.Lgs. 15 febbraio 1997 n. 22 in tema di gestione dei rifiuti, nonché il D.p.r. 15 luglio 2003, n. 254, regolamento recante la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari

rispetto di legge, ordine pubblico e buon costume) ed in quanto tali oggetto di proprietà alla stregua di qualsiasi altro bene⁴⁶.

La *vexata quaestio* è consistita sul modo di acquisto della proprietà e sul soggetto titolare di tale diritto. Vi è chi ha seguito la tesi della c.d. separazione⁴⁷. Secondo tale interpretazione, al momento del distacco del tessuto, il soggetto che ha subito l'ablazione ne diviene immediatamente proprietario. Una seconda corrente dottrinale ha sostenuto la tesi dell'occupazione, secondo cui le parti staccate del corpo umano, una volta avvenuta la separazione, sarebbero equiparabili alle *res nullius*, ossia beni che non sono di proprietà di alcuno.

Secondo questa differente teoria si presume quindi il loro abbandono, c.d. *derelictio*, al momento del distacco con la conseguenza che chiunque potrà diventarne proprietario mediante l'impossessamento, cd. *adprehensio*.

Una terza tesi, individua un parallelismo tra il diritto sulle parti staccate dal corpo e quello sulle opere dell'ingegno⁴⁸. Nello stesso modo in cui un soggetto è proprietario delle opere del suo ingegno, così dovrebbe essere ritenuto titolare del proprio sostrato biologico, secondo un'interpretazione estensiva dell'art. 2576 c.c. La parte prelevata è secondo questa costruzione giuridica una *res originata per creazione*, seppur con l'aiuto del chirurgo, da parte del soggetto che perciò dovrebbe esserne il solo titolare.

⁴⁶ La dottrina tedesca, per prima, ha messo in luce un processo evolutivo in base al quale oggi le parti staccate dal corpo hanno acquisito un valore economico e commerciale. Cfr tra gli altri, Schuenemann H., *Die Rechte am menschlichen Koerper*, FRANKFURT AM MAIN, 1985, p.58

⁴⁷ De Cupis A. *I diritti della personalità*. In: Cicu A, Messineo F. *Trattato di diritto civile e commerciale*. Milano: 1985, p. 159 e ss. L'autore nega la sussistenza di uno *jus in se ipsum*, sostenendo che il distacco sia il fatto da cui dipende l'immediato sorgere, a titolo originario, del diritto di proprietà a favore del soggetto dal cui corpo è avvenuta la separazione medesima. Il distacco viene classificato tra i fatti da cui il diritto di proprietà sorge originariamente, rendendo inutile l'atto dell'occupazione. Il diritto in questione sorge senza soluzione di continuità, di conseguenza la parte staccata dal corpo umano non passa per la condizione di *res nullius*. Il De Cupis giustifica queste considerazioni sulla base della teoria dei diritti della personalità, in quanto preesisterebbe una sfera giuridica strettamente personale, cioè un potere del soggetto sui propri attributi e qualità personali, che è la premessa logica per poter spiegare il successivo acquisto del diritto patrimoniale di proprietà sulle porzioni staccate del corpo

⁴⁸ Santoro Passarelli, *Dottrine generali del diritto civile*, NAPOLI, 1964, p.52

Da ultimo vi è chi ha considerato le parti staccate dal corpo come “frutti naturali”⁴⁹, ossia quei frutti che provengono direttamente dal corpo originario, eventualmente con il concorso dell’opera dell’uomo, in questo caso il chirurgo. Le difficoltà che si incontrano nello stabilire il regime proprietario sui materiali biologici staccati dal corpo sono molteplici, sia di ordine giuridico che di ordine economico e sorgono dall’inscindibile natura bifronte dei tessuti umani: aggregati di molecole e fonte di dati genetici.

Il termine proprietà è utilizzato nell’accezione comune sia per descrivere una “cosa”, che per individuare la relazione che insiste tra una persona ed una cosa. Questa relazione sottende una serie di diritti e facoltà che fungono da elementi necessari per poter affermare che un soggetto è proprietario di un bene: il diritto di godere e di disporre, il diritto di escludere i terzi dal godimento del bene, il diritto di trasferire il bene, il diritto di venderlo ecc.

Perché dunque il diritto di proprietà possa ritenersi sussistente, il soggetto indicato quale proprietario deve avere la possibilità, anche astratta, di esercitare tali facoltà. Ebbene, con riguardo ai tessuti umani, il fascio di diritti che il “donatore”-proprietario può esercitare è fortemente limitato dalla natura stessa dei beni.

Sia a livello nazionale che in ambito europeo i tessuti umani sono considerati beni *extra commercium*, ed in quanto tali non possono essere oggetto di scambi a titolo oneroso. Si ritiene infatti che assoggettare il corpo alla legge della domanda e dell’offerta, sottoponendolo di fatto ad un processo di reificazione, sia lesivo della dignità umana.

È tuttavia dubbio che si possa parlare di “proprietà” al di fuori di un sistema di mercato e che sia corretto definire “proprietà” un bene del quale non si può disporre a titolo oneroso. Secondo i giuristi, l’impossibilità di ricorrere

⁴⁹ Criscuoli G., L’acquisto delle parti staccate del proprio corpo e gli art. 820-821 c.c., in Rivista del diritto di famiglia e delle persone, XIV, 1985, P. 266

agli incentivi del mercato svuota di gravidanza lo stesso istituto, venendo meno le ragioni patrimoniali che lo caratterizzano⁵⁰.

La questione relativa alla proprietà sulle parti staccate dal corpo ha diversi risvolti; si aprono infatti diversi dubbi circa la necessità di stabilire a chi spetti la facoltà di utilizzare a fini di ricerca scientifica i campioni biologici raccolti ed a chi spettino gli eventuali diritti, anche di natura patrimoniale, che derivano dalle innovazioni scientifiche messe a punto a partire dallo studio dei campioni biologici stessi.

La questione è stata affrontata per la prima volta nella vicenda che ha visto coinvolto il sig. Moore, cittadino statunitense che cita in giudizio un centro medico universitario californiano il quale, senza ottenere il suo consenso, sviluppa un brevetto a partire dalle cellule della sua milza. Nel caso in questione Moore, sostenendo di essere proprietario dei suoi campioni biologici, agisce sul terreno della *conversion*, azione che tutela l'ipotesi in cui un terzo si impossessi di un bene altrui senza essere stato autorizzato né dal proprietario, né da una norma. La questione è: “ a chi appartengono le linee cellulari ed i loro relativi riflessi economici? Al proprietario del corpo o al ricercatore che le ha utilizzate?

Moore, ritiene di essere il legittimo proprietario della propria milza e agisce in giudizio per ottenere il risarcimento del danno subito per “appropriation of identity”.

La Corte d'Appello della California però non accoglie le sue doglianze, sostenendo che lo Stato della California ammette l'acquisizione della proprietà sui campioni biologici umani dopo il loro distacco dal corpo, attraverso una manipolazione scientifica necessaria a rendere il bene socialmente utile. Dunque, il paziente che nel corso di un trattamento di uno stato di leucemia acuta, abbia subito la rimozione chirurgica della milza e si sia visto successivamente asportare, nel trattamento post-operatorio tessuti, fluidi o

⁵⁰ . Macilotti, Izzo, Pascuzzi, Barbareschi, “La disciplina Giuridica delle Biobanche”, nel sito www.

materiale organico di altro genere, perde la proprietà sulle parti staccate dal proprio corpo, acquisita invece da chi ha provveduto a derivare dalle sue cellule una linea di prodotti, oggetto di brevetto⁵¹.

Emblematica è altresì la vicenda del dott. Catalona⁵², famoso urologo e ricercatore presso l'Università di Washington.

Costui, nel corso delle sue ricerche, raccoglie e cataloga più di 250.000 campioni di tessuto asportati da 3.600 pazienti, allo scopo di studiare e approntare specifiche terapie per curare il cancro alla prostata.

I campioni vengono conservati presso la biobanca dell'università, luogo nel quale confluiscono non solo i tessuti raccolti dal dott. Catalona, ma tutti i materiali biologici collezionati dai medici della divisione di urologia. Tali campioni, oltre a costituire un importante capitale scientifico, rappresentano un ingente capitale economico, visto che vengono impiegati per testare nuovi medicinali.

Questa caratteristica è alla base di una serie di conflitti tra il dott. Catalona e l'Università di Washington, la quale in più occasioni diffida l'urologo, rimproverandogli di aver trasferito gratuitamente i campioni biologici a case farmaceutiche.

Nel 2003, nel perdurare dei dissidi, l'urologo lascia l'università di Washington e si trasferisce presso la Northwestern University di Chicago, Illinois, per ricoprire il medesimo ruolo. Catalona ha però la necessità di utilizzare i campioni biologici dei suoi pazienti.

Prima di partire inoltra loro una lettera nella quale li invita a richiedere all'Università di Washington di spedire i campioni presso il nuovo ateneo. Il medico ritiene infatti che la proprietà dei campioni biologici custoditi nella biobanca dell'università di Washington spetti ai pazienti.

In effetti sono in molti a dar seguito al consiglio ricevuto da Catalona, salvo

⁵¹ Corte d'appello della California, 31.7.1988, in *Foro it.*, 1989, IV, 417, con nota di Paganelli. Sul punto diversi interventi. Vedi Amato, "Biogiurisprudenza", Giappichelli editore, Torino, 2006, p. 71

⁵² *University vs. William J. Catalona, et al.*, 2006 U.S. Dist. LEXIS 22969. Per un commento alla sentenza si veda, Andrews, *Two Perspectives: Rights of Donors: Who Owns Your Body? A Patient's Perspective on Washington University v. Catalona*, 34 J.L. Med. & Ethics 398 (2006)

vedersi rifiutata la richiesta dalla Washington University, la quale si professa convinta che, con la sottoscrizione del modulo del consenso informato i pazienti abbiano consentito al trasferimento della proprietà dei loro campioni biologici all'università.

In via cautelare, l'Università di Washington investe della questione la *District Court for the Eastern District of Missouri*. Con sentenza del 31 marzo 2006, la Corte adita stabilisce che l'università di Washington è proprietaria dei campioni biologici contenuti nella biobanca.

Viene così respinta la tesi del dott. Catalona, il quale riteneva che la cessione dei tessuti alla biobanca non perfezionerebbe un negozio di *gift of property*, con il contestuale trasferimento dei diritti proprietari, ma al contrario si instaurerebbe un rapporto di *bailment*, nel quale, come noto, il *bailee* acquisisce soltanto il possesso del bene, non la proprietà. Al contrario, la Corte ritenne avvenuto un trasferimento di proprietà a favore dell'università.

Tale vicenda può rappresentare un monito per il legislatore, affinché definisca con chiarezza gli assetti proprietari dei tessuti umani custoditi nelle biobanche, onde evitare che queste insostituibili fonti di ricerca diventino un terreno di scontro tra istituzioni scientifiche.

L'applicazione del modello proprietario, risulta poi particolarmente problematica nel momento in cui si procede ad analizzare il bene "tessuto" e i dati ricavabili da questo.

La dimensione "informazionale" infatti è una dimensione collettiva in quanto non attiene soltanto al soggetto che ha subito l'oblazione ma al suo intero nucleo biologico.

Con riguardo ai tessuti umani, la circolazione dei dati personali e la circolazione dei tessuti identificabili, intesi nella loro espressione fisico-biologica, si interseca. Il tessuto è il "supporto" fisico nel quale i dati sono contenuti: è l'espressione materiale del dato.

Quando si parla di "proprietà", pertanto, è necessario distinguere tra materiale in sé, come parte fisica, e informazione che dal suo uso si può trarre. Con lo

sviluppo delle conoscenze e delle tecnologie di ricerca in ambito genetico i campioni biologici umani, infatti, tendono sempre più ad identificare una fonte privilegiata ed insostituibile di dati medici e genetici utili allo sviluppo della scienza medica. Si tratta di dati che offrono informazioni decisive sullo stato di salute, l'identità biologica, la predisposizione a contrarre determinate malattie, la paternità del soggetto al quale appartengono.

Come è stato rilevato in dottrina, siamo al cospetto di strumenti di identità biologica⁵³.

Il diritto di proprietà sui campioni può essere applicato al materiale biologico ma non alle informazioni che possono ricavarsi dallo studio sui campioni conservati. Pertanto, chi accetta che una biobanca conservi materiale biologico prelevato dal suo corpo, non potrà allo stesso modo rivendicare un diritto di proprietà sulle informazioni che verranno ricavate a seguito dell'analisi e degli studi effettuati sul campione.

È comunque fondamentale sottolineare l'esistenza di limiti invalicabili alla realizzazione di profitto mediante lo sfruttamento delle parti del corpo umano. Su tale punto, infatti, si sono espressi in modo chiaro diversi documenti, tra cui, come precedentemente riportato, l'articolo 21 della Convenzione di Oviedo⁵⁴, l'articolo 39 del Codice di deontologia medica⁵⁵ e l'articolo 3 della Carta dei

⁵³ Ciò che Rodotà individua come «corpo elettronico». «Pezzi di ciascuno di noi sono conservati nelle numerosissime banche dati dove la nostra identità è sezionata e scomposta dove compariamo come consumatori, ora come elettori, debitori, lavoratori, utenti dell'autostrada e così via. Siamo distribuiti nel tempo e nello spazio. Ma questa, che per il corpo fisico rimane una soluzione eccezionale, è ormai la condizione essenziale di ogni persona»; Rodotà, *La vita e le regole, Tra diritto e non diritto*, Giuffrè, 2006, 81.

⁵⁴ Per tutelare la dignità umana l'**articolo 21 della Convenzione** sancisce che il corpo umano e le sue parti non debbano essere, in quanto tali, fonte di profitto sia per la persona alla quale sono state prelevate parti sia per terzi.

⁵⁵ **Codice di deontologia medica (1998), art. 39:** Il prelievo di organi e tessuti da persona vivente è consentito solo se diretto a fini diagnostici, terapeutici o di ricerca scientifica e se non produttivo di menomazioni permanenti dell'integrità fisica o psichica del donatore, fatte salve le previsioni normative in materia. Il prelievo non può essere effettuato per fini di commercio e di lucro e presuppone l'informazione e il consenso scritto del donatore o dei suoi legali rappresentanti

diritti fondamentali dell'Unione Europea⁵⁶. Il Parlamento europeo e il Consiglio hanno precisato i limiti consentiti alla brevettazione di "materiale biologico" e delle "sequenze geniche" adottando la direttiva 98/44 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche⁵⁷, la quale ha poi trovato attuazione in Italia con il D.L. 10 gennaio 2006 n. 3.⁵⁸

⁵⁶ **Carta dei diritti fondamentali dell'unione europea (2000/C 364/01), art 3.** Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge, il divieto delle pratiche eugenetiche, in particolare di quelle aventi come scopo la selezione delle persone, il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro, il divieto della clonazione riproduttiva degli esseri umani.

⁵⁷ **Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche**; **Art. 3** della direttiva 98/44 CE: sono brevettabili le invenzioni nuove che comportino un'attività inventiva e siano suscettibili di applicazione industriale anche se hanno ad oggetto un prodotto consistente in materiale biologico o che lo contiene, o un procedimento attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato. Un materiale biologico che viene isolato nel suo ambiente naturale o viene prodotto tramite procedimento tecnico può essere oggetto di invenzione, anche se preesisteva allo stato naturale. **Art. 5.1** "il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, nonché della mera scoperta di uno dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene non possono costituire invenzioni brevettabili ". **Art.5.2:** "Un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, può costituire un'invenzione brevettabile, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale".

⁵⁸ In forza di tale normativa, risulta essere brevettabile, a condizione che abbia i requisiti della novità, attività inventiva ed industrialità, quanto segue:

-un materiale biologico, isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite un procedimento tecnico, anche se preesistente allo stato naturale;

-un procedimento tecnico attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico, anche se preesistente allo stato naturale;

-qualsiasi applicazione nuova di un materiale biologico o di un procedimento tecnico già brevettato;

-un'invenzione relativa ad un elemento isolato dal corpo umano o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, anche se la sua struttura è identica a quella di un elemento naturale, a condizione che la sua funzione e applicazione industriale siano concretamente indicate, descritte e specificatamente rivendicate. Per procedimento tecnico si intende quello che soltanto l'essere umano è capace di mettere in atto e che la natura di per se stessa non è in grado di compiere;

-un'invenzione riguardante piante o animali ovvero un insieme vegetale, caratterizzato dall'espressione di un determinato gene e non dal suo intero genoma, se la loro applicazione non è limitata, dal punto di vista tecnico, all'ottenimento di una determinata varietà vegetale o specie animale e non siano impiegati, per il loro ottenimento, soltanto procedimenti essenzialmente biologici.

Risulta essere escluso e quindi non brevettabile:

-il corpo umano, sin dal momento del concepimento e nei vari stadi del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno degli elementi del corpo stesso, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, al fine di garantire che il diritto brevettuale sia esercitato nel rispetto dei diritti fondamentali sulla dignità e l'integrità dell'essere umano e dell'ambiente;

- metodi per il trattamento chirurgico o terapeutico del corpo umano o animale e i metodi di diagnosi applicati al corpo umano o animale;

-le invenzioni, il cui sfruttamento commerciale è contrario alla dignità umana, all'ordine pubblico e al buon costume, alla tutela della salute, dell'ambiente e della vita delle persone e degli animali, alla preservazione dei vegetali e della biodiversità ed alla prevenzione di gravi danni ambientali. Tale esclusione riguarda, in particolare:

-ogni procedimento tecnologico di clonazione umana, qualunque sia la tecnica impiegata, il massimo stadio di sviluppo programmato dell'organismo clonato e la finalità della clonazione;

-i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano;

-ogni utilizzazione di embrioni umani, ivi incluse le linee di cellule staminali embrionali umane;

-i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali, atti a provocare su questi ultimi sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'essere umano o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti;

-le invenzioni riguardanti protocolli di screening genetico, il cui sfruttamento conduca ad una discriminazione o stigmatizzazione dei soggetti umani su basi genetiche, patologiche, razziali, etniche, sociali ed economiche, ovvero aventi finalità eugenetiche e non diagnostiche;

-una semplice sequenza di DNA, una sequenza parziale di un gene, utilizzata per produrre una proteina o una proteina parziale, salvo che venga fornita l'indicazione e la descrizione di una funzione utile alla valutazione del requisito dell'applicazione industriale e che la funzione corrispondente sia specificatamente rivendicata; ciascuna sequenza è considerata autonoma ai fini brevettuali nel caso di sequenze sovrapposte solamente nelle parti non essenziali all'invenzione;

-le varietà vegetali e le razze animali, nonché i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di animali o vegetali;

-le nuove varietà vegetali rispetto alle quali l'invenzione consista esclusivamente nella modifica genetica di altra varietà vegetale, anche se detta modifica è il frutto di procedimento di ingegneria genetica.

È indispensabile comunque chiarire che il materiale conservato in una biobanca non dovrà mai essere sfruttato a fini di lucro.

La duplice natura dei campioni biologici umani, frammenti di identità biologica e aggregati di molecole, crea un rapporto del tutto nuovo nelle relazioni che insistono tra corpo e persona, ove diviene necessario individuare strumenti di tutela tanto della proprietà, quanto della personalità.

Il compito nuovo che ci si presenta davanti è oggi quello di individuare una nuova architettura giuridica atta ad assicurare la protezione dei dati genetici del singolo tutelando nel contempo l'interesse che l'intera collettività ripone nello sviluppo della ricerca scientifica.

Da più parti infatti si sostiene la totale incompatibilità della logica proprietaria con le funzioni a cui deve essere diretta una raccolta di materiale biologico umano. Si preferisce pertanto ricorrere a diversi approcci che portano a considerare una biobanca come patrimonio comune dell'umanità o che, attraverso la logica della condivisione dei benefici, consentono di superare il problema di stabilire a chi spetti la proprietà dei campioni raccolti.

Così ragionando si esprimerebbe un atteggiamento di solidarietà verso altre persone e verso le generazioni future, come sottolinea un documento del Comitato Nazionale per la Bioetica: *“Oltre ai diritti individuali e nel rispetto della vita privata le biobanche potrebbero farsi strumento di una nuova forma di solidarietà tra gruppi e tra generazioni basata sulla condivisione volontaria di campioni e di informazioni, per una risorsa comune che deve essere disponibile in base a regole di partecipazione democratica”* .

Questa visione è affermata anche nella Convenzione di Oviedo, che approva l'utilizzo dei progressi della medicina per il beneficio delle generazioni presenti e future, in accordo con la Dichiarazione universale dell'Unesco sul genoma

È comunque escluso dalla brevettabilità ogni procedimento tecnico che utilizzi cellule embrionali umane

umano, adottata nel 1997, che qualifica il genoma umano “in senso simbolico, patrimonio comune dell’umanità”.

4.L’ORGANIZZAZIONE DELLE BIOBANCHE

A livello organizzativo, il laboratorio delle biobanche deve essere allestito secondo le norme di sicurezza per l’utilizzo in coltura dei virus utilizzati per l’immortalizzazione cellulare (ad esempio EBV), e per il criocongelamento in azoto liquido⁵⁹. Inoltre deve possedere strumentazioni in esclusiva: -incubatori a CO₂, -cappa a flusso laminare sterile per le colture cellulari (biohazard), - congelatori, - strumenti per la crioconservazione, -microscopio invertito, - centrifuga.

Chiaramente, le tecniche di conservazione usate dovrebbero considerare le caratteristiche salienti dei materiali biologici ed assicurare la loro ottimale conservazione. Inoltre devono essere presenti supporti informatici per la gestione dei dati e per i collegamenti in rete.

I dati archiviati devono essere protetti da intrusioni e interruzioni del sistema.

Il personale può essere reclutato a diversi livelli di esperienza e qualificazione ma non deve essere abilitato a svolgere nessuna mansione senza un valido addestramento specifico e fino a che un tirocinio appropriato al lavoro abbia dimostrato il raggiungimento della competenza necessaria.

Ogni membro del personale dovrebbe avere precisi compiti assegnati con doveri specifici e responsabilità definite. Il personale deve essere addestrato al lavoro in accordo a protocolli documentati negli specifici campi e ricevere aggiornamenti per le nuove tecnologie o pratiche introdotte. Questo aggiornamento dovrebbe essere rivisto annualmente. Tutto il personale deve

⁵⁹ Decreto Legislativo 626/94, riguardante il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro. Art. 75,82 e allegato XI.

avere la responsabilità di realizzare l'obiettivo del CRB di garantire un'alta qualità e di offrire i servizi legati all'uso delle risorse biologiche al pubblico.

L'autorizzazione ad usare attrezzature specialistiche dovrebbe essere documentata in attestati di addestramento. Per esempio, al nuovo personale non dovrebbe essere permesso di usare autoclavi, centrifughe, essiccatori a freddo, strumenti di criopreservazione, cappe di sicurezza fino a quando non sia stato addestrato e si dimostri competente. Tutto il personale coinvolto nel fornire un prodotto o un servizio contribuisce al raggiungimento della qualità. Il ruolo della direzione della qualità è di guidare e di consigliare il personale in materia di qualità e di fornire una assicurazione indipendente di qualità alla direzione generale.

È responsabilità in ogni momento di tutto il personale di familiarizzare con i protocolli e di adeguarsi ai sistemi e procedure che sono contenuti nelle "Procedure di riferimento dell'attività del CRB e documenti associati" (sistema documentazione qualità).

È responsabilità della direzione di assicurare che il personale abbia accesso ai manuali di qualità e che questi siano compresi e tenuti aggiornati di ogni emendamento⁶⁰.

Tra il personale in organico del laboratorio devono essere individuati:

- un responsabile dirigente biologo o medico (con i requisiti equipollenti ai sensi di legge, come previsto per le strutture del Sistema Sanitario Nazionale e per quelle convenzionate);
- personale sanitario dedicato esclusivamente alle attività della biobanca (trattamento del campione e inserimento e gestione dei dati);
- eventuale personale amministrativo a supporto della gestione informatica dei dati.

Il numero delle persone che operano nella biobanca varia in rapporto al volume di attività svolta.

⁶⁰ Presidenza del Consiglio dei Ministri, Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie, "Linee guida per la certificazione delle biobanche, Allegato I", 19 aprile 2006

Sono necessarie, altresì, rigide procedure di controllo a garanzia delle diverse fasi del servizio.

Per quanto riguarda la strumentazione devono essere effettuati la manutenzione ed i controlli periodici previsti.

Devono essere garantite le procedure inerenti la sterilizzazione di reagenti e materiali d'uso del laboratorio.

Un ambiente deve essere adeguato per manipolare materiali per il campo specifico dell'organismo e facilitare l'acquisizione, il mantenimento e il rilascio dei materiali biologici e dei loro servizi.

È responsabilità del personale assegnato al compito di controllare che il posto sia pulito e ben organizzato e che siano seguite procedure aseptiche. Deve essere indossato vestiario protettivo adeguato e devono essere seguite procedure di sicurezza. Devono essere seguite appropriate regole in accordo con le leggi nazionali ed internazionali per la sicurezza per evitare che organismi dannosi siano rilasciati ad utilizzatori non autorizzati.

La biobanca deve descrivere le precauzioni e le procedure, includendo tutte le aree usate per l'attività specifica del CRB. Queste aree, come per gli ambienti e le attrezzature, devono essere conformi a tutte le regole nazionali ed internazionali di riferimento.

Il livello di attività in sicurezza o il limite di sicurezza disponibile per le risorse devono essere giustificati e documentati e la biobanca non può operare senza il rispetto di questi limiti.

Per la qualità del materiale conservato, il laboratorio deve sviluppare procedure standardizzate che devono essere raccolte in un manuale a disposizione del personale.

Il laboratorio deve mettere a punto metodiche che garantiscano linee cellulari non contaminate da micoplasmi, batteri e funghi, durante l'espansione, la conservazione e dopo lo scongelamento dall'azoto liquido.

L'integrità degli acidi nucleici deve essere valutata attraverso analisi elettroforetica su gel di agarosio. Per una loro idonea conservazione è

necessario che siano stoccate diverse aliquote di ciascun campione, possibilmente in congelatori separati. I congelatori dovrebbero essere equipaggiati con sistema di allarme che garantisca un intervento immediato in caso di "blackout" elettrico.

Una simile procedura deve essere adottata per il materiale biologico conservato in azoto liquido. I criotubi contenenti campioni provenienti dalla stessa linea, devono essere separati in due contenitori diversi. L'accesso ai locali deve essere controllato e limitato esclusivamente al personale adeguatamente addestrato a maneggiare l'azoto liquido. Il livello dell'azoto liquido deve essere controllato regolarmente ed il rifornimento garantito periodicamente a seconda della necessità.

Per ogni elemento conservato deve essere registrato numero di identificazione e corrispondente localizzazione. Inoltre per le colture cellulari devono essere registrato il numero dei passaggi ed eventuali problemi di crescita e/o di contaminazione⁶¹.

È necessario sottolineare che in ciascuna delle fasi del processo della conservazione, gli attori possono essere diversi: quelli che prelevano il materiale, che raccolgono i dati e le informazioni non sono gli stessi che manipolano, etichettano, codificano, rendono anonimi o rendono di nuovo identificabili gli elementi biologici conservati.

Tutte le fasi del processo devono essere regolate in modo coerente, tenendo conto dei progressi tecnologici. È per questo che è essenziale definire con precisione una catena di responsabilità e di istituire un organo di controllo.

Il modello potrebbe essere rappresentato da un amministratore o da un garante, di cui dovranno essere stabiliti posizione giuridica, compiti e funzioni.

Il ruolo di tale amministratore non dovrebbe limitarsi alla semplice gestione dei campioni biologici o dei dati immagazzinati, ma dovrebbe corrispondere alla regia dell'intero sistema. Per un verso, infatti, egli deve assicurare il rispetto dei

⁶¹ Società Italiana di Genetica Umana e Fondazione Telethon "Linee guida per le Biobanche", pubblicate in *Insero Analysis* n. 5/6 2003

principi etici e delle regole giuridiche in ciascuna delle diverse attività della biobanca.

All'amministratore, inoltre, dovrebbe essere affidato il compito di esercitare il controllo sull'accesso alla biobanca e di impedire che gli elementi biologici e le relative informazioni siano resi disponibili per fini differenti da quelli concordati col donatore. Per altro verso, deve garantire le necessarie condizioni igieniche e di sicurezza dell'attività. Infine, deve prevenire qualsiasi abusivo utilizzo del materiale conservato, specie nel caso di cessazione della biobanca⁶². L'osservanza delle regole di organizzazione, si riflette sull'esatto adempimento delle obbligazioni assunte dall'istituto di raccolta del materiale biologico. Qualsiasi danno derivante da difetto di organizzazione, infatti, potrebbe essere fonte di responsabilità a carico della biobanca.

⁶² Documento comune del Consiglio nazionale di etica francese e tedesco "Problemi etici posti dalla raccolta del materiale biologico e delle relative informazioni. Le biobanche e le bioetiche", pubblicato in *Rivista Italiana di medicina legale*, XXVI, 2004

CAPITOLO II

1. LE BIOBANCHE DI EMBRIONI

È necessario adesso soffermarsi sulla questione relativa ai campioni biologici oggetto di raccolta e di conservazione.

Si discute, infatti, se qualsiasi tipo di campione biologico possa essere oggetto di conservazione o se, invece, ci siano degli ostacoli etici insormontabili che si frappongano alla conservazione di alcuni di essi ed, in particolare, degli embrioni.

La risposta è differente a seconda della prospettiva che si decide di adottare⁶³. Secondo la prospettiva utilitarista, che non riconosce la dignità propria della persona umana anche all'embrione, non ci sarebbero differenze bioeticamente rilevanti nel raccogliere cellule, tessuti o embrioni, essendo ritenuti questi ultimi non senzienti e non dotati della minima soggettività.

Anche in base alla concezione liberale la raccolta di campioni biologici effettuata su embrioni non presenterebbe nessun ostacolo etico in quanto questi non possono essere considerati soggetti ancora autonomi, avendo semmai solo una probabilità estrinseca di divenirlo, e, pertanto, possono essere manipolati e congelati in base alle esigenze della sperimentazione.

Secondo la prospettiva personalistica, invece, nell'ambito della questione delle biobanche dovrebbe assumersi un atteggiamento più restrittivo e cauto nei confronti della raccolta del materiale biologico e, conseguentemente, dovrebbe essere riconosciuta una differenza bioeticamente rilevante tra la raccolta di cellule e tessuti e la raccolta di embrioni.

Più precisamente, la prospettiva personalistica ritiene illecita la raccolta ed il congelamento di embrioni riconosciuti come persone sin dalla fecondazione, pertanto ritenuti meritevoli di protezione giuridica.

⁶³ L. Palazzani, "Le biobanche come problema per il biodiritto", in *Iustitia* 2006, p. 41

2. SULLA NATURA DELL'EMBRIONE

Più specificatamente, può affermarsi che il problema etico della conservazione degli embrioni all'interno delle biobanche non può non essere condizionato dal problema ontologico relativo alla natura dell'embrione.

La risposta al dubbio sulla legittimità morale della conservazione degli embrioni sarà infatti differente a seconda della visione adottata in merito alla dignità che viene loro riconosciuta.

Un'opinione largamente sostenuta in sede scientifica, religiosa e dottrinale⁶⁴, sostiene che la fecondazione rappresenterebbe il primo momento di un processo continuo ed ininterrotto, quindi inscindibile, che porterebbe allo sviluppo completo della vita umana⁶⁵.

Il processo procreativo, unico ed inscindibile condurrebbe già dal momento iniziale alla formazione di un nuovo ed autonomo individuo⁶⁶.

E l'autonomia del soggetto sarebbe sin da subito così forte che dovrebbe essere affermata anche in relazione all'ambiente materno, all'interno del quale andrebbe a svilupparsi. Tale ambiente che rappresenterebbe semplicemente l'indispensabile condizione materiale per consentire la crescita del nascituro, una sorta, insomma, di fattore estrinseco, privo di qualunque elemento di controllo sul fenomeno evolutivo.⁶⁷

La conseguenza pratica di una simile impostazione appare ovvia: se il semplice embrione dal punto di vista naturalistico deve essere ritenuto già un individuo, autonomo rispetto alla madre, semplice portatrice di esso, la tutela che viene

⁶⁴ Trabucchi, Procreazione artificiale e genetica umana, nella prospettiva del giurista, riv. Dir. Civ. 1986, I, 507; Milan, Aspetto giuridici della procreazione assistita,

⁶⁵ Palazzani, la legge italiana sulla procreazione assistita: aspetti filosofici giuridici, Dir fam. 1999, 752. Secondo l'autrice, la fecondazione coinciderebbe con "l'inizio di un individuo umano autonomo"

⁶⁶ Gerin, Genoma umano e diritti del nascituro, in Tarantino, (a cura di), Culture giuridiche e diritti del nascituro, p 77. per l'autore al massimo entro 30 ore dalla fusione dei due gameti l'embrione ha già in se il genoma che rappresenterà il suo patrimonio genetico

⁶⁷ Milan, Aspetti giuridici della procreazione assistita, Cedam, Padova p.130

normalmente riconosciuta alle persone dovrebbe essere riconosciuta anche al concepito, anticipatamente rispetto alla nascita⁶⁸.

Ed è, infatti, stato coerentemente affermato da parte dei sostenitori di questa opinione che a partire dal momento della fecondazione l'embrione dovrebbe godere, quanto meno, dei diritti alla vita, alla salute, all'integrità fisica.⁶⁹

Su tutt'altra posizione si attesta opinione di chi ritiene che sia possibile scindere lo sviluppo della vita umana in diverse fasi e che soltanto dopo il raggiungimento di certe tappe si potrebbe parlare di un soggetto autonomo⁷⁰, di un essere umano⁷¹, da cui la distinzione tra pre embrione ed embrione vero e proprio.

A tal proposito, occorre analizzare le differenti tesi che individuano in diversi momenti il confine oltre il quale l'embrione potrebbe essere definito come soggetto/persona.

Un cenno meritano le tesi sostenute da chi, richiamandosi a Tommaso d'Aquino e alla posizione assunta dalla Chiesa cattolica nel Concilio di Vienna del 1312, ripropone la dottrina dell'iloformismo, secondo la quale l'infusione dell'anima nel corpo- momento decisivo perché possa parlarsi di essere umano- avverrebbe solo allorché il corpo “ comincia a mostrare una fisionomia o profilo umano e possiede i fondamentali organi umani; prima di questo momento l'embrione è vivo, ma lo è nel modo in cui è viva una pianta o un animale. In altri termini, può dirsi che l'embrione ha raggiunto un livello di esistenza fisiologico o psicologico, ma non il livello spirituale”⁷².

⁶⁸ Lombardi Vallauri, Manipolazioni genetiche e diritto, in Riv. Dir. Civ, 1985,I, 9

⁶⁹ Lega, Manuale di bioetica e di deontologia medica, Milano 1991, 184

⁷⁰ Sembra opportuno riportare quanto asserito dal senatore Del Pennino nella relazione di minoranza della 12 commissione permanente Igiene e Sanità n. 1514- bis, secondo cui “ proprio negli scritti dei padri della Chiesa come Agostino e Tommaso d'Aquino, o di grandi filosofi cattolici moderni come Maritain, si afferma che l'anima può essere infusa da Dio nel corpo solo quando la materia è sufficientemente formata, quindi non al momento del concepimento. E che nel 1591 Papa Gregorio XIV stabilì che l'anima dell'embrione si concretizza solo dopo 17 settimane dal concepimento, per cui non dovevano essere scomunicate le donne che abortivano prima di questo momento. Solo con il Concilio Vaticano I, nel 1869, Pio IX irrigidì la posizione del mondo cattolico sull'aborto, a difesa dell'intangibilità dell'embrione”

⁷² Donceel, A liberal catholic's view, in Hall, a cura di Abortion in a Changing World, 1970,I, 39

Non sarebbe, quindi ancora un corpo umano reale ma soltanto un corpo umano virtuale, un'entità che evolve verso l'uomo e che come tale non è ancora in grado di accogliere l'anima umana.

Fintanto che l'embrione rimane in uno stadio vegetativo del suo sviluppo, non esisterebbe una persona umana: all'embrione spetta comunque una grandissima considerazione, perché è un essere vivente, dotato di una finalità umana, che si avvia a diventare uomo, ma che non potrebbe pretendere il rispetto assoluto che dobbiamo alla persona umana.

Diverse argomentazioni vengono, invece, sviluppate dai sostenitori delle altre teorie relative all'inizio della vita umana, nelle quali ci si riferisce al raggiungimenti di diversi stadi nell'ambito del processo procreativo.

Un primo orientamento registra la collocazione dell'inizio della vita non già al momento iniziale del processo di fecondazione dell'oocita, bensì in un momento successivo di quel processo: nello stadio di assemblaggio dei cromosomi, in corrispondenza, cioè, di quello che la scienza designa come anfimissi o singamia, un evento che segue nel tempo all'attivazione dell'oocita, alla penetrazione in quest'ultimo dello spermatozoo e alla formazione nella cellula di due pronuclei.

Contro la teoria della singamia, si sottolinea anzitutto l'inscindibilità del processo procreativo, affermando che già l'incontro dei due gameti costituisce l'identità biogenetica dell'essere umano, radicalmente nuova, unica ed irripetibile. Inoltre, la singamia non rappresenterebbe un momento di rottura, in quanto costituisce una mera giustapposizione di materiale genetico già esistente e predeterminato.

La giurisprudenza statunitense⁷³, per prima, enucleò la c.d. teoria dell'annidamento (peraltro di recente fatta propria dalla giurisprudenza del nostro Paese⁷⁴), la quale sostiene che una cellula uovo fecondata è cosa ben

⁷³ Court of Appel of Tennessee 13 settembre 1990, in *Dir Fam.*, 1991, 96

⁷⁴ TAR Lazio, sez. I, 12 ottobre 2001, n. 8464, in *Giur. Mer.*, 2002, III, 525, con nota di Terotola, che ha ribadito la differenza ontologica che vi sarebbe nella fase della fecondazione dell'ovulo e quella del suo annidamento nell'utero materno. Con la conseguenza, nel caso all'esame del giudice amministrativo, che non vi sarebbe alcun contrasto tra l'autorizzazione alla vendita di un farmaco che impedisce

diversa dall'embrione già annidatosi nell'utero, che abbia così iniziato la sua evoluzione.

La teoria si fondava sulla nozione scientifica che la cellula fecondata dà origine a due cellule le quali, a loro volta, si dividono in quattro, otto, e così via, innescando così il processo riproduttivo.

Ma delle primissime cellule, alcune soltanto sono destinata a diventare l'embrione vero e proprio. Le altre, invece, sono destinate a formare la placenta, dentro la quale crescerà, in seguito, l'embrione.

L'ovulo fecondato e crioconservato allo stato di poche cellule- normalmente quattro- non avrebbe potuto, dunque, secondo questa teoria, essere considerato nulla più di semplice materiale biologico, nel quale non sarebbe ancora possibile riconoscere un essere umano.

Prima dell'impianto, inoltre, non si sarebbe ancora instaurato uno scambio biochimico tra madre ed embrione che consentirebbe lo svolgersi del processo procreativo, impedendo di poter considerare l'embrione come soggetto autonomo. La teoria dell'impianto si fonda anche su un argomento filosofico che guarda all'aspetto relazionale come fondamento del concetto di persona. Solo a partire dall'impianto, infatti, si instaurerebbe una relazione tra embrione e madre.

Contro la teoria dell'impianto si afferma che l'autonomia dell'embrione deve essere intesa come capacità di autodirigere il proprio processo vitale e non come totale indipendenza dall'esterno. Già prima dell'impianto, l'embrione non soltanto ha in sé il principio costitutivo del proprio essere ma intrattiene anche un'intensa relazione biochimica con la madre. Per scalfire ulteriormente l'argomento filosofico, si sostiene inoltre che la relazione non può costituire l'essere umano ma al contrario ne presuppone l'esistenza.

l'annidamento e la legge n. 194 del 1978 sull'interruzione della gravidanza, in quanto quest'ultima dovrebbe intendersi iniziata solo dopo l'annidamento e non dopo la fecondazione

Da posizione diversa, si muove la teoria di chi ritiene che la soglia divisoria tra vita umana e non sia da individuarsi nello sviluppo della stria primitiva all'interno dell'ovulo fecondato.

Tale sviluppo si avrebbe, stando agli studi della medicina prenatale, al quattordicesimo giorno dalla fecondazione. Secondo tale tesi, prima del 14 giorno l'embrione non avrebbe ancora la sua individualità in quanto dall'ammasso di cellule si potrebbero ancora formare più individui gemelli.

Fu proprio questa la tesi adottata dalla Commissione Warnock, nominata dal parlamento britannico nel 1982 per condurre indagini sullo stadio di sviluppo scientifico raggiunto dalla biomedicina sulla fecondazione umana, che ebbe a raccomandare, nel proprio Report of committee of inquiry into human fertility and embryology, la sospensione degli esperimenti sugli embrioni a partire dal quattordicesimo giorno dalla fecondazione in poi. Raccomandazione che fu poi fatta propria dal legislatore di quel paese nel Human fertilisation and embryology act del 1990.

Tuttavia questa visione non convince tutti per la ragione assorbente che anche prima del quattordicesimo giorno dalla fecondazione si riconoscerebbero nell'embrione la peculiarità dell'unicità e dell'unitarietà. Anche durante il periodo anteriore al quattordicesimo giorno lo zigote contiene l'informazione genetica necessaria e sufficiente a determinare lo sviluppo di un individuo. Senza dubbio esso contiene anche la potenzialità di dar vita anche ad un altro individuo gemello, ma ciò non significherebbe che questa potenzialità dello zigote di scindersi in un altro embrione, possa far venir meno l'unicità dell'informazione genetica. Al contrario costoro ritengono che in caso di gemellarità, a ciascuno dei gemelli debba essere riconosciuta una piena individualità: il primo di essi acquisirebbe la sua unicità al momento della fecondazione e l'altro al momento della scissione gemellare⁷⁵.

⁷⁵ Scalisi, Lo statuto giuridico dell'embrione alla luce della legge 40 del 2004 in tema di procreazione medicalmente assistita, in *Famiglia e diritto*, 2005 ,I, 203

Altra teoria sostiene che si possa parlare di persona solo dopo la formazione del sistema nervoso centrale. Tale teoria si fonda su una visione utilitaristica, che tende a minimizzare le sofferenze e che quindi ritiene leciti gli interventi su esseri che non possono provare dolore o che tendono all'eliminazione di esseri infelici.

Altri ancora sostengono che si possa parlare di vita solo dopo la formazione della corteccia celebrale. Così come si considera morto l'essere umano dopo la cessazione dell'attività celebrale, così si deve considerare vivo quando questa abbia inizio. Ma vita e morte non possono essere poste sullo stesso piano: la morte infatti è la cessazione anche immediata disorganica e disordinata dell'unità dell'organismo, l'inizio della vita, invece, rappresenta un processo progressivo ed ordinato.

La teoria della corteccia celebrale si fonda anche sull'emergentismo, dottrina in base alla quale si ritiene che dalla corteccia celebrale emerga la coscienza umana. In realtà appare arduo spiegare come la coscienza emerga dalla materia. Altro orientamento ritiene che si possa parlare di individuo solo ove questo abbia raggiunto una capacità di autodeterminazione. Resta il problema della mancanza di una distinzione netta tra embrione, neonato e bambino, oltre che dei riflessi sui soggetti adulti privi in tutto o in parte di autonomia.

Merita attenzione il tentativo volto a giustificare gli interventi manipolativi sugli embrioni che mira ad individuare una primissima fase nello sviluppo embrionale, in cui ancora non sia raffigurabile una vera e propria esistenza umana. Si è allora parlato di ootide.

Col termine ootide si indica il primissimo stadio di sviluppo embrionale nel quale l'ovocita è già fecondato ma il corredo cromosomico materno e quello paterno sono ancora separati.

Ma anche per l'ootide si ripresenta lo scontro tra due contrapposte visioni di cui già prima si è trattato. Infatti, chi ritiene che l'intero processo diacronico della fecondazione mostri una unità sostanziale nel proprio telos, cioè una concatenazione e articolazione degli eventi tale da portare senza soluzione di

continuità alla prima divisione mitotica dello zigote e agli stadi successivi nel proseguimento dello sviluppo embrionale, non può non accettare un'etica tuzioristica che conduce a riconoscere l'esistenza di un essere umano, indipendentemente dallo stadio al quale è pervenuto al momento dell'osservazione. E se si accetta che all'essere umano debba essere riconosciuta e garantita la dignità e l'identità, chi sostiene la linea interpretativa innanzi indicata, ritiene che tali condizioni siano soddisfatte sin dalla penetrazione dell'ovocita da parte dello spermatozoo.

La conseguenza pratica che ne deriva sta nel fatto che ogni manipolazione, condotta in ogni momento, la quale non sia diretta al bene dell'essere umano su cui venga compiuta, ed esponga quest'ultimo a rischi ingiustificati, a seconda delle finalità perseguite e delle regole che eventuali leggi, regolamenti o norme deontologiche avessero ritenuto opportuno applicare al riguardo, non possa essere accettata.

Chi sostiene questa linea interpretativa, ritiene che tale giudizio e un atteggiamento precauzionale debbano applicarsi, di regola, anche alla crioconservazione, i cui effetti sull'embrione, non sono privi di rischi⁷⁶.

Questa è la linea interpretativa seguita dalla maggioranza del Comitato Nazionale di Bioetica, chiamato ad esprimersi sulla liceità morale della crioconservazione degli ootidi; ma non manca all'interno dello stesso Comitato chi, invece, sostiene un indirizzo totalmente opposto che riconosce la legittimità di tale pratica. Costoro ritengono che il processo di sviluppo embrionale nei suoi primi stadi comporti una rete complessa di eventi che risulta molto meno consequenziale di quanto sia opinione comune. A loro giudizio, i dati biologici dimostrano che ogni fase può implicare sviluppi alternativi imprevedibili, nelle prime fasi addirittura reversibili, con una distribuzione non uguale delle competenze e delle funzioni degli ovociti e degli spermatozoi. I dati offerti dalla ricerca biologica sullo sviluppo dell'embrione non sarebbero, cioè, adeguati a definire con chiarezza e autorevolezza quale segmento dell'intero processo

⁷⁶ Comitato Nazionale di Bioetica, "Considerazioni bioetiche in merito al cosiddetto ootide", 2005

possa essere assunto come cruciale per l'identificazione del momento in cui si costituisce la nuova identità individuale e ha inizio la vita umana.

Secondo questo orientamento, rimarrebbe assai problematico ritenere che tale inizio coincida con l'incontro-penetrazione dello spermatozoo nel citoplasma dell'ovocita e che dal quel momento occorra proteggere in modo assoluto l'"unità" che si forma. Il fatto che un individuo della nostra specie sia il risultato dell'incontro di uno spermatozoo con un ovocita non ci autorizzerebbe però a concludere che da tale incontro nasca necessariamente un essere umano: l'osservazione scientifica ci insegnerebbe invece che la probabilità che ciò avvenga è piuttosto bassa⁷⁷.

Proprio perché non ci sono dati scientifici che possano individuare con esattezza il momento in cui ha inizio la vita umana, il divieto di crioconservazione degli ootidi, così come di ogni altra pratica scientifica, secondo tale dottrina non si fonderebbe su motivazioni scientifiche ragionevoli e, di conseguenza, dall'impossibilità razionale di stabilire univocamente l'inizio dell'esistenza, si potrebbe sostenere che interventi sugli ootidi non possano ritenersi moralmente illeciti, proprio perché nulla prova che l'oggetto di tali pratiche sia un essere vivente⁷⁸.

Le teorie che posticipano l'inizio della vita umana o della vita personale ad un momento successivo alla fecondazione, sono numerose. È innegabile che alcune di queste teorie hanno avuto un intento ideologico, quello cioè di trovare una giustificazione scientifica alla volontà di sopprimere e manipolare la vita prenatale. L'ootide potrebbe rappresentare, in questo senso, un escamotage biotecnologico per poter manipolare la vita umana e per poter infrangere le barriere etiche che si frappongono al desiderio della conquista scientifica.

⁷⁷ Comitato Nazionale di Bioetica, "Considerazioni bioetiche in merito al cosiddetto ootide- valutazioni bioetiche alternative", 2005

⁷⁸ I sostenitori di tale linea interpretativa, auspicano una modifica della legge n. 40/2004 al fine di consentire esplicitamente la crioconservazione almeno degli ootidi. A tal riguardo rilevano, inoltre, che la formulazione stessa della legge si presta ad interpretazioni che potrebbero già oggi consentire tale pratica, in quanto la legge fa sempre riferimento all'"embrione". Con tale espressione, costoro ritengono che il legislatore faccia riferimento ad una fase post- zigotica e non prenda in considerazione l'ootide, che, pertanto, potrebbe essere oggetto di qualsiasi intervento manipolativo.

Di particolare interesse sono, inoltre, gli studi condotti da Boltanski, il quale, anzichè preoccuparsi di differenziare le diverse fasi di sviluppo embrionale nel tentativo di individuare uno stadio in cui sia lecito non parlare di persona umana, si è occupato invece di costruire diverse categorie fetali, tra le quali si evidenzia, per quel che riguarda la tematica oggetto del presente lavoro, la categoria del tecno embrione.

L'embrione prodotto artificialmente e crioconservato, infatti, secondo Boltanski non potrebbe rientrare nelle altre categorie fetali, elaborate dallo stesso autore. Egli infatti parla di feto autentico, per indicare quel feto la cui nascita è anticipata da un'atmosfera di attesa e di anticipazione, è il feto voluto e frutto di un progetto parentale, e di feto tumorale per indicare invece il feto non voluto, quello che deve lasciare nel mondo meno tracce possibili, anche nella memoria sia della donna che della collettività.

Gli embrioni crioconservati di fatto non possono essere assimilati al feto tumorale, in quanto sono stati creati con l'intenzione di dare la vita. La loro produzione è associata al progetto di un figlio, cosa particolarmente evidente in quanto la donna e in certa misura anche il suo compagno si sottopongono a sacrifici importanti perché si realizzi nella carne ciò che hanno concepito sotto forma di progetto.

Non possono però nemmeno essere assimilati al feto autentico. A differenza di questo, infatti, non essendo impiantati non possono avvalersi della conferma garantita dal progetto. Essi infatti fintanto che rimangono conservati nei congelatori, non rendono attuale il progetto parentale.

Inoltre, il tecno embrione sarebbe dissociato dal progetto che è stato all'origine della sua creazione, in un certo senso è disincarnato, distaccato dalle persone singole che hanno presieduto la sua formazione. Da qui l'idea che il tecno feto possa essere messo a disposizione ed utilizzato per investimenti di altro tipo. Possa, a differenza di altre categorie fetali, sfuggire ai vari dubbi etici che in genere vedono protagonisti gli embrioni, proprio perché è frutto dell'artificiale,

è artefatto, è pertanto può senza alcuna riserva morale essere trattato alla stregua di tutte le cose artefatte⁷⁹.

Una volta esaminati gli studi condotti sulle tematiche di inizio vita, occorre soffermarsi sulla dimensione deontologica per comprendere quale atteggiamento deve essere adottato nei confronti della vita nascente.

Diversi possono essere gli approcci. Potrebbe infatti riconoscersi al nascituro una dignità intrinseca, dovuta dalla sua stessa natura o potrebbe invece ritenersi che la dignità del nascituro sia solo il frutto di un'attribuzione voluta dall'uomo. Il nascituro potrebbe essere considerato mero oggetto di diritti oppure, in un'ottica personalistica, soggetto di diritto.

Nel nostro ordinamento si accorda una forte tutela all'embrione, come si deduce già dal primo articolo della legge 40 del 2004 in materia di procreazione assistita, dove si prevede che vengono assicurati i diritti di tutti i soggetti coinvolti nelle pratiche di fecondazione artificiale, compresi quelli del concepito.

Secondo alcuni la norma esprimerebbe la volontà di riconoscere al concepito-embrione una piena soggettività giuridica; per altri, invece, riconoscere diritti al concepito non vuol dire riconoscere al non nato la capacità giuridica generale.

Seguendo il primo orientamento, si potrebbe sostenere che l'ascrizione al concepito dei diritti essenziali, quali quello alla vita, alla salute, all'identità genetica, lascia intendere che lo stesso sia dotato di capacità giuridica.⁸⁰

Chi è o può essere titolare di situazioni giuridiche soggettive ha capacità giuridica; il concepito è titolare di diritti ergo ha capacità giuridica⁸¹.

Nel nostro ordinamento è la nascita dell'individuo, e non già il concepimento, a segnare il conseguimento della capacità giuridica⁸², che si perde solo a seguito

⁷⁹ Boltanski, "La condizione fetale", Feltrinelli, Milano, 2007

⁸⁰ Cfr. Mastropaolo, *Ingegneria genetica*, p 436, per il quale, se nella legge si rinvergono riconoscimento o tutela dei diritti soggettivi del concepito, il riconoscimento dell'attitudine ad essere titolare è implicito e non richiede un'espressa precedente attribuzione di capacità (generale o speciale); il soggetto giuridico è tale in funzione del rapporto, non viceversa

⁸¹ Nello stesso senso Bianca, *Diritto civile*, 1, Giuffrè editore, Milano, p 222, il quale afferma che: "Se è vero che l'acquisto definitivo dei diritti in capo al concepito è subordinato all'evento della nascita, ciò non importa tuttavia che prima della nascita il concepito sia privo di capacità giuridica", " in definitiva il nascituro è dotato di capacità giuridica, seppur caducabile ed è quindi persona"

della morte. Ed è proprio sfruttando il dato testuale che la tradizionale dottrina italiana nega soggettività al concepito.

L'una e l'altra concezione non possono essere indifferenti per il diritto, conducendo ciascuna a delle precise conseguenze giuridiche, oltre che filosofiche, etiche e religiose; si pensi ad esempio a tutte le questioni relative alla ricerca, alla sperimentazione e alle varie forme di manipolazione sugli embrioni.

Non esistendo delle nozioni certe in ambito giuridico circa il momento iniziale della vita umana, come è stato precedentemente detto, un valido aiuto per l'operatore del diritto nell'ambito dell'ordinamento italiano, può rinvenirsi nello studio del Comitato Nazionale di Bioetica del 1996, intitolato *Identità e statuto dell'embrione umano*, nel quale viene condivisa l'idea secondo cui gli embrioni non sarebbero mero materiale biologico; sono, invece, segno di una presenza umana che merita rispetto e tutela.

Il Comitato ha, pertanto, riconosciuto il dovere morale di trattare l'embrione umano, sin dalla fecondazione, secondo i criteri di rispetto e tutela che si devono adottare nei confronti degli individui umani a cui si attribuisce comunemente la qualità di persone; ciò a prescindere dal fatto che all'embrione venga attribuita sin dall'inizio con certezza tale qualità, oppure sia ritenuta attribuibile solo con un elevato grado di plausibilità, oppure, ancora, che si preferisca non utilizzare il concetto di persona e riferirsi soltanto a quell'appartenenza alla specie umana che non può essere contestata all'embrione sin dai primi istanti e non subisce alterazioni durante il suo successivo sviluppo⁸³.

Nel documento si arriva dunque ad alcune importanti conclusioni:

⁸² Goubeaux, in *traité de droit civil*, Paris, 1989, "Il problema dell'acquisto della capacità giuridica in una fase anteriore alla nascita potrebbe essere configurato sotto la forma di un'attribuzione retroattiva della capacità patrimoniale...l'embrione non ha una vita indipendente da quella della madre, ciò nonostante si tratta di un'entità vivente. Il fatto non appare sufficiente ad attribuirgli la qualità di soggetto di diritto; piuttosto si tratta di fargli acquistare una sorta di anticipazione della qualità di soggetto",

⁸³ Comitato Nazionale di Bioetica, "Identità e statuto dell'embrione", 1996

- l’embrione non può collocarsi nell’ambito delle res, giacchè la sua stessa natura materiale e biologica fa sì che esso sia collocato tra gli esseri appartenenti alla specie umana;
- al prodotto del concepimento è riconosciuto senz’altro lo statuto di individuo per lo meno sin dal momento in cui sia irreversibilmente perduta la capacità di suddivisione in due o più embrioni;
- prima di tale stadio, anche in seno al comitato si segnalano posizioni divergenti, sebbene prevalga la tesi secondo cui l’identità personale dell’embrione sussiste sin dalla fecondazione. Per alcuni tale identità è affermabile con certezza, per altri lo è con elevato grado di plausibilità. Sul piano pratico, gli uni e gli altri ne deducono il dovere di trattare l’embrione come dotato di identità personale sin dalla fecondazione. Il Comitato ha, quindi, formulato una serie di indicazioni circa i trattamenti moralmente illeciti nei confronti degli embrioni umani, a qualunque stadio del loro sviluppo:

- produzione di embrioni a fini sperimentali, commerciali o industriali;
- generazione multipla di esseri umani geneticamente identici mediante fissione gemellare o clonazione;
- creazione di chimere;
- produzione di ibridi uomo-animale;
- trasferimento di embrioni umani in utero animale o viceversa;

Il Comitato ha, invece, ritenuto unanimamente leciti:

- interventi terapeutici in fase sperimentale sugli embrioni, finalizzati alla salvaguardia della vita e della salute degli stessi;
- sperimentazione su embrioni morti ottenuti da aborti.

Il Comitato, pertanto, ha invitato al rispetto della vita umana fin dal suo inizio, esprimendo un principio di cautela in base al quale appare assolutamente indispensabile indirizzare i comportamenti in riferimento all’ipotesi di più

elevata consistenza etica per evitare, in caso contrario, il rischio di causare eventi assai pregiudizievoli per la sopravvivenza e la salute dell'embrione, se effettivamente persona umana.

Da ciò discende l'opportuno riferimento al principio di precauzione, in base al quale l'assenza di certezza deve comportare un atteggiamento di cautela e persino di astensione da comportamenti che potrebbero determinare eventi nocivi.

Proprio a tale principio risulta improntata la legge 40 del 2004 in tutte le sue espressioni di cautele comportamentali tese a evitare danni agli embrioni prodotti artificialmente, con grossa delusione per chi si aspettava una normazione che riducesse al massimo la propria forza vincolante, per garantire il maggior spazio possibile all'autodeterminazione individuale.

La legge 40 ed i suoi rigidi divieti sono stati alla base di diversi casi giudiziari. In tal senso, si pensi alla pronuncia emessa dal Tribunale di Catania il 3 maggio del 2004⁸⁴: si trattava di un caso in cui entrambi i coniugi- con ridotte capacità riproduttive- erano portatori sani di Beta talassemia. Nel 1999 si recarono presso una struttura sanitaria specializzata nella procreazione medicalmente assistita; i molteplici tentativi non sortirono gli effetti sperati fino al 1 febbraio 2004 quando la coppia si sottopose ad un ulteriore e decisivo protocollo terapeutico. Nelle more entrava in vigore la legge 40/2004. Successivamente i coniugi richiedevano alla struttura sanitaria cui si erano rivolti di procedere alla diagnosi genetica pre impianto al fine di non procedere poi all'impianto degli embrioni eventualmente malati di talassemia. Il diniego della struttura, basato sull'art. 14 comma 2 della legge 40/2004, induceva i coniugi a ritenere che esso è "illegittimo perché lede i diritti personalissimi, quali quello alla salute, all'autodeterminazione e alla libera scelta".

⁸⁴ Tribunale di Catania, 3 maggio 2004, in "Diritto ecclesiastico", 2004, II, 283, con nota di Pettinato, "i nuovi orizzonti giuridici della tutela dell'embrione"; diverse note critiche: Ferrando, "Procreazione medicalmente assistita e malattie genetiche: i coniugi possono rifiutare l'impianto di embrioni ammalati?"; Dogliotti "Una prima pronuncia sulla procreazione assistita: tutte infondate le questioni di legittimità costituzionale?" In *Famiglia e diritto*, 2004, 4, 372

La corte catanese sosteneva che gli ovuli fecondati vadano tutti impiantati, anche se c'è il rischio che possano essere portatori di malattie genetiche. Secondo la Corte, infatti, la selezione degli embrioni e l'impianto di quelli soli che risultino non affetti da patologie non sono consentite dalla legge, che non solo vieta espressamente la soppressione e la crioconservazione degli embrioni, con conseguente obbligo di trasferirli tutti nell'utero della donna, ma ha anche quale sua finalità il porre rimedio alle malattie che in qualsiasi modo producono la sterilità della coppia, risultando così diretta a permettere di avere figli a coloro che non possono procreare in modo naturale senza la possibilità di selezionare i nascituri in sani e malati, eliminando questi ultimi.

Quanto ai rilievi di incostituzionalità e di contraddittorietà con altre norme dell'ordinamento, questi venivano respinti in toto con le seguenti motivazioni: la legge sull'interruzione della gravidanza non autorizza certo un uso eugenetico dell'aborto, posto che il carattere terapeutico dell'aborto deve essere riferito alla salute della madre e non a quella del bambino; il richiamo a tale normativa, effettuato dalla legge 40/2004, è stato determinato non dalla volontà di estenderne l'applicazione anche ai casi di embrioni malformati, ma perché ritenuto opportuno per evitare che si potesse ritenere che, con riferimento alla legge sull'aborto, si dovessero applicare principi analoghi a quelli sanciti dall'art. 9 della legge 40/2004; l'obbligo di impiantare contemporaneamente tutti gli embrioni prodotti non confligge con il criterio di autodeterminazione della persona nel decidere se sottoporsi a trattamenti sanitari, considerato che è necessario altresì effettuare un bilanciamento fra l'interesse dei coniugi e quello del concepito.

Soluzione ben differente si è avuta invece con una successiva pronuncia del Tribunale di Cagliari⁸⁵. Il tribunale, infatti, confermando che un'esatta interpretazione dell'art. 13 della legge 40/2004 induce a ritenere che, pur in presenza di un serio rischio che l'embrione si affetto da malattia genetica, la

⁸⁵ Tribunale di Cagliari, 16 luglio 2005, in *Rass. Dir. Civ.*, 3, 2006, 786, con nota di Baldini, "Il caso Cagliari: aperta la prima breccia alla legge 40/2004 sulla procreazione medicalmente assistita"

diagnosi sia vietata, in quanto non finalizzata alla tutela e allo sviluppo dell'embrione, ravvisa la non manifesta infondatezza della questione di illegittimità costituzionale della suddetta norma per contrasto con gli art. 2, 3 e 32 Cost.

Questa, in sintesi, la motivazione del Tribunale: l'impossibilità giuridica di procedere alla diagnosi è motivo di serio pericolo per la salute della donna, gravemente minacciata dalla consapevolezza di dover procedere all'impianto e dalla altrettanto sicurezza che interromperà la gravidanza qualora la diagnosi prenatale, perfettamente lecita, dovesse accertare la patologia del feto.

La riconosciuta liceità della diagnosi prenatale a gravidanza iniziata e la negazione di una diagnosi precedente all'impianto, ma avente la stessa finalità di accertamento di patologie genetiche, comporta la presenza di una ingiustificata disparità di trattamento di posizioni simili.

La Corte Costituzionale, dunque, è stata chiamata a pronunciarsi sulla legittimità dell'art. 13 della legge 40/04, nella parte in cui non consente la verifica della sussistenza di patologie genetiche negli embrioni mediante diagnosi.

Proprio il richiamo a tale sola norma, tuttavia, ha comportato a giudizio della Corte, l'inammissibilità della questione: tale divieto, infatti, non discende dal solo art. 13, ma può essere desunto dai principi ispiratori della legge e dalla disciplina complessiva della procedura di procreazione medicalmente assistita.

“Risulta, conseguentemente, contraddittorio sollevare la questione di legittimità di una specifica disposizione relativa ad una norma, là dove lo stesso divieto discende sia da altri articoli della stessa legge, sia dalla sua ratio”.

Da tali pronunce si riscontra il riconoscimento da parte degli organi giudiziari della forte tutela che l'ordinamento appresta nei confronti dell'embrione, tutela che però spesso può andare a stridere con le aspettative ed i diritti dei soggetti che ricorrono alle tecniche procreative.

Secondo un orientamento dottrinario, nel momento in cui si prende in considerazione la posizione dell'embrione in relazione alla posizione degli altri

soggetti coinvolti, si dovrebbe riconoscere all'embrione stesso uno status di tipo relativo o relazionale⁸⁶, nel senso che dovranno essere bilanciati e graduati i diversi interessi in gioco.

Il riconoscimento di un eventuale diritto alla vita dovrebbe infatti inevitabilmente confrontarsi con la libertà di procreare⁸⁷ della donna, dalla cui disponibilità di portare a termine una gravidanza dipende la stessa possibilità dell'embrione di diventare uomo.⁸⁸

Neppure sembrano tutelabili in via autonoma il diritto alla salute o alla stessa vita dell'embrione o del feto nel corso della gravidanza. Il principio dell'inviolabilità fisica della persona esclude infatti che qualsiasi intervento medico sul feto possa avvenire senza o contro il consenso della madre.

Pur partendo infatti dalla premessa che l'embrione sia altro rispetto alla madre, la gravidanza fa sì che quella dell'embrione sia una condizione particolarissima per cui ogni intervento sulla madre implica delle conseguenze rispetto allo stesso: così solo la donna potrà decidere se sottoporsi o non sottoporsi a terapie o interventi necessari per tutelare il suo diritto alla vita o alla salute, anche quando ciò possa incidere sul feto.

Allora, pur nella considerazione che l'embrione non è una res e non può essere considerato mero oggetto di diritti patrimoniali, non si può non constatare che le scelte dei genitori interferiscono fortemente sulla sua stessa esistenza. Per questo i sostenitori di tale teoria definiscono la posizione dell'embrione nel

⁸⁶ Cassano, "L'accordo sulla nascita dell'embrione: logiche proprietarie, negoziali, esistenziali", in "Contratti", 2000, I, 958

⁸⁷ D'Avack, "La legge sulla procreazione medicalmente assistita: un'occasione mancata per bilanciare valori ed interessi contrapposti in uno stato laico". L'autore sottolinea come sia il divieto di revocare il consenso all'impianto, sia l'obbligo della donna di ricevere tutti gli ovuli inseminati ancorché malati, sollevano dei dubbi di legittimità costituzionale, in quanto prefigurerebbero un trattamento sanitario obbligatorio, ex art. 32 Cost. ; aggiunge Ferrando "i trattamenti sanitari obbligatori possono essere previsti dalla legge solo quando giustificati, oltre che dalla salute individuale, anche e principalmente dalla salvaguardia della salute collettiva, condizione che non sussiste per l'impianto di embrioni", in "Procreazione medicalmente assistita e malattie genetiche: i coniugi possono rifiutare l'impianto di embrioni ammalati?"

⁸⁸ Giacobbe, "il concepito come persona in senso giuridico", Giappichelli, 2003, 256. Osserva che "nulla ostacola l'affermazione della capacità giuridica del concepito ad eccezione dell'autodeterminazione della donna"

nostro ordinamento come di tipo relativo, nel senso che sarà sempre necessario un bilanciamento degli interessi contrapposti.

Più precisamente, secondo questo indirizzo interpretativo, l'embrione non può essere ritenuto una cosa, quale possibile oggetto di proprietà, o comunque nella libera disponibilità di qualcuno, ma neppure una "non cosa", essendo invece necessario considerare l'embrione come *tertium genus* tra oggetti e soggetti di diritto a cui peraltro è da riconoscere la consistenza di un'esistenza personale a decorrere dall'avvenuto concepimento. Dalla fecondazione infatti prende avvio il processo di sviluppo di una nuova vita, secondo una linea ordinaria, caratterizzata da una dinamica evolutiva, intrinseca, autonoma, unitaria, continua e graduale, processo che, sotto la guida di uno specifico codice genetico, è finalisticamente orientato a proiettarsi lungo una curva segnata dal sigillo di un'originaria umanità, verso stadi di crescita ulteriori, costituenti nella loro totalità l'individuo umano, unico ed irripetibile soggetto, a cui si conferisce l'inalienabile dignità di persona, che giustifica la meritevolezza di una relativa adeguata tutela giuridica a far data dal concepimento⁸⁹.

La logica proprietaria, pertanto, dovrebbe essere rivisitata sulla base del presupposto che l'embrione porta l'artificio della natura umana e consente solo con i suoi caratteri irripetibili, la riproduzione. Allora se di proprietà vuole continuare a parlarsi, si dovrà almeno definire proprietà conformata, conformata cioè al suo particolare oggetto e alla capacità di questo di incidere sulle scelte autodeterminative dei soggetti da cui proviene.

C'è, peraltro, chi non accetta tale ricostruzione⁹⁰. Costoro ritengono infatti che risulti molto difficile parlare di un bilanciamento tra interessi che non appaiono tra essi paragonabili in nessun modo, soprattutto perché ci si troverebbe innanzi a uno squilibrio nelle possibilità di tutela; ci troveremmo infatti dinanzi due soggetti che non godono della medesima considerazione giuridica: da un lato la

⁸⁹ Milan, "Aspetti giuridici della procreazione assistita", Cedam, Padova, 1997, 387

⁹⁰ Tra gli altri, Pettinato, "I nuovi orizzonti giuridici della tutela dell'embrione", in *Diritto ecclesiastico*, 2004, II, 299

madre, persona, e dall'altro lato l'embrione, sul cui status si discute animatamente.

D'altronde, riconoscere all'embrione uno status di tipo relazionale indurrebbe a giustificare la tesi della disuguaglianza ontologica tra embrione in vitro ed embrione impiantato in utero, laddove paradossalmente si tutelerebbe di più il primo perché non ci imbatterebbe nell'ostacolo giuridico costituito dal corpo della madre, dalla giurisdizione su questo da essa rivendicabile e, quindi, dalla sua preminente volontà⁹¹.

Secondo questi stessi autori l'embrione non richiederebbe una tutela di tipo relativo, bensì una tutela reale. La tutela della vita prima della nascita, infatti, potrebbe essere propugnata come valore di interesse generale e costituzionale, indipendentemente dal fatto che il sistema giuridico si impegni verso una qualificazione in senso soggettivo di essa. La mancata simmetria tra ciò che si considera come vita biologica e ciò che invece si considera come vita giuridica, non può essere strumentalizzata per ostinarsi nel rifiuto di accordare tutela all'embrione in quanto tale, prescindendo dall'attribuzione di una qualificazione soggettiva. Procedendo in questa direzione spetterebbe all'ordinamento farsi carico dell'interesse alla garanzia della posizione giuridica degli embrioni, così come accade per altri centri di interesse giuridico come i beni artistici, l'ambiente, gli animali, in riferimento ai quali è impossibile individuare un soggetto titolare.⁹²

Secondo questi autori, anche la tutela dell'embrione in vitro deve procedere per vie diverse da quelle della ricerca di un diritto alla vita, che si scontra con l'impossibilità allo stato attuale di procedere alla sua realizzazione in modo autonomo. Il dilemma della tutela dell'embrione non potrebbe risolversi se non riconoscendo all'embrione protezione in quanto tale. Non si deve fare perciò

⁹¹ Zatti, "La tutela della vita prenatale". Egli attribuisce all'embrione in vitro qualità ed attitudini alle aspettative di vita più forti di quelle assegnate all'embrione in vivo perché scevre dai limiti frapposti dai diritti conflittuali della donna

⁹² La tesi è proposta da Mazzoni, "La tutela reale dell'embrione", in *Giurisprudenza civile commentata*, 2003, II, p.457. L'autore propone di recuperare la valenza giuridica del concepito sul piano dell'oggetto di tutela

ricorso a nozioni di soggettività o di capacità: si afferma invece il concepito come oggetto di tutela costituzionale, di interesse costituzionalmente protetto, da intendersi come interesse generale.

Tale ricostruzione non risolve però il problema del possibile scontro tra diversi e contrapposti interessi generali costituzionalmente protetti.

Come risolvere, ad esempio, il conflitto tra l'interesse alla tutela dell'embrione, riconosciuto come valore in sé, e l'interesse altrettanto importante alla ricerca⁹³? La teoria della tutela reale dell'embrione non risponde a dubbi del genere se non rimandano al giudice il compito del bilanciamento degli interessi contrapposti.

Queste discussioni devono parte del loro fascino al fatto di avere delle ricadute sulla problematica dei diritti umani. Questi ultimi possono essere concepiti sia in una logica individualistica come diritti soggettivi, sia in una logica olistica, come diritti della specie umana, ed allora in questo caso si può ritenere che le decisioni prese dagli individui, sotto la propria personale responsabilità, possano essere caricate di un valore simbolico e di conseguenza impegnino l'umanità in generale e debbano soggiacere a regole stabilite collettivamente.

Ed allora, ragionando come Habermas, forse dovremmo ritenere che anche il c.d. tecno embrione abbia un valore simbolico, sia l'entità che non è in grado di difendersi da sola, e forse anche in esso, si potrebbe scorgere la sacralità della vita che ci impone di prenderci cura della sua condizione.

⁹³ Cfr. Frosini, "Così cala l'ombra dell'illegittimità", che paventa l'incostituzionalità del divieto perentorio di utilizzo degli embrioni creati in vitro, dal momento che non opera alcun tipo di bilanciamento con altri valori costituzionali, fra i quali, primo fra tutti, la libertà di ricerca scientifica, sancito dagli artt. 9 e 33 Cost.. Contra Olivetti, "Una disciplina che va nella giusta direzione", "rinunciando a bilanciare la tutela dell'embrione con la libertà della scienza e della ricerca, il legislatore avrebbe leso quest'ultima, poiché i diversi valori devono essere tra loro bilanciati. Quest'ultima è però una petizione di principio. Nel caso in esame il legislatore ha compiuto un'opzione ben precisa in ordine alla valutazione circa l'inizio della vita umana e ha collocato tale evento al momento del concepimento. Si tratta di un'opzione che si muove su di un terreno tuttora incerto sia per gli scienziati, sia per i filosofi, ma non di certo un'opzione arbitraria, dato che si è scelta una delle soluzioni condivise da settori non marginali della scienza. Una volta compiuta tale opzione, la scelta della gerarchizzazione del diritto alla vita rispetto alla libertà di ricerca era in qualche modo obbligata e non pare costituzionalmente censurabile.

3. ELEMENTI A FONDAMENTO DELLE PROBLEMA DELLE BIOBANCHE DI EMBRIONI

La tematica oggetto del presente studio nasce dall'analisi critica di determinati fattori quali lo sviluppo delle tecniche di crioconservazione, il successivo divieto di congelamento di embrioni imposto dalle legge 40 del 2004, le pronunce di incostituzionalità che hanno colpito tale legge.

Tali fattori hanno certamente inciso sulla condizione degli embrioni non impiantati e congelati, la cui conservazione attualmente avviene in assenza di qualsiasi forma di regolamentazione e controllo.

Si affaccia così il problema delle biobanche di embrioni, intese come centri preposti alla custodia e alla conservazione degli embrioni non impiantati.

Prima di delineare una possibile disciplina giuridica in grado di poter regolamentare tale realtà, occorre analizzare singolarmente i fattori sopracitati e dai quali scaturisce il problema della conservazione degli embrioni.

3.1. La crioconservazione

La conservazione di embrioni è senz'altro una pratica che si espone a rilevanti dubbi etici ma è anche vero che questa è attualmente resa necessaria dal riscontro reale dell'esistenza di embrioni sovranumerari che devono essere conservati in attesa che venga presa una posizione relativamente alla loro sorte.

Il problema delle biobanche di embrioni nasce, infatti, da diversi elementi.

Anzitutto, non si sarebbe mai sviluppato un problema del genere se non si fosse scoperta e diffusa la pratica della crioconservazione degli embrioni.

Nell'ambito delle fecondazioni artificiali, infatti, nel 1983 si è registrata una grande innovazione, della quale, forse, al momento non ne era stata pienamente

compresa la portata: la capacità di conservare a basse temperature, non soltanto gli spermatozoi, ma anche l'embrione ottenuto in vitro e di poterlo, poi, scongelare senza procurargli dei danni. Grazie a questa innovazione, diventava possibile trasferire l'embrione nell'utero materno in tempi successivi rispetto al momento della fecondazione.

Questo risultato è stato raggiunto grazie a metodiche di fecondazione assistita che avevano consentito la formazione di embrioni fuori dal corpo della donna.

Nell'ambito della fecondazione in vitro, la stimolazione ormonale del ciclo femminile è pratica molto diffusa. Con tale tecnica è possibile sia programmare il momento esatto in cui si deve procedere al prelievo dell'ovocita, sia prelevare in una sola volta molti ovociti. Ciò consente di poter trasferire in utero più di un embrione e, nel caso che il primo trasferimento non sia coronato dal successo, la crioconservazione permette di procedere a successivi trasferimenti senza dover ripetere l'intervento di prelievo degli ovociti.

Dato che fino al momento non esiste una tecnica convalidata per il congelamento degli ovociti, nei paesi dove è consentita la crioconservazione, tutti gli ovociti prelevati vengono fecondati, e gli embrioni non trasferiti alla madre si conservano congelati come pezzi di ricambio per eventuali ulteriori tentativi.

Alle volte è necessario congelare anche gli embrioni destinati al primo trasferimento, perché la stimolazione ormonale del ciclo produce degli effetti che consigliano di attendere la normalizzazione delle condizioni fisiologiche prima di procedere al trasferimento degli embrioni.

Queste ragioni spiegano la diffusione della crioconservazione di embrioni umani e l'esistenza di grandi depositi per il congelamento.

La crioconservazione pone diversi dubbi etici: bisogna constatare che il congelamento degli embrioni umani aggiunge una nuova ragione di negatività alle tecniche di fecondazione extracorporea. L'insegnamento ecclesiale è chiaro a questo proposito; secondo gli orientamenti vicini al mondo cattolico, infatti lo stesso congelamento degli embrioni, anche se attuato per garantire una

conservazione in vita dell'embrione stesso, potrebbe costituire un'offesa al rispetto dovuto agli esseri umani, in quanto esporrebbe loro a gravi rischi di morte o di danno per la loro integrità fisica, privandoli almeno temporaneamente dell'accoglienza e della gestazione materna e dando luogo ad una situazione suscettibile di ulteriori offese e manipolazioni.

Il rispetto dovuto all'essere umano, peraltro, verrebbe violato in primo luogo dal fatto che attraverso la crioconservazione, l'embrione viene trattato e considerato alla stregua di un oggetto, già indipendentemente dai pericoli per la sua stessa vita.

Coloro che accettano la crioconservazione ed ogni ulteriore intervento manipolativo sugli embrioni, giustificano tali pratiche ricorrendo all'argomento secondo il quale gli embrioni, prima dell'impianto, non vanno considerati dei veri e propri esseri umani, ma come una formazione cellulare in via di sviluppo⁹⁴. Per costoro, la perdita di uno o più embrioni non dovrebbe preoccupare più di tanto in quanto la stessa natura, che ne produce inizialmente molti, consente che solo pochi di questi riescano a sopravvivere impiantandosi nell'utero materno.

Si potrebbe obiettare che l'embrione anche prima dell'impianto deve essere rispettato, non solo perché darà luogo ad una persona umana adulta, ma anche in ragione del suo valore intrinseco, che va ben al di là del valore di ogni singola cellula somatica umana.

Si ripropongono, quindi, anche per la crioconservazione, così come per ogni altro intervento manipolativo, gli scontri dottrinali sul riconoscimento delle dignità umana in capo all'embrione.

Questo dibattito vede contrapporsi, si ribadisce, da un lato, i sostenitori di una tesi riduzionista che identifica tali esseri con le cellule che li compongono e,

⁹⁴ è questa la visione adottata dal riduzionismo scientifico che considera lo zigote il risultato di un processo causale attraverso il quale una cellula appartenente alla specie umana si forma casualmente e si moltiplica divenendo un aggregato di cellule umane, in contatto accidentale le une con le altre. Considerando l'embrione come mero ammasso di cellule, non gli si riconosce una dignità intrinseca ma si ammette solo la possibilità di un'attribuzione estrinseca di valori e di diritti, rivedibili e bilanciabili in base alle circostanze.

dall'altro, i sostenitori di una posizione umanista che, sottolineando il loro carattere di esseri umani, rivendica il rispetto della loro dignità.

E, pertanto, c'è chi torna a sostenere che un embrione umano ha dignità e va rispettato. La dignità di un embrione, infatti, non scaturirebbe da qualche aggiunta esterna, ma proviene dalla sua stessa natura, nella quale si trova già contenuta sottoforma di progetto, la futura persona adulta.⁹⁵ La dignità, in questo senso, è una qualità propria dell'uomo in quanto uomo. L'uomo ha dignità per il semplice fatto di essere uomo.

Questa è la dignità riconosciuta anche nella Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo: essa è ineliminabile proprietà di ciascun appartenente al genere umano. Quando un embrione viene dimenticato nei congelatori, questa dignità verrebbe violata, in quanto un essere umano viene trattato come mero materiale biologico, che si accetta di sacrificare per supportare le ragioni della scienza.

D'altronde, il fatto che la stessa natura a volte distrugga gli embrioni prima creati, non può certo esonerare dalla responsabilità per la protezione nei confronti delle forme di vita umana più fragili ed indifese.

Poiché ogni embrione è un essere umano, deve invece essere considerato, trattato e protetto come persona umana, avente piena dignità proprio perché appartenente alla specie umana.

Per chi sostiene il riconoscimento della dignità umana in capo all'embrione è fondamentale la formulazione di uno statuto giuridico affinché la legge tuteli la dignità riconosciuta a questi soggetti, per altri, invece, l'unica questione giuridicamente rilevante non è quella relativa al rispetto della loro dignità, ma soltanto quella che concerne la loro proprietà. Tali contrapposti orientamenti sono alla base delle diverse soluzioni normative seguite dai diversi Stati.

⁹⁵ Suaudeau, "La diagnosi preimpianto" in *Medicina e Morale* 2007/14, p. 724

Nelle pagine del suo scritto l'autore spiega che la dignità di un embrione proviene dalla sua stessa natura umana, che partecipa in modo dinamico, al programma di autorealizzazione fino allo stadio adulto. Se si rifiuta di riconoscere dignità umana all'embrione con il pretesto che esso non abbia coscienza, bisognerebbe negare dignità anche alle persone che sono in uno stadio di coma irreversibile.

Al fine di superare gli ostacoli etici che pone la crioconservazione degli embrioni, sono state percorse diverse strade, come quella, ad esempio, del congelamento degli ovociti.

Infatti la possibilità di congelare i gameti femminili e la loro eventuale distruzione nel caso si ritenga di non doverli più utilizzare non comportano particolari problemi.

Di contro, però, i risultati che si ottengono dopo lo scongelamento sono peggiori rispetto a quelli relativi allo scongelamento degli embrioni.

L'ovocita, infatti, per le sue caratteristiche di cellula grande e con alto contenuto di acqua, incontra maggiori problemi di sopravvivenza nei vari passaggi del congelamento e dello scongelamento.⁹⁶

È stato registrato, in effetti, solo il 44,2% di gravidanze riuscite a seguito dello scongelamento degli ovociti; questa percentuale, che è sicuramente più bassa rispetto a quella che si può ottenere a seguito dello scongelamento degli embrioni, è sicuramente incoraggiante se si considera il superamento delle difficoltà etico- religiose.

Si discute, altresì, sulla legittimità morale del congelamento degli ootidi di cui si è già precedentemente trattato.

La pratica della crioconservazione è accolta con favore in diversi Paesi ed a seguito della sua enorme diffusione, è stato pian piano creato un vistoso numero di embrioni, eccedenti rispetto a quelli necessari per le tecniche di procreazione medicalmente assistita. Questi, che non vengono immediatamente destinati all'impianto, ma vengono conservati nelle cosiddette embrioteche, molto spesso restano abbandonati.

Da qui, nasce un'ulteriore questione: cosa fare di questi embrioni crioconservati residuali?

La problematica relativa agli embrioni congelati che restano in soprannumero è tra le più critiche e controverse.

⁹⁶ Borini, "Dagli ovociti agli embrioni, il congelamento non è uguale per tutti", Darwin, Editoriale Darwin, 2004, n. 4

All'estero, infatti, si può distinguere tra un modello più spregiudicato, che è quello anglosassone, ed un modello più contenuto.

La normativa di alcuni paesi prevede l'obbligo a carico dei centri di crioconservazione, di distruggere gli embrioni congelati e residuali dopo alcuni anni dalla loro produzione. In questi casi, la distruzione degli embrioni avviene per legge, diventa un obbligo la cui giustificazione non viene esplicitamente indicata ma si fonda sull'opportunità di non prolungare eccessivamente gli oneri economici ed organizzativi consequenziali alla loro conservazione e sulla probabile degenerazione a cui gli embrioni vanno incontro dopo il trascorrere di un certo numero di anni all'interno dei congelatori.

Nella legislazione di diversi paesi ha trovato accoglienza un'altra opzione: si prevede che gli embrioni residuali, in stato di definitivo ed accertato abbandono e col consenso della coppia di provenienza siano destinati alla ricerca scientifica, anche quando da ciò possa derivarne la distruzione.

Su questa soluzione, sono emerse posizioni diverse: alcuni ritengono che, indipendentemente dalla modalità di procreazione, l'embrione sia vita umana fin dal concepimento e che, di conseguenza, gli interessi della ricerca scientifica non possono prevalere sulla sua dignità. Altri ritengono, invece, che, ove esista la ragionevole certezza di un'incapacità dell'embrione a svilupparsi e quindi di essere poi impiantato, le singole cellule ancora vitali dell'embrione possono essere legittimamente destinate ai fini di ricerca e terapia.

Più dettagliatamente, possiamo esaminare gli esempi della legislazione tedesca, inglese e francese⁹⁷.

La legge tedesca del 13.12.1990 vieta, tra l'altro, la fecondazione di un numero di ovociti superiore a quanti se ne intendano trasferire in un medesimo ciclo. Ne risulta il divieto di conservazione di embrioni oltre il limite della fusione dei nuclei.

⁹⁷ Schettino, "Gli embrioni crioconservati", in *Il diritto delle relazioni affettive, nuove responsabilità e nuovi danni*, 2005, I, 717

In Inghilterra la conservazione degli embrioni è ammessa per un periodo che non può essere superiore ai cinque anni e a determinate condizioni.

In proposito, i centri devono ottenere lo specifico consenso alla conservazione da parte di coloro che hanno fornito i gameti per produrre l'embrione, in mancanza di esso gli embrioni sovra numerari devono essere distrutti.

Sul punto, si è posto però il problema di stabilire le sorti di tali embrioni nei casi in cui risulti impossibile rintracciare i soggetti legittimati o questi non siano disponibili ad una decisione: in questi casi l'orientamento dell'Authority è quello di autorizzare i centri alla distruzione, sia perché la normativa in materia è piuttosto rigida, sia perché è necessario che i soggetti cui i gameti appartengono siano responsabilmente coinvolti in tutto il processo procreativo. La regolamentazione sembra trascurare del tutto la necessità di tutelare in questi casi il diritto alla vita, focalizzando tutta l'attenzione esclusivamente sugli interessi dei genitori o su quello dello Stato a regolamentare la produzione degli embrioni in sovrannumero.

La premessa da cui muove la scelta legislativa anglosassone è la concezione dell'embrione come entità sulla quale alcuni soggetti hanno diritto di uso e di disposizione.

In Francia si ammette la fecondazione di un embrione in vitro nel quadro e secondo le finalità di un'assistenza medica alla procreazione e si prevede che la coppia debba essere interpellata per decidere il destino degli embrioni nei cinque anni successivi.

In Italia, prima del 2004, non esisteva una normativa che impedisse il congelamento embrionario. Tuttavia, in Italia, anche prima della legge 40, l'applicazione della crioconservazione degli embrioni era praticata in una percentuale minoritaria di centri.

Uno studio promosso dal Ministero della Salute nel 2001 e pubblicato dall'Istituto Superiore della Sanità nel 2003 documenta che all'epoca dell'indagine i centri che offrivano ai loro pazienti l'opzione della

crioconservazione erano solo il 37,4% del totale dei centri di secondo e terzo livello.

Conseguentemente, prima della legge 40, ben il 62,6% dei centri buttava via gli embrioni sovra numerari routinariamente, costringendo le pazienti a ripetere cicli di stimolazione ormonale ed interventi di prelievo di ovociti.

Nel 2007, è terminata la prima fase relativa al censimento degli embrioni in stato di abbandono eseguita dall'Iss che ha registrato un numero di embrioni abbandonati pari a 3415, appartenenti a 825 coppie.

3.2. Il divieto di crioconservazione previsto dalla legge italiana

Il problema delle biobanche di embrioni si pone attualmente in Italia anche a fronte delle soluzioni normative adottate dal legislatore italiano in merito alla questione della crioconservazione.

Con la legge 40 del 2004, la situazione relativa alla crioconservazione è profondamente cambiata: il nostro ordinamento prevede attualmente, infatti, il rispetto della dignità riconosciuta all'embrione ed, in osservanza a tale principio, nella predetta legge si prevedono dei forti limiti all'applicazione delle tecniche di crioconservazione sugli embrioni.

L'art. 14, al primo comma, infatti, vieta la crioconservazione; si prevede, però, un'eccezione: la crioconservazione è possibile quando non si può procedere all'immediato impianto per grave e documentata causa di forza maggiore, relativa allo stato di salute della donna, non prevedibile al momento della fecondazione, ed è consentita fino al momento del trasferimento in utero, da realizzarsi nel più breve tempo possibile.

Il nostro legislatore, dunque, aderisce all'idea della tutela della vita umana fin dal primo istante del concepimento.

Tale soluzione normativa non è stata esente da aspre polemiche: poiché, infatti, ogni tentativo di fecondazione assistita costituisce per la donna un grandissimo momento di stress psicofisico, in quanto la stessa subisce un bombardamento

ormonale , nel caso in cui la gravidanza non dovesse avere inizio, e non ci sono embrioni crioconservati da poter impiantare, la donna dovrà nuovamente sottoporsi ad un altro ciclo ormonale.

Il bombardamento ormonale ripetuto può portare a lungo andare problemi di varia natura. Per tanto molti sostengono l'opportunità del congelamento degli embrioni. Attraverso la crioconservazione , in modo più semplice e meno faticoso si può tentare di instaurare una gravidanza; aumentando, infatti, il numero degli impianti e diminuendo i farmaci somministrati, ogni donna potrà conservare i propri embrioni e farseli impiantare quando lo riterrà necessario.

L'argomento della tutela della salute della donna è stato più volta alla base delle contestazioni di legittimità della legge 40/2004, le quali hanno condotto a diverse pronunce giurisprudenziali, tra cui quella della Corte Costituzionale di cui si tratterà appresso.

La legge 40, però, pur vietando in linea di principio la crioconservazione di nuovi embrioni, non presenta delle soluzioni eticamente soddisfacenti per gli embrioni sovra numerari, prodotti prima dell'entrata in vigore della legge 40.

La legge, infatti, dispone che gli embrioni prodotti in sovrannumero non devono essere distrutti ma devono essere riuniti in centri specializzati perché sia il ministero della salute ad occuparsi della loro conservazione.

Si prevede, poi, che gli embrioni verranno conservati fino alla loro naturale estinzione, ovvero verranno crioconservati a tempo indeterminato. Più specificatamente, le linee guida adottate con decreto ministeriale del 21 luglio 2004 distinguono tra embrioni in attesa di un futuro impianto da crioconservare presso il medesimo centro che si è occupato della tecnica di fecondazione e gli embrioni in stato di abbandono da conservare in maniera centralizzata presso una adeguata struttura.

Ad ogni modo, non ci sono opinioni condivise circa il tempo di una buona conservazione nei congelatori o circa la curva di deterioramento dell'embrione congelato. È certo, però, che anche gli embrioni congelati sono destinati a

morire, in quanto anche la vita congelata è destinata a cessare. Così questi embrioni morirebbero senza mai essere venuti al mondo.

Attualmente in Italia il numero degli embrioni crioconservati è di più di 6.000. Tra questi si deve fare una distinzione tra embrioni non abbandonati, per i quali potrebbe ancora ritenersi operativo il progetto parentale, ed embrioni abbandonati. Peraltro, un problema di difficile soluzione consiste anche nell'individuazione dei criteri da utilizzare per individuare gli embrioni che possono essere considerati abbandonati.

A tal proposito, il Decreto del 4 agosto 2004 del Ministro della Salute definisce lo stato giuridico degli embrioni prodotti prima della legge 40/2004 ed abbandonati e le modalità di abbandono. All'art. 1 comma 2 dispone che: "Lo stato di abbandono di un embrione è accertato al verificarsi di una delle seguenti condizioni:

a) il centro che effettua tecniche di procreazione medicalmente assistita acquisisce la rinuncia scritta al futuro impianto degli embrioni crioconservati da parte della coppia di genitori o della singola donna (nel caso di embrioni prodotti prima della normativa attuale con seme di donatore e in assenza di partner maschile);

b) il centro che effettua tecniche di procreazione medicalmente assistita documenta i ripetuti tentativi eseguiti, per almeno un anno, di ricontattare la coppia o la donna che ha disposto la crioconservazione degli embrioni; solo nel caso di reale, documentata impossibilità a rintracciare la coppia, l'embrione potrà essere definito come abbandonato".

Il censimento degli embrioni congelati è risultato particolarmente complesso. Infatti, gli embrioni crioconservati in stato di accertato abbandono per i quali vi sia espressa rinuncia scritta al loro futuro impianto da parte della coppia genitoriale o della singola donna sono stati censiti e localizzati, nel numero di 3.740.

Esiste, altresì, un numero ancora elevato di embrioni crioconservati le cui coppie genitoriali non sono state rintracciate dai centri. La richiesta di una dichiarazione di abbandono o il criterio alternativo della irreperibilità della coppia, da cui traspare l'applicazione di una logica proprietaria, che porta a considerare ancora gli embrioni come cose di proprietà della coppia di provenienza, mirano al trasferimento degli embrioni presso la biobanca predisposta dal Ministero del Welfare, nell'ospedale Maggiore di Milano.

Infatti, il Decreto di attuazione della legge 40 del 2004, all'art. 2 comma 2 prevede, che: "Gli embrioni definiti in stato di abbandono devono essere trasferiti dai centri di procreazione medicalmente assistita unicamente alla Biobanca Nazionale situata presso il Centro trasfusionale e di immunologia dei trapianti dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico "Ospedale Maggiore" di Milano, ove sarà attivato in maniera centralizzata un centro di crioconservazione degli embrioni stessi".

Sempre il medesimo Decreto all'art. 3, prevede che: "Sono a carico di ciascun centro di procreazione medicalmente assistita gli oneri derivanti dal congelamento degli embrioni e gli oneri derivanti, in attesa di futuro impianto, dalla loro crioconservazione".

Sul tema si è acceso di recente un vivace dibattito per il fatto che a distanza di quasi sei anni dall'entrata in vigore della legge 40/2004, nessun embrione si trova ancora presso la biobanca appositamente creata e per la cui realizzazione sono stati stanziati e spesi più di quattrocentocinquantamila euro: poco più di 230 mila euro per l'allestimento dell'ambiente criobiologico, dotato di 6 contenitori di azoto liquido, oltre a 96 mila euro per acquisto di materiale e software e 74 mila per il personale. A questi si aggiungono i 50 mila euro assegnati all'Istituto superiore di sanità per il censimento. Considerato che allo stato attuale si rileva che il censimento degli embrioni prodotti prima dell'entrata in vigore della legge 40 del 2004 è finalmente stato concluso, come testimoniato dalle relazioni al Parlamento, è stata ultimamente

effettuata un'interrogazione parlamentare sulla materia e specificamente per sapere:

- come mai in violazione di Legge non è stato attuato il trasferimento presso l'Ospedale Maggiore di Milano, degli embrioni prodotti prima del 2004, per cui risulta conclusa la fase del censimento;

- per quali motivi non viene emanato il provvedimento tecnico che definisca le modalità di trasferimento degli embrioni abbandonati presso il centro di Raccolta di Milano;

- il materiale acquistato e il personale assunto con denaro pubblico nel rispetto e applicazione di legge dall'Ospedale Maggiore di Milano, se attualmente non viene utilizzato per i fini previsti dal decreto, per quali altri compiti è utilizzato, e con che tipo di contratto il personale sia stato assunto nel 2004, con quali soldi venga retribuito e quali mansioni svolga attualmente;

- se il Governo è consapevole che da oltre 4 anni gli embrioni abbandonati sono crioconservati presso i centri di procreazione a spese dei centri medesimi, e se intenda prevedere ad un rimborso;

- gli embrioni abbandonati destinati per decreto del 4 agosto 2004 all'attivazione di "studi e ricerche sulle tecniche di crioconservazione", da quale data potranno essere disponibili e se si prevede anche l'utilizzo su richiesta di laboratori al di fuori dell'Ospedale Maggiore di Milano.

La questione è particolarmente complessa in quanto una volta trasferiti gli embrioni, si dovrebbe decidere cosa farne. Donarli alla ricerca, strada seguita da altri Paesi? Cederli in adozione a coppie sterili? Oppure lasciarli lì congelati in attesa che muoiano, dunque senza prendersene carico?

Inoltre bisogna considerare che il trasferimento pone un grosso problema giuridico, poiché gli embrioni non possono essere spostati senza l'autorizzazione della coppia ed, in più, non si può escludere che una coppia che ha abbandonato l'embrione con una dichiarazione formale, possa, in seguito, cambiare opinione e revocare quanto precedentemente dichiarato. Alla luce di quanto detto sin ora, è evidente che l'affermazione di principio enunciata dal nostro legislatore, secondo cui la vita deve essere tutelata dal primo istante del concepimento, e in base alla quale si riconosce la dignità di persona all'embrione, non è, in effetti, seguita da una coerente linea di azione in tale campo.

Il rigore della legge si è quindi manifestato solo negli enunciati di principio a cui poi segue una moltiplicazione di regole e divieti che dovrebbero eliminare spazi di incertezza ma che invece accrescono i dubbi e le sfere di indeterminazione.

Si tratta quindi di una legge dove si contrappongono principi rigidi a regole puntigliose con sorprendenti spazi di indeterminatezza legislativa⁹⁸. Prova di ciò è l'assoluto disinteresse che si riscontra per quello che riguarda la condizione degli embrioni crioconservati, che ancora oggi, a distanza di molti anni dall'entrata in vigore della legge 40 del 2004, giacciono ancora presso i centri di procreazione in cui sono stati prodotti, in attesa che si decida del loro futuro.

3.3 Evoluzione giurisprudenziale in materia di procreazione medicalmente assistita

Se l'impianto originario della legge 40 propendeva per una tutela forte ed incondizionata dell'embrione, non si può non dare atto che l'evoluzione giurisprudenziale in materia ha in parte alterato tale impostazione originaria.

⁹⁸ Salanitro, "Principi e regole, contrasti e silenzi: gli equilibri legislativi e gli interventi giudiziari.", in *I diritti delle coppie infertili*, Franco Angeli editore, Milano, 2010, p 152

Prima della legge 40 le questioni che si presentavano di fronte ai tribunali di merito riguardavano essenzialmente la sorte degli embrioni prodotti e crioconservati o in caso di morte di uno dei due coniugi (Tribunale Palermo) o in caso di conflitto tra coniugi relativamente all'attuazione dell'impianto (Tribunale Bologna).

Il Tribunale di Palermo con sentenza dell' 8 gennaio 1999 ammette che il contratto di opera professionale intercorso tra i coniugi ed un centro per la riproduzione medicalmente assistita, avente ad oggetto la formazione "in vitro" di embrioni ed il successivo impianto, conserva validità anche dopo la morte del marito. Pertanto sussiste il diritto della moglie di richiedere l'impianto "post mortem", atteso che il rifiuto di procedere a tale impianto contrasta con il diritto alla vita del nascituro e con il diritto all'integrità psicofisica della madre, i quali a loro volta segnano il limite entro cui può ricevere tutela il diritto costituzionale dei minori all'inserimento in una famiglia completa. Secondo il Tribunale di Palermo infatti la finalità, perseguita dall'art. 30 Cost., di tutelare e promuovere il diritto al benessere psicofisico dei figli attraverso il loro inserimento e la loro permanenza in un nucleo domestico offerente due distinti modelli parentali di sesso diverso, trova limite nel diritto alla vita del nascituro e nel diritto della madre alla propria integrità fisica e psichica, diritti anch'essi costituzionalmente protetti (art. 2 e 32) e di più incisiva, diretta, concreta valenza ontologica ed effettuale: ove così non fosse, si provocherebbe un duplice danno gravissimo, certo ed irreversibile a carico del nascituro e della madre, qualora si sopprimessero, in caso di sopravvenuto decesso del marito, gli embrioni crioconservati e già sorti, essendo entrambi i coniugi in vita, dalla fusione dei loro gameti, danno infinitamente maggiore, per gravità, certezza ed irreversibilità, del danno che subirebbe il nascituro inserendosi e permanendo in un contesto familiare privo di uno dei genitori. Con sentenza del 9 maggio 2000 il Tribunale di Bologna, ritenuto che gli ovuli umani fecondati ma non impiantati e crioconservati sono, sul piano biologico e giuridico, entità ben diversa dagli embrioni già allocati nell'utero materno, e che

gli stessi embrioni, per quanto vitali, non godono della stessa tutela legale e non hanno le stesse prerogative giuridiche della persona nata viva, e, considerato altresì che il diritto di procreare o di non procreare è costituzionalmente garantito, specie qualora non vi sia in atto una gravidanza, sarebbe in netto contrasto con il diritto di non procreare riconosciuto anche al genitore di sesso maschile, la concessione alla sola donna di decidere se procedere nell'impianto in utero degli embrioni. Pertanto non sussiste il diritto della donna di richiedere l'impianto, atteso che tale impianto contrasta con il diritto ad una paternità non imposta del genitore di sesso maschile e con il diritto del nascituro a fruire e godere della doppia figura genitoriale, per essere istruito, educato e mantenuto da entrambi i genitori, nell'ambito di un contesto di coppia, per la garanzia di un equilibrato ed armonico sviluppo psico-fisico. Pertanto secondo il tribunale il giudice non può disporre l'impianto degli embrioni nell'utero della donna quando, a seguito di separazione personale, venga meno il consenso del marito alla fecondazione assistita di tipo omologo. Con l'entrata in vigore della legge 40 le controversie che si presentano innanzi ai giudici nascono oggi dalle difficoltà di interpretare e applicare la nuova legge, ritenuta da più parti un intollerabile freno alle pratiche che già si erano ampiamente diffuse, apposto in nome di un astratto principio di difesa incondizionata dell'embrione. Le prime questioni hanno riguardato il divieto di analisi preimpianto posto dalla legge. Il Tribunale di Catania con sentenza del 3 maggio 2004, come già precedentemente detto, rigettando la questione di legittimità costituzionale dell'art. 14 l. n. 40 del 2004, nella parte in cui non consente, nell'ambito delle tecniche di procreazione assistita, la diagnosi preimpianto, funzionale all'impianto dei soli embrioni sani, in riferimento agli art. 2, 3 e 32, Cost. dichiara che va rigettata la richiesta di provvedimento di urgenza avanzata da una coppia che ha fatto ricorso a tecniche di procreazione assistita, la quale chieda procedersi alla diagnosi preimpianto per selezionare gli embrioni affetti da malattie genetiche da quelli sani, allo scopo di conseguire l'impianto solo di questi ultimi.

Secondo il Tribunale la l. n. 40 del 2004, ponendo rimedio alle malattie che in qualsiasi modo producono la sterilità di una coppia, consente a quest'ultima di avere figli ma di averli alle medesime condizioni in cui potrebbe naturalmente averli se fosse fertile.

E non essendo consentito ad una coppia di persone fertili di ricorrere a pratiche eugenetiche, per selezionare i figli sani da quelli malati, non si può ritenere nemmeno consentito ad un coppia di persone sterili che siano anche affette da talassemia il fare ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita per selezionare gli embrioni da trasferire nell'utero.

Pertanto poiché l'art. 14 comma 1 l. n. 40 del 2004 vieta la crioconservazione e la soppressione di embrioni, tutti gli embrioni prodotti debbono essere trasferiti nell'utero della donna, senza che sia possibile distinguere tra embrioni sani ed embrioni portatori di malattia genetica.

Per risolvere la questione relativa all'ammissibilità dell'analisi preimpianto si fa riferimento anche alle Linee guida 21 luglio 2004, dove si ammettono indagini sull'embrione di tipo osservazionale.

Il Tar del Lazio con la sentenza del 9 maggio 2005 n 3452, a tale proposito, ammette che le linee guida in materia di procreazione assistita, introdotte con d.m. 21 luglio 2004, nel prevedere solo indagini osservative di eventuali anomalie dell'embrione, così ponendo il divieto di indagini preimpianto con finalità eugenetiche, non restringono l'ambito applicativo dell'art. 13 l. n. 40 del 2004, che vieta qualsiasi sperimentazione sugli embrioni umani, consentendo solo la ricerca per finalità terapeutiche e diagnostiche, volte alla tutela dell'embrione, atteso che - da un lato - in concreto, allo stato dell'evoluzione tecnico - scientifica non esistono terapie generali che permettano la cura di un embrione malato, dall'altro che - a fondamento della diagnosi preimpianto - non è invocabile la pretesa di avere "un figlio sano", atteso che il principio di responsabilità della procreazione non è compatibile con i diritti del concepito. La questione venne poi affrontata dal Tribunale di Cagliari che, nel procedimento promosso, con ricorso ex art. 700 del codice di procedura civile,

da una coppia di coniugi ammessi alla procedura di procreazione medicalmente assistita, i quali domandavano che venisse dichiarato il loro diritto di ottenere la diagnosi preimpianto dell'embrione, ha sollevato, in riferimento agli artt. 2, 3 e 32 della costituzione, questione di legittimità costituzionale dell'art. 13 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, nella parte in cui non consente di accertare, mediante la diagnosi preimpianto, se gli embrioni da trasferire nell'utero della donna ammessa alla procedura di procreazione medicalmente assistita siano affetti da malattie genetiche, di cui i potenziali genitori siano portatori, quando l'omissione di detta diagnosi implichi un accertato pericolo grave ed attuale per la salute psico-fisica della donna.

La Corte Costituzionale dichiara manifestamente inammissibile la questione rimettendo gli atti al Tribunale che con sentenza del 24 settembre 2007 dichiara che in materia di procreazione medicalmente assistita, è lecita, e deve essere pertanto eseguita, la diagnosi preimpianto dell'embrione allorché concorrano le seguenti condizioni:

- a) sia stata richiesta dai soggetti aventi diritto ad essere informati sul numero e "sullo stato di salute degli embrioni prodotti";
- b) abbia ad oggetto gli embrioni destinati all'impianto nel grembo materno;
- c) sia strumentale all'accertamento di eventuali malattie dell'embrione e finalizzata a garantire a coloro che abbiano avuto legittimo accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita una adeguata informazione sullo stato di salute degli embrioni da impiantare.

Il Tribunale civile di Cagliari individua così le due possibili interpretazioni della legge n. 40 del 2004 in materia di diagnosi genetica preimpianto. Tale diagnosi dovrebbe ritenersi vietata sulla base dell'interpretazione letterale degli artt. 13 e 14 della legge, delle Linee Guida Ministeriali in materia di fecondazione assistita che espressamente vietano accertamenti diagnostici sugli embrioni di tipo invasivo consentendo solo una diagnosi di tipo osservazionale e dell'interpretazione della legge alla luce dei suoi criteri ispiratori. La diagnosi genetica deve essere invece considerata ammissibile sulla base

dell'interpretazione conforme a Costituzione, cui il giudice ha l'obbligo di fare riferimento.

In forza dell'interpretazione adeguatrice, ispirata ai parametri costituzionali, si ritiene che, nel caso di diagnosi genetica richiesta dai genitori, la norma da applicare sia l'art. 14, comma 5, che non reca alcun divieto, e non l'art. 13, comma 2.

Di conseguenza, disapplicando le Linee Guida considerate in contrasto con la legge, interpretata in modo conforme a Costituzione, il Giudice afferma la liceità della diagnosi genetica preimpianto quando la stessa risponda alle condizioni prima elencate.

Sulle linee guida interviene di nuovo il Tar del Lazio con pronuncia del 21 gennaio 2008 n. 398 dichiara che la l. n. 40 del 2004, fermo il generale divieto di sperimentazione su ciascun embrione umano, consente la ricerca e la sperimentazione e gli interventi necessari per finalità terapeutiche e diagnostiche se volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione, mentre il d.m. 21 luglio 2004 riduce tale possibilità alla sola osservazione. Tale ultima previsione si rivela illegittima in quanto l'autorità amministrativa ministeriale, ex art. 7, legge n. 40 del 2004, ha il potere di adottare regole di alto contenuto tecnico e di natura eminentemente procedurale e non quello di intervenire, positivamente, sull'oggetto della procreazione medicalmente assistita che rimane consegnata alla legge. Se il legislatore, nella sua ampia discrezionalità politica, ha stabilito di consentire la sperimentazione e gli interventi necessari per finalità terapeutiche e diagnostiche se volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione, questi non possono essere limitati nel senso prospettato nella norma delle linee guida.

Nella stessa pronuncia il Tar Lazio ritiene che la disposizione dell'art. 14 commi 2 e 3 l. n. 40 del 2004, che ha imposto la creazione di un numero di embrioni non superiore a tre e il loro contestuale impianto ed ha vietato, salvo ipotesi del tutto eccezionali, la loro crioconservazione, è rilevante e non manifestamente

infondata per contrasto degli art. 2 e 32 cost. Se lo scopo della l. n. 40 del 2004 è favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana e individuare un giusto bilanciamento tra l'interesse di tutela dell'embrione e quello di tutela dell'esigenza di procreazione, l'art. 14 contrasta con l'art. 3 cost. nella misura in cui è imposta in modo assoluto, violando il canone di ragionevolezza, a prescindere dalla valutazione sulle concrete probabilità di successo e per quanto attiene alla parità di trattamento. Contrasta, poi, con l'art. 32 cost. nella misura in cui consente pratiche che non bilanciano adeguatamente la tutela della salute della donna con la tutela dell'embrione.

Anche il Tribunale di Firenze con sentenza del 12 luglio 2008 solleva questione di legittimità costituzionale ritenendo che non sia manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale degli art. 6 e 14 l. 19 febbraio 2004 n. 40, norme in materia di procreazione medicalmente assistita, nella parte in cui impongono la necessità della creazione di massimo tre embrioni, la necessità dell'unico e contemporaneo impianto di embrioni comunque non superiori a tre, il divieto di crioconservazione degli embrioni soprannumerari, nonché prevedono la irrevocabilità del consenso da parte della donna all'impianto in utero degli embrioni creati, in riferimento agli art. 3 e 32 Cost. La Corte Costituzionale con sentenza n. 151/2009 questa volta accoglie il ricorso con una pronuncia che stravolge l'impianto originario della legge 40. La Corte infatti ammette che è incostituzionale l'art. 14, comma 3 della legge 19 febbraio 2004 n. 40, nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, debba essere effettuato senza pregiudizio per la salute della donna. Dall'altro lato però sostiene che sia manifestamente inammissibile, per carenza di motivazione in ordine alla rilevanza, la questione di legittimità costituzionale dell'art. 14, comma 1, l. 19 febbraio 2004 n. 40, nella parte in cui vieta la crioconservazione e la soppressione di embrioni, in riferimento agli art. 3 e 32, commi 1 e 2, Cost. e dell'art. 6, comma 3, l. 19 febbraio 2004 n. 40,

nella parte in cui prevede la irrevocabilità del consenso da parte della donna all'impianto in utero degli embrioni creati, in riferimento agli art. 2, 3, 13, 32 Cost. Occorre soffermarsi più dettagliatamente nell'analisi di tale pronuncia, oggetto di vivaci dibattiti tra gli studiosi del diritto.

3.4. *La sentenza della Corte Costituzionale 151/2009*

La pronuncia n. 151 adottata l'8.5.2009 dalla Corte Costituzionale si pone quale ulteriore elemento di incidenza nella tematica relativa alla conservazione di embrioni.

Infatti, a seguito della declaratoria di parziale incostituzionalità dell'art. 14 della legge 40/04, venendo a cadere il divieto assoluto della produzione di embrioni in numero superiore a quello necessario per un unico e contestuale impianto, si autorizzerebbero i centri di procreazione assistita a procedere alla crioconservazione degli embrioni che non vengono immediatamente impiantati nell'utero materno, seppur rimane formalmente ancora in piedi il divieto di crioconservazione.

Di conseguenza, si pone il problema di qualificare come biobanche anche i centri di pma che procedono a tecniche di crioconservazione, i quali devono quindi necessariamente adeguarsi ai parametri dettati dalle normative nazionali e comunitarie in materia di conservazione di materiale biologico. È senz'altro necessario soffermarsi sull'analisi di questa sentenza, che si presenta come un ulteriore elemento che ha condotto alla rivisitazione della legge 40 del 2004, già iniziata, come precedentemente detto, con le pronunce del Tribunale di Cagliari e del TAR del Lazio, e che continua ora ad aver luogo con riguardo al limite degli embrioni da creare e da impiantare, tutti contestualmente, ed al consequenziale divieto della crioconservazione, limiti di cui è stata ultimamente affermata la derogabilità dalla Corte Costituzionale.

Per cogliere la portata di tale intervento demolitore, occorre soprattutto riflettere sul profilo della produzione soprannumeraria di embrioni umani da alcuni ritenuta necessaria per le seguenti ragioni:

- 1- evitare di sottoporre la donna a più interventi di stimolazione ovarica
- 2- garantire la possibilità di scegliere embrioni di qualità da impiantare, congelando quelli scartati

La legge 40, nel suo impianto originario, riconoscendo la dignità umana dell'embrione, al fine di evitare il ricorso alle pratiche di crioconservazione, vietava la produzione soprannumeraria di embrioni, imponendo la creazione di un numero di embrioni da impiantare comunque non superiore a tre ed il contestuale impianto degli stessi⁹⁹.

Su questo punto della legge è intervenuta la Corte Costituzionale. Tra le righe della sentenza si legge che la Corte, "ritenendo fondato il dubbio di incostituzionalità della legge per contrasto con gli art. 2, 3 e 32 della Costituzione, ha rilevato, anzitutto, un'intrinseca irragionevolezza della disciplina, che imporrebbe dei limiti troppo rigidi i quali ostacolerebbero l'ottimale raggiungimento dello scopo prefissato dalla norma, cioè quello di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti da infertilità o sterilità". Pertanto, secondo i giudici della Consulta è costituzionalmente illegittimo l'art. 14, comma 2, l. 19 febbraio 2004 n. 40, limitatamente alle parole "ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre". La Corte, ritenuto che nella l. n. 40 la tutela apprestata all'embrione non è assoluta ma è limitata dalla necessità di individuare un giusto bilanciamento con la tutela delle esigenze di procreazione, ha fondato il suo intervento demolitore sulla base di tre argomenti principali:

⁹⁹ Oggetto del giudizio di legittimità costituzionale erano, nello specifico, l'art. 14, c. 2° e 3° legge 19/02/2004 n. 40, gli artt. 6, c. 3°, ult. periodo, legge 19/02/2004 n. 40 e l'art. 14, c. 1° e 2° legge 19/02/2004 n. 40, come individuati dalle tre ordinanze di rimessione trasmesse alla Corte dal Tar Lazio la prima e dal Tribunale di Firenze la seconda e la terza, nell'ambito di giudizi *a quo* aventi ad oggetto le linee guida applicative della stessa l. n. 40/2004 (Tar Lazio) e i limiti alla applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita promossi da alcune coppie con il sostegno delle principali associazioni di tutela del malato e di coppe infertili (Tribunale di Firenze).

1 – l'affievolita tutela dell'embrione da bilanciare necessariamente con gli interessi degli altri soggetti coinvolti;

2- la tutela della salute della donna, esposta all'insorgenza di patologie a causa sia della necessità di effettuare molteplici interventi di stimolazione ovarica, sia dall'eventualità di una gravidanza trigenina qualora tutti e tre gli embrioni giungano ad annidarsi

3- la necessità di rimettere ogni singolo caso all'attenzione del medico specialista, superando valutazioni aprioristiche e standardizzate imposte dal rigore legislativo.

Il punto su cui la Corte si è maggiormente soffermata al fine di sostenere il proprio giudizio di incostituzionalità è proprio quello secondo il quale la legge 40, dettando dei limiti prefissati nell'attuazione delle tecniche di procreazione artificiale, tenta di prescindere in maniera assoluta da ogni valutazione medica in ordine a ogni singola persona che intende sottoporsi al procedimento di procreazione medicalmente assistita. Ognuna di queste persone, infatti, rappresenta un caso a sé, assolutamente unico e diverso dagli altri, con proprie patologie a cui corrispondono diversi interventi clinici da dover attuare.

La legge, quindi, imporrebbe un trattamento identico per situazioni soggettive del tutto dissimili, e ostacolerebbe, altresì, ogni libera e discrezionale valutazione del medico.

La lesione dell'art. 32, primo comma, Cost. si configurerebbe in quanto la legge, in caso di insuccesso, costringe per il raggiungimento dello scopo procreativo, non essendo consentita la crioconservazione per futuri e successivi impianti, a procedere a plurime stimolazioni ovariche, le quali potrebbero comportare problemi per la donna, arrivando anche a causare la lesione del principio della minore invasività delle terapie, espressamente indicato dalla legge tra i principi a cui deve ispirarsi la tecnica della procreazione medicalmente assistita.

Si è, altresì, ritenuto che il comma 2 dell'art. 14, laddove impone la creazione di non più di tre embrioni ai fini di un loro unico e contemporaneo impianto, violi non solo l'art 32 ma anche l'art. 2 Cost., in quanto determinando la reiterata sottoposizione della donna a trattamenti che, in quanto invasivi e a basso tasso di efficacia, sarebbero lesivi del principio del rispetto della dignità umana, e l'art. 3 Cost. in quanto, come già detto, si procederebbe a trattamenti sanitari eguali per situazioni che, invece, non sono eguali tra loro e, pertanto, richiederebbero trattamenti differenziati, violando, così, il principio di uguaglianza sostanziale.

D'altronde, a seguito della sottoposizione alle tecniche di PMA, le possibilità di successo variano, in relazione sia alle caratteristiche degli embrioni, sia alle condizioni soggettive delle donne che si sottopongono alla procedura di procreazione medicalmente assistita, sia, infine, all'età delle stesse, il cui progressivo avanzare riduce gradualmente le probabilità di una gravidanza.

Il limite legislativo, si è detto, finirebbe, per un verso, per favorire – rendendo necessario il ricorso alla reiterazione di detti cicli di stimolazione ovarica, ove il primo impianto non dia luogo ad alcun esito – l'aumento dei rischi di insorgenza di patologie che a tale iperstimolazione sono collegate; per altro verso, determinerebbe, in quelle ipotesi in cui maggiori siano le possibilità di attecchimento, un pregiudizio di diverso tipo alla salute della donna dovuto al rischio di gravidanze plurime.

Pertanto la Corte ritiene di dover riconoscere al medico la possibilità di una valutazione, sulla base delle più aggiornate e accreditate conoscenze tecnico-scientifiche, del singolo caso sottoposto al trattamento, con conseguente individuazione, di volta in volta, del limite numerico di embrioni da impiantare, ritenuto idoneo ad assicurare un serio tentativo di procreazione assistita, riducendo al minimo ipotizzabile il rischio per la salute della donna e del feto.

In effetti, i giudici della Consulta riconoscono che le nuove conquiste scientifiche mettono in seria difficoltà il legislatore nell'individuazione dei

limiti da applicare alle attività che diventano possibili proprio grazie alle acquisizioni scientifiche.

Sembra che quindi, il criterio più ragionevole in questi casi sia quello di creare delle norme flessibili, lasciando all'autonomia e alla responsabilità medica l'onere di compiere le più adeguate scelte professionali¹⁰⁰.

La legge 40, invece, non lascerebbe al medico nessuno spazio per una libera scelta professionale in ordine al numero di embrioni da impiantare e all'individuazione del momento più opportuno per procedere all'impianto, creando un modello in cui il legislatore vincola dentro categorie rigide il medico e le sue prestazioni.

La Corte sul punto sostiene che la scelta del legislatore di individuare un limite standardizzato relativo al numero di embrioni da creare ed impiantare, scelta che si fonda sulla preoccupazione di evitare la crioconservazione, non sarebbe in linea con il necessario bilanciamento di interessi contrapposti, quello delle madre , quello degli embrioni e quell' ulteriore interesse preso adesso in considerazione dalla Corte e rappresentato dalle esigenze della procreazione¹⁰¹. Si tratta di una presa di posizione bioetica prima che giuridica, fondata sull'idea che il legislatore non possa escludere quel margine discrezionale che la scienza, la coscienza e le aspettative del paziente affidano al medico. Tra l'indicazione dei valori e la singola prestazione sanitaria deve restare un vuoto che può essere colmato solo all'interno del rapporto tra medico e paziente¹⁰².

L'autonomia del medico dovrebbe quindi sostituirsi alle categorie rigide create dal legislatore, quali quella del divieto di produzione sopra numeraria e della crioconservazione.

In effetti la scelta di vietare la crioconservazione, adottata in conseguenza del riconoscimento della tutela della vita dal primo istante del concepimento, rendeva logicamente necessario un limite nella creazione degli embrioni,

¹⁰⁰ Cfr. Corte Costituzionale sentenze n. 338 del 2003 e n. 282 del 2002

¹⁰¹ D'Amico, "La decisione della Corte Costituzionale tra aspettative di principio e ricadute pratiche", in *Diritti delle coppie infertili*, Franco Angeli editore, Milano 2010, p 214

¹⁰² Amato, "Una sentenza in chiaroscuro", in *Diritti delle coppie infertili*, Franco Angeli Editore, Milano, 2010, p 205

proprio al fine di vietare la produzione di embrioni sovranumerari, i quali, aggiungendosi a quelli già prodotti prima dell'entrata in vigore della legge, avrebbero avuto un triste destino, dovendo rimanere nei congelatori a tempo indeterminato.

Ma l'intervento demolitorio della Corte Costituzionale mantiene salvo il principio secondo cui le tecniche di fecondazione non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario, precisando però che l'individuazione del numero esatto degli embrioni da creare sia demandata al medico, secondo opportuni accertamenti, escludendo, altresì, la previsione dell'obbligo di un unico e contemporaneo impianto e del numero massimo di embrioni da impiantare.

Dunque, la Corte lascia aperto il problema della crioconservazione che in linea di principio continuerebbe ad essere vietata dalla legge, ma che in pratica potrebbe essere attuata nel momento in cui il medico, nel pieno della sua libera e discrezionale determinazione, ritenga di non impiantare contemporaneamente gli embrioni prodotti artificialmente.

La Corte, peraltro, si limita ad affermare che la caducazione dell'ultima parte del comma 2 dell'art 14, introduce, da un lato, una deroga al divieto della crioconservazione, sancito in via generale del precedente comma 1, e comporta, dall'altro, la necessità del ricorso alla tecnica del congelamento con riguardo agli embrioni prodotti ma non impiantati per scelta medica¹⁰³.

È abbastanza chiaro che tale estensione del testo normativo farà sì che il numero degli embrioni residuali, privi di trasferimento, sarà sempre più in crescita.

Vero è che rimane fermo il principio secondo cui non devono essere creati embrioni in un numero maggiore a quello necessario, numero che, però, viene discrezionalmente determinato dal medico, ma è anche vero che l'affermazione

¹⁰³ D'Avack, "La Consulta orienta la legge sulla PMA verso la tutela dei diritti della madre", in *Diritto di famiglia e delle persone*, 3, 2009, p 1021

di tale principio non copre dal rischio reale della produzione sovranumeraria di embrioni

Non si capisce quindi quali siano state le intenzioni della Corte rispetto a questo punto della legge. Infatti si autorizza il medico a decidere autonomamente quanti embrioni creare, autorizzandolo, altresì, a crioconservarli per non procedere ad un unico e contestuale impianto, ma si continua a disporre che non appena possibile gli embrioni vadano comunque impiantati.

Cosa succede allora se, una volta prodotti più embrioni, vada a buon fine il primo impianto? Sarebbe assurdo imporre comunque l'ulteriore impianto una volta raggiunto lo scopo procreativo. Sembra, allora, che la permanenza del terzo comma dell'art. 14, la cui lettura deve essere integrata dall'intervento della Corte, nella parte in cui si prevede che *è consentita la crioconservazione degli embrioni fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile* non debba essere interpretata come una forma di attenzione verso la sorte degli embrioni, ma al contrario, debba essere interpretata come l'inserimento di un'ulteriore ipotesi di giustificazione al sacrificio degli embrioni, il cui trasferimento potrebbe anche non avvenire mai, se non risulti possibile, ove ad esempio possa arrecarsi un pregiudizio alla salute della donna. Sembra quindi, che attraverso l'intervento della Corte Costituzionale non potrà che aggravarsi il problema bioetico e giuridico relativo agli embrioni congelati. La decisione della Corte, in realtà, evita di prendere in considerazione il problema se sussiste l'obbligo di impianto nei confronti della donna o della coppia che ha conseguito il risultato terapeutico e se, esclusa la sussistenza dell'obbligo, gli embrioni soprannumerari possano essere congelati per tempi relativamente lunghi, nella misura in cui la coppia lo richieda in vista di un nuovo tentativo per una ulteriore gravidanza, o abbandonati al loro destino. La soluzione a tale questione avrebbe potuto porre la Corte innanzi all'ulteriore problema della rilevanza dell'obbligo dell'impianto come limite alla scelta medica o alla volontà della coppia, questione che la Corte ha evitato di

affrontare, dichiarando inammissibile il dubbio di legittimità costituzionale dell'art. 6 comma 3 per difetto di rilevanza¹⁰⁴.

Una volta dichiarato incostituzionale l'obbligo del contestuale impianto di tutti gli embrioni prodotti, ne deriva che, nella misura in cui uno degli embrioni si sviluppi e la gravidanza venga portata a termine con successo, viene meno nella generalità dei casi l'interesse della coppia all'impianto degli embrioni residui che prevedibilmente rimarranno abbandonati nei congelatori.

Tale risvolto è certamente in contraddizione con le premesse su cui si fonda la legge e con le originarie intenzioni del legislatore.

Il divieto di soppressione e congelamento degli embrioni è infatti conseguenza logica del riconoscimento del concepito come titolare di diritti al pari degli altri soggetti coinvolti nelle procedure di PMA di cui all'art. 1 legge 40/04.

La Corte, tuttavia, sembra non cogliere il collegamento tra l'art.1 della legge e le norme dichiarate incostituzionali, collegamento che avrebbe potuto invece condurre la Corte verso una declaratoria di inammissibilità delle questioni¹⁰⁵, secondo il ragionamento seguito nell'ordinanza 369 del 2006 in base al quale non si potrebbe dichiarare l'incostituzionalità di una disposizione che rimarrebbe in piedi in quanto sarebbe comunque desumibile anche da altri articoli della legge non contestati e dai principi ispiratori dell'intero testo legislativo.

Con la legge 40 il legislatore ha scelto di trattare l'embrione come un essere umano a tutti gli effetti e tale scelta non può dirsi irragionevole ma anzi è del tutto conforme a quanto più volte affermato dal Comitato nazionale di bioetica che riconosce il dovere morale di trattare l'embrione umano, sin dalla fecondazione, secondo i criteri di rispetto e tutela che si devono adottare nei confronti degli individui umani a cui si attribuisce comunemente la caratteristica di persone.

¹⁰⁴ Salanitro, "Principi e regole, contrasti e silenzi: gli equilibri legislativi e gli interventi giudiziari", in *Diritti delle coppie infertili*, Franco Angeli editore, 2010, Milano

¹⁰⁵ Casini, "La sentenza costituzionale 151/2009: un ingiusto intervento demolitorio della legge 40/2004", in *Diritto di famiglia e delle persone*, 3, 2009, p. 1033

Queste affermazioni, unite al principio cautelativo di precauzione, depongono a favore della ragionevolezza del riconoscimento del concepito come soggetto i cui diritti la legge 40 nell'art. 1 si impegna ad assicurare.

Alla luce di ciò, la legge 40, per proteggere l'embrione da attività che potrebbero arrecare un danno alla sua vitalità, a seguito di un bilanciamento dei contrapposti interessi, intendeva individuare dei limiti che tutelassero anche l'esistenza del soggetto più debole, l'embrione, impedendone la crioconservazione.

Con la sentenza della Corte Costituzionale, invece, in sostanza viene rivoluzionato l'impianto originario della legge, riconoscendosi che, nel bilanciamento di interessi fra la salute della donna e la tutela dell'embrione debba essere principalmente salvaguardata la prima.

La Corte infatti sostiene che il divieto di produzione soprannumeraria di embrioni metterebbe a repentaglio la salute della donna. In realtà nel mondo scientifico non tutti concordano con tale assunto. Molti ritengono infatti che la salute della donna sarebbe meglio tutelata da una stimolazione ormonale "soffice", che porta alla produzione di soli tre embrioni, numero che corrisponderebbe al numero massimo di embrioni suscettibili, secondo la scienza medica, di dar luogo alla gravidanza.¹⁰⁶

Anche rispetto al rischio di gemellarità si muovono delle obiezioni.

È noto che anteriormente all'entrata in vigore della legge 40 i centri di PMA trasferivano nelle vie genitali della donna un numero plurimo di concepiti, tanto che nel 2003 si sono verificati più parti ultratrigemini. Questi ultimi sono del tutto scomparsi con l'entrata in vigore della legge 40 ed anche la gemellarità

¹⁰⁶ Cfr l'intervista fatta da Enrico Negrotti alla dott.ssa Clementina Peris la quale precisa che «Una stimolazione leggera delle pazienti permette di minimizzare il rischio di andare incontro alla sindrome da iperstimolazione ovarica severa, una seria complicanza per la salute della donna. Questa stimolazione "soffice" fa sì che la donna produca pochi ovociti, in media quattro. E nelle donne in età riproduttiva avanzata, diciamo dopo i 35 anni, gli ovociti che si prelevano, anche solo uno o due, con questa stimolazione sono sicuramente anche i migliori: vale a dire che non servirebbe a nulla produrne in grande quantità, perché sarebbero affetti da anomalie genetiche che non permetterebbero lo sviluppo di embrioni sani. Si tratta di una strategia che si va sempre più affermando tra gli esperti di riproduzione assistita, ma che trova resistenze non legate a motivi scientifici: infatti anche Robert Edwards, il "padre" della prima bimba in provetta, ha recentemente presentato con estremo favore i lavori nel campo della stimolazione "soffice" », in *Avvenire* del 7 giugno 2007.

complessiva è diminuita, anche se è di poco aumentata la percentuale dei trigemini.¹⁰⁷

Vi sarebbe quindi da chiedersi sulla base di quali dati tecnico scientifici la Corte ha giudicato irragionevoli le soluzioni che erano state accolte dal legislatore. In forza di quali considerazioni, in particolare, la Corte ha aderito alla tesi secondo cui più stimolazioni ovariche soft sarebbero lesive della salute della donna diversamente da una stimolazione più forte e finalizzata a produrre più embrioni; ed ancora come ha trattato il dato relativo alla capacità di successo di embrioni congelati rispetto a quelli freschi; vi è anche da chiedersi se la corte sia stata effettivamente consapevole di tutti gli aspetti considerati dal legislatore e collegati alla scelta di fissare un numero massimo di embrioni da produrre, come, non ultimo quello relativo alla sorte degli embrioni sovra numerari.¹⁰⁸

La sentenza della Corte Costituzionale sulla legge regolatrice della PMA ha provocato un dibattito dai toni accesi.¹⁰⁹

Da un lato, si sono schierati i difensori della Corte che con le sue decisioni impartirebbe legittimamente lezioni di costituzionalità al legislatore¹¹⁰, coincidenti in buona sostanza con tutti coloro che sempre avevano osteggiato la legge 40 ed avevano cercato di colpirla .

Dall'altro lato, coloro che si sono dichiarati contro la sentenza della Consulta e che si sono divisi tra coloro che gridano alla decisione politica¹¹¹ che demolisce l'impianto della legge così come varata dal Parlamento e tra quelli che minimizzano l'impatto e l'importanza della decisione stessa, affermando che

¹⁰⁷ Casini, " Il rapporto sullo stato di attuazione della legge 40", in *Medicina e Morale*, n. 4, 2009

¹⁰⁸ Violini, "Note ad una decisione problematica", in *I Diritti delle coppie infertili*, Franco Angeli editore, Milano 2010, p 191

¹⁰⁹ Tripodina, "La Corte Costituzionale, la legge sulla PMA e la Costituzione che non vale più la pena difendere?", in *Giurisprudenza* 2009, p 1697

¹¹⁰ Tra gli altri Rodotà: " I legislatori apprendano le lezioni di costituzionalità che la Corte legittimamente impartisce", in *La Repubblica* 2 aprile 2009

¹¹¹ Tra gli altri G. Ferrara, "la cura dell'embrione umano, il divieto di produrlo in numero esorbitante, di crioconservare gli avanzi di produzione per poi lasciarli deperire non è in cima ai pensieri dei componenti della corte. Del bilanciamento tra la salute di una donna e i diritti esistenziali della vita concepita, l'alta magistratura che si occupa della conformità delle leggi alla Costituzione sembra infischiarne", *Il Foglio*, 2 aprile 2009

comunque nulla cambia, giacchè la sentenza della Consulta non smantellerebbe i principi della legge 40¹¹².

Ciò ripropone il problema grave di una Corte Costituzionale che attraverso le proprie decisioni imporrebbe la propria cultura costituzionale in contrapposizione a quella della maggioranza politica democraticamente eletta dai cittadini.

In questo scontro emergono due contrapposte visioni: quella che si ispira all'insegnamento kelseniano e quella che invece si rifà ad un'ottica propriamente schmittiana¹¹³.

Secondo l'insegnamento kelseniano, deve applicarsi al Parlamento il principio di maggioranza inteso non come dominio della maggioranza stessa ma come presupposto del compromesso¹¹⁴, ovvero dell'accordo che per definizione non può totalmente aderire a nessuna delle premesse in campo, in quanto negherebbe altrimenti la pari dignità di ciascuna e dei soggetti che vi si riconoscono.

Per Kelsen questo era il presupposto della pacificità di un mondo diviso da opposte concezioni del bene, quali si registrano, se pure in termini diversi, anche nella realtà attuale. La dottrina contemporanea traduce oggi questo insegnamento nel dovere del legislatore di formulare accordi parzialmente teorizzati (ossia che lascino tra parentesi i c.d. principi non negoziabili) e di promuovere una democrazia deliberativa nella quale sia decisivo il riconoscimento di tutte le idee di "vita buona" presenti nella collettività.¹¹⁵

In definitiva, il legislatore è tenuto a considerare tutti i beni coinvolti dalla disciplina da adottare e a rispettare le posizioni ideali dei dissenzienti, astenendosi da proclamazioni che risultino controverse nell'opinione pubblica e scientifica.

¹¹² D'Agostino "quanto è cambiata la legge 40 dopo l'intervento della Corte? È cambiata pochissimo. Restano fermi tutti i suoi principi fondamentali", in *L'Avvenire*, 3 aprile 2009

¹¹³ Manetti, "Procreazione medicalmente assistita: una political question disinnescata", in *Giurisprudenza costituzionale* 2009, p. 1689

¹¹⁴ Kelsen, "Il primato del Parlamento", Giuffrè, edizioni, Milano, 1982

¹¹⁵ Sunstein, "A cosa servono le Costituzioni. Dissenso politico e democrazia deliberativa", edizioni Il Mulino, Bologna 2009

Questa tesi si contrappone decisamente all'idea che il legislatore sia giustificato nell'imporre autoritativamente una certa verità quando essa si conformi alla moralità o alla coscienza dominante nel Paese. In un'ottica propriamente schmittiana si sostiene con ciò che il conflitto etico scientifico debba essere messo a tacere, sacrificando le differenze e le dissidenze, per far valere un'identità comune, ovvero per imporre l'unità tramite l'espulsione dell'estraneo.

In questo dibattito, vengono in evidenza, quindi, i problemi centrali della giustizia costituzionale: a chi spettano le decisioni politiche fondamentali? Cosa realmente dice la Costituzione? Chi interpreta? Chi controlla i controllori?

Si tratta di seri interrogativi che si affacciano alla riflessione giuridica ogni qual volta vengano affrontate questioni che evidenziano un potenziale scontro tra valori contrapposti, in un contesto pluralistico come quello attuale.

Al di là delle questioni prettamente politiche relative al rapporto tra legislatore e giudici, la sentenza della Corte è stata accolta con favore dalla maggior parte della dottrina, che la riconosce come una sentenza che riequilibra la posizione della donna e del medico rispetto a quella dell'embrione. Restano ovviamente aperte numerose questioni, prima tra tutte quella relativa alla posizione degli embrioni residuali, che necessitano di un ampio spazio di riflessione da parte del legislatore e che al momento sembrano invece del tutto trascurate.

3.5 Risvolti applicativi

La sentenza emessa dalla Corte Costituzionale ha ovviamente interferito sulle più recenti pronunce emesse dai tribunali di merito.

Il tribunale di Bologna, ad esempio, con sentenza del 29 giugno 2009 ha ritenuto che in tema di procreazione medicalmente assistita, posto che, a seguito dell'intervento sia del giudice amministrativo che della Corte costituzionale, è venuto meno il divieto di diagnosi preimpianto, nonché l'obbligo di produrre non più di tre embrioni, da installarsi tutti contemporaneamente, può ordinarsi

con provvedimento di urgenza - in relazione ad una coppia infertile, di cui la donna è affetta da una grave malattia geneticamente trasmissibile - la produzione di un minimo di sei embrioni, da sottoporsi a diagnosi preimpianto, e l'installazione, sempre con il consenso della paziente, dei soli embrioni che non presentino quella patologia, tanto con ogni opportuna cautela, nonché la crioconservazione anche degli embrioni idonei di cui non sia possibile l'immediato trasferimento.

E da ultimo il Tribunale di Salerno con sentenza del 9 gennaio 2010 ha sostenuto che a tutela del diritto di autodeterminazione nelle scelte procreative di una coppia di coniugi entrambi portatori di una grave patologia trasmissibile geneticamente, va ordinato ex art. 700 c.p.c. ad un centro medico l'adempimento contrattuale delle prestazioni professionali consistenti nelle tecniche procreative medicalmente assistite, imposte dalle migliori pratiche scientifiche, di diagnosi preimpianto degli embrioni da prodursi e di trasferimento nell'utero della donna di embrioni che non evidenzino malformazioni.

Con la sentenza n. 151 del 2009 della Corte Costituzionale si potrebbero aprire dei grossi varchi alla tutela degli embrioni che potrebbero quindi essere prodotti in eccedenza per essere poi legittimamente crioconservati. Si rischia di tornare nuovamente alla situazione preesistente all'entrata in vigore della legge 40, vanificando ogni prescrizione normativa e privando del suo significato originario tale legge.

Alla luce della pronuncia della Corte Costituzionale e delle successive sentenze dei tribunali di merito, i centri di pma, essendo autorizzati a procedere alla crioconservazione, nei casi in cui risulti necessaria, dovrebbero ovviamente essere dotati di tutte le strutture necessarie a garantire l'ottimale conservazione del materiale biologico, dovendo osservare gli standard di qualità richiesti dalle diverse normative in materia di biobanche.

A tal proposito, di recente è stata istituita presso il Parlamento una commissione denominata **“Osservatorio sull'applicazione del decreto 191/07 alla**

procreazione medicalmente assistita” per verificare le modalità di attuazione delle direttive europee nell’ambito della procreazione medicalmente assistita in Italia.

La gestione dei centri che erogano questo tipo di servizi ha bisogno infatti di una governance adeguata, che risponda a requisiti di qualità e sicurezza per i pazienti che vi hanno accesso, e allo stesso tempo tenga conto della legislazione nazionale e dei problemi giuridici, etici e scientifici che questo tipo di tecnologie continuamente pone. Nuove normative europee, insieme a recenti sentenze della magistratura, tra cui quella della Corte Costituzionale di cui abbiamo sin ora trattato, impongono un adeguamento nella organizzazione della PMA in Italia.

In particolare, è necessario tenere conto dei seguenti punti:
- Con il pronunciamento della Consulta l’impianto della legge 40 è cambiato.

Anche se ancora adesso si possono creare embrioni solo a fini di procreazione e restano i divieti alla loro crioconservazione, soppressione e alla selezione a fini eugenetici. Il numero di embrioni da creare resta quello “strettamente necessario”, senza indicazioni nel testo di legge di un numero massimo. Sarà il medico a stabilire caso per caso, in scienza e coscienza, il numero “strettamente necessario”: la Consulta ha introdotto cioè nella legge 40 il principio di non vincolatività per il medico, analogamente a quanto già previsto nella legge sulle dichiarazioni anticipate di trattamento, principio reso ora più forte dal punto di vista costituzionale.

Rimangono diverse eccezioni al divieto di crioconservazione, con una maggiore sottolineatura circa la tutela della salute della donna.

- E’ necessario che i centri PMA nel nostro paese si adeguino alle normative europee che regolano la qualità, la sicurezza e la tracciabilità delle cellule che vengono raccolte, conservate e trattate nei centri stessi: la direttiva 23/2004, recepita in Italia con il decreto n.191 del novembre 2007, fornisce tali criteri. Il Sistema Sanitario Nazionale ha già attuato tali norme per quanto riguarda le biobanche ad uso terapeutico presenti nel nostro territorio (ad esempio le

banche dei tessuti, come ad es. le cornee). Le stesse norme europee ci impongono di estendere tali criteri ai centri PMA, i quali, raccogliendo, conservando e trattando cellule riproduttive, rientrano nella direttiva suddetta e nelle due direttive derivate in corso di recepimento e dovranno adeguare le proprie procedure agli standard europei. Ciò migliorerà la qualità e la sicurezza dei nostri centri PMA, dando maggiore trasparenza alle procedure seguite anche attraverso una informazione più consapevole alle coppie che vi si rivolgeranno. A questo scopo è stato per l'appunto istituito l'**Osservatorio sull'applicazione del decreto n.191 alla procreazione medicalmente assistita**" - La recente sentenza della Corte Costituzionale, che ha modificato alcuni aspetti della legge 40 sulla PMA, richiede innanzitutto un adeguamento nella formulazione del consenso informato da parte delle coppie, consenso che finora è stato regolato da un decreto ministeriale a firma dei Ministeri di Grazia e Giustizia e della Salute. Di grande importanza, ai fini della formulazione del consenso, ma anche per la stessa organizzazione dei centri PMA, è poi la questione relativa agli embrioni crioconservati presenti nei centri stessi. Le modalità di gestione degli embrioni da parte dei centri stessi – dalla logistica alla possibilità o meno di definire uno stato di abbandono – impongono questioni di tipo giuridico, etico e scientifico che vanno individuate per essere poi eventualmente affrontate con appositi provvedimenti legislativi. Il Ministero ha quindi istituito una seconda commissione, denominata **"Commissione di studio sulle problematiche relative agli embrioni conservati nei centri di Procreazione Medicalmente Assistita"**; a questa è affidato il compito di affrontare le questioni di carattere giuridico, etico e scientifico relative alla conservazione degli embrioni nei centri di procreazione medicalmente assistita, e alla formulazione del consenso informato da parte delle coppie. A diversi anni dall'entrata in vigore della legge regolatrice dell'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, molteplici questioni rimangono irrisolte e soltanto adesso sembra che, sulla spinta degli

interventi giurisprudenziali, le istituzioni si stiano attivando per un esame più approfondito della materia.

Rimane però da affrontare la questione relativa all'istituzione della Biobanca centrale di Milano verso la quale ancora non si registra il trasferimento di alcun embrione, a fronte delle ingentissime spese sostenute per la creazione di questo centro che avrebbe dovuto ospitare tutti gli embrioni crioconservati e sovranumerari.

Se però i centri di pma, stante la pronuncia della Consulta, saranno abilitati a conservare gli embrioni prodotti e non immediatamente impiantati, sembra inverosimile che gli stessi centri si impegnino ad avviare il trasferimento degli embrioni prodotti in passato e già da tempo crioconservati presso le loro stesse strutture verso la Biobanca Centrale, la quale, al momento, sembra destinata a rimanere inutilizzata.

CAPITOLO III

1 . UNA POSSIBILE DISCIPLINA PER LE BIOBANCHE DI EMBRIONI

La direttiva comunitaria emanata in materia di biobanche non fa un espresso riferimento alla raccolta di embrioni umani. Ci si è chiesto, pertanto, se tale normativa dovesse trovare applicazione anche per le cosiddette embrioteche. Vero è che la direttiva nasce con lo scopo di promuovere la donazione di cellule e tessuti, mentre gli embrioni vengono congelati solo perché prodotti in sovrannumero, ma, a prescindere dalla finalità che conduce alla creazione delle raccolte, non si può non considerare il dato di fatto dell'esistenza di numerosi embrioni conservati nei congelatori. Peraltro, come già detto, la direttiva esclude espressamente dal suo campo di applicazione il sangue e i suoi derivati, gli organi umani, le cellule, i tessuti e gli organi animali, e i tessuti e le cellule utilizzati per il trapianto effettuato nell'ambito di uno stesso intervento, non soggette, quindi, ad inserimento in una banca. Non vengono, però, esclusi gli embrioni, che, per usare la terminologia adoperata dalla direttiva, possono essere destinati all'applicazione sull'uomo. Infatti, stante l'irragionevolezza della crioconservazione a tempo indeterminato fine a se stessa, gli embrioni o sono destinati a essere impiantati, vuoi nella coppia di provenienza, vuoi in un'altra coppia, qualora venisse accolta l'ipotesi della donazione, o possono essere destinati alla sperimentazione. Solo in quest'ultimo caso la direttiva, per espressa indicazione normativa, non troverebbe applicazione, in quanto non sarebbero necessari particolari standard di qualità per gli embrioni che sono destinati ad essere distrutti. Invece, è opportuno che i centri dove vengono conservati gli embrioni in attesa di impianto rispettino le normative che vengono dettate allo scopo di garantirne la qualità e la sicurezza, osservando, quindi, tutte le procedure necessarie per un'ottimale conservazione in modo che l'embrione mantenga tutte le sue caratteristiche intrinseche. D'altronde, ove si

dovesse ritenere preferibile la crioconservazione a tempo indeterminato, dato che tale soluzione è da alcuni sostenuta come la migliore possibile per rispettare la dignità umana dell'embrione, anche in questo caso la crioconservazione dovrebbe rispettare degli standard di qualità e dovrebbero essere individuate delle responsabilità nel caso in cui il deterioramento dell'embrione sia imputabile non al normale esaurimento del ciclo biologico, ma a delle condotte negligenti.

Pertanto, anche nel caso della conservazione degli embrioni dovranno essere rispettati i principi generali che operano in materia di biobanche e dovrà quindi essere assicurata la rintracciabilità per tutto il periodo della crioconservazione degli stessi, garantendo, al contempo, la mancata divulgazione non autorizzata di informazioni sui dati sensibili, relativi allo stato di salute. Il centro di crioconservazione dovrà garantire, altresì, un'adeguata informazione sugli aspetti relativi alla conservazione ed, inoltre, gli embrioni depositati nelle embrioteche non potranno essere ivi rilasciati dietro pagamento ma devono, invece, essere rilasciati nell'osservanza del principio della donazione.

Dunque, i principi sopra riportati previsti dalla Direttiva devono senz'altro trovare applicazione anche per il caso della conservazione degli embrioni, ma risulta necessario procedere ad un'analisi più dettagliata dell'intera normativa. In effetti, l'operatività dei principi formalizzati a livello comunitario era già in parte richiesta nella conservazione degli embrioni dalle linee guida adottate con decreto ministeriale del 21 luglio 2007 in attuazione della legge 40/2004 dove si richiede l'osservanza di determinati standard per la conservazione degli embrioni in attesa di impianto oltre che il rispetto del principio di riservatezza da coordinare con la necessaria tracciabilità dell'embrione. La forza vincolante di tali principi verrà assicurata solo dall'attuazione delle direttive comunitarie adottate successivamente alle linee guida ministeriali in tema di accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita. In attuazione della direttiva comunitaria, il governo italiano ha emanato infatti

prima le linee guida per l'istituzione e l'accREDITAMENTO delle biobanche e poi il decreto 191/07.

Le linee guida vennero adottate con la finalità di definire la tipologie e i ruoli delle diverse biobanche umane, indicando le modalità per la loro istituzione e per il loro accREDITAMENTO. Si specifica, peraltro, che tali indicazioni non operano per le biobanche che sono già disciplinate da altre disposizioni normative. Tra queste vengono citate le biobanche di embrioni e tale esclusione viene giustificata richiamando non un provvedimento normativo, bensì il documento redatto dal Comitato nazionale di bioetica "Identità e statuto dell'embrione umano" del 1996. In questo documento, il Comitato Nazionale di Bioetica individua come moralmente inaccettabili tutte le pratiche che non rispettino la dignità umana dell'embrione, come ad esempio, la produzione sovrannumeraria di embrioni per i quali non si intende procedere all'impianto, e la conseguente crioconservazione. Ma lo stesso Comitato non trascura di constatare l'esistenza di diversi embrioni crioconservati. Il riconoscimento della illiceità morale della pratica della crioconservazione non risolve il problema reale dell'esistenza di numerosi embrioni conservati nei congelatori; pertanto, la soluzione di escludere dall'applicazione delle linee guida emanate dal governo le banche di embrioni, al fine di rispettare il riconoscimento della loro dignità umana e il conseguente rifiuto della crioconservazione, si ritorce a danno degli stessi embrioni. Anche se in linea di principio la crioconservazione è ritenuta una pratica moralmente illecita, di fatto esistono numerosi embrioni congelati, che, attualmente, sono crioconservati in assenza di una normativa che imponga dei parametri di diligenza per la loro conservazione. Peraltro, lo stesso governo, solo qualche mese più tardi dall'emanazione delle linee guida per l'istituzione e l'accREDITAMENTO delle biobanche, ha emanato, sempre in attuazione della direttiva 2004/23, il decreto legislativo sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

Tale decreto, tra le definizioni contenute all'art. 3, riporta alla lettera q) la definizione di "istituto di tessuti", comprendendo in tale definizione anche le strutture sanitarie autorizzate ai sensi della l. 40/04, per le attività compatibili con tale legge. Il riferimento va quindi alle biobanche di embrioni. Infatti, tra le attività dei centri di procreazione medicalmente assistita è chiaro che vada ricompresa anche quella della conservazione degli embrioni, sempre entro i limiti consentiti dalla legge 40/2004 (*riscritti dalla sentenza della Corte Costituzionale 151/2009*), e, pertanto, risulterebbe assurdo, da un lato, considerare le strutture che si occupano della conservazione degli embrioni come istituti di tessuti ex D.lgs 191/2007, e, dall'altro lato, escludere le biobanche di embrioni dalla normativa prevista per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche. Dunque, sembra giusto ritenere che anche alle biobanche di embrioni vengano applicate non soltanto le normative previste per la qualità e la sicurezza della conservazione, ma anche quelle disposte per l'istituzione e l'accreditamento degli istituti, stante l'irragionevolezza dell'esclusione fatta nelle Linee guida. Alla luce di quanto detto, una biobanca di embrioni dovrà ottenere non soltanto l'accreditamento da parte della Regione come centro di procreazione assistita, ma anche l'accreditamento come banca di tessuti e dovrà rispettare, altresì, la normativa dettata per la qualità e la sicurezza nella conservazione. Per quanto riguarda l'istituzione e l'accreditamento della biobanca di embrioni la direttiva europea dispone all'art. 6 che gli Stati membri devono garantire che gli istituti dove si svolgono, tra le altre, le attività di conservazione di tessuti e cellule umane destinate all'applicazione sull'uomo siano accreditati, designati o autorizzati ai fini dello svolgimento di tale attività da un'autorità competente. In Italia, tali procedure di accreditamento, in accordo alla Conferenza Stato-Regioni, sono demandate alle singole Regioni, fatta salva una linea di condotta unitaria stabilita dal ministero di competenza.

Pertanto, sarà ogni singola Regione a valutare che l'istituto dei tessuti e, per quello che ci interessa, la biobanca di embrioni, ottemperi ai requisiti necessari al fine di ottenere l'accreditamento per l'attività di conservazione degli embrioni congelati.

Attualmente non esistono ancora criteri di accreditamento e certificazione specifici. Pertanto, nelle linee guida emanate dal governo, sulla base di quanto previsto a livello internazionale, si propone un percorso per la certificazione delle biobanche italiane.

I centri dove sono conservati gli embrioni verranno accreditati come biobanche a seguito di una procedura trasparente qualora dispongano dei requisiti necessari che, si può ipotizzare, potrebbero consistere nei seguenti:

- disponibilità di un laboratorio e di un sistema per la crioconservazione con adeguato numero di contenitori criogenici;
- la crioconservazione dovrà avvenire in apposito spazio nel laboratorio di embriologia, o in locale adiacente dotato di adeguata areazione e ventilazione nonché di sistema di allarme nel caso di fuga dei vapori di azoto;
- presenza di un responsabile di laboratorio che sia un biologo o un medico con competenze in seminologia, colture cellulari, tecniche di fecondazione in vitro, acquisite con comprovato addestramento specifico.

Qualora non dovessero esistere tali requisiti il centro di pma non potrebbe procedere alla crioconservazione di embrioni e, di conseguenza, non potrebbe attuare quelle tecniche di fecondazione che possono condurre anche solo al rischio della crioconservazione.

In effetti, i requisiti sopra elencati coincidono con quelli generalmente richiesti a livello regionale per accreditare un centro di pma come centro che pratica le tecniche di procreazione di secondo e terzo livello, che sono quelle tecniche che possono condurre alla crioconservazione.

Oltre a questi criteri, necessari a qualificare un istituto come centro di PMA, è necessario che vengano soddisfatti, altresì, gli ulteriori requisiti individuati dal

governo nelle linee guida del 2006, volti ad accreditare un istituto come biobanca, ovvero:

a) Appartenenza ad un ente pubblico o privato già accreditato a livello regionale o nazionale che dia garanzie di sostenere tale struttura a lungo termine

b) Definizione di un documento programmatico con gli obiettivi della struttura, in riferimento alle specifiche funzioni da svolgere, tipologia del materiale conservato, quantità dei campioni previsti, modalità di conservazione dei campioni, modalità di gestione delle informazioni, modalità di trasporto dei campioni

c) Definizione della logistica e locali dedicati con caratteristiche adeguate alle specifiche funzioni

d) Utilizzo di personale qualificato e dedicato con una formazione specifica alle funzioni da svolgere

e) Responsabile della struttura con titoli adeguati, in accordo con la legislazione nazionale per la dirigenza

f) Utilizzo di un sistema di qualità certificato .

Inoltre, le biobanche devono adottare, in forza della direttiva europea, tutte le misure necessarie per assicurare che il sistema di qualità comprenda almeno la seguente documentazione:

- procedure operative standard,
- orientamenti,
- manuali di formazione e di riferimento,
- moduli per le relazioni,

- dati relativi ai donatori,
- informazioni sulla destinazione finale dei tessuti o delle cellule.

Gli istituti dei tessuti devono altresì assicurare che tale documentazione sia disponibile per l'ispezione da parte dell'autorità competente o delle autorità competenti e devono conservare i dati necessari per garantire la rintracciabilità. Infatti, tutti i tessuti e le cellule conservati devono essere resi identificabili tramite un'etichetta contenente le informazioni o i riferimenti necessari e ciò deve valere anche per la conservazione degli embrioni congelati. Gli istituti dei tessuti devono tenere un registro delle loro attività, nel quale sono riportati anche i tipi e le quantità di tessuti e/o di cellule prelevati, controllati, conservati, lavorati, stoccati e distribuiti o altrimenti utilizzati, e l'origine e la destinazione dei tessuti e delle cellule destinati ad applicazioni sull'uomo. Gli istituti dei tessuti devono presentare alle regioni o alle province autonome e al CNT, al CNS e all'Istituto superiore di sanità (ISS), secondo le rispettive competenze, una relazione annuale sulle attività svolte, accessibile al pubblico. Peraltro, devono essere rispettati anche nelle banche di embrioni i principi cardine della donazione, della riservatezza e del consenso informato.

Per cui le coppie che acconsentono alla crioconservazione degli embrioni lo fanno gratuitamente, a seguito di una completa informazione circa tutti gli aspetti relativi alla conservazione degli embrioni, compresi lo scopo e la natura della crioconservazione, i suoi rischi e le sue conseguenze, e con una piena protezione dei loro dati personali. Infatti, tutti i dati raccolti, comprese le informazioni genetiche, devono essere resi anonimi, garantendo comunque la tracciabilità.

Alla luce di quanto fin adesso affermato si può sostenere che i centri nei quali attualmente sono conservati gli embrioni devono adeguarsi ai parametri indicati dalle normative interne e da quelle comunitarie per poter essere a pieno titolo qualificati come biobanche e poter continuare a conservare gli embrioni congelati, continuando, altresì, a praticare quelle tecniche di fecondazione che possono condurre alla crioconservazione.

Qualora le prescrizioni normative non vengano rispettate, sono state previste delle sanzioni penali che vanno dalla pena pecuniaria fino all'arresto.

Periodicamente, per verificare la permanenza dei requisiti richiesti per ottenere l'accreditamento, il centro deve sottoporsi a verifiche ed ispezioni attraverso le quali la regione monitora, ad intervalli di tempo regolari e comunque non superiori ai due anni, la rispondenza alle condizioni prescritte dalla legge. Tali controlli hanno per oggetto le strutture, i macchinari, le operazioni svolte dal centro e le modalità di intervento, la qualificazione del personale, e tutta la documentazione che il centro è obbligato a detenere e che serva a rendere pubbliche le informazioni relative alle attività compiute.

2. I RISVOLTI DELLE PROBLEMATICHE BIOETICHE NEL CASO DELLA CONSERVAZIONE DEGLI EMBRIONI

2.1. Tracciabilità del materiale biologico e tutela della riservatezza. La questione della riconducibilità dell'embrione abbandonato alla coppia di origine.

Abbiamo prima analizzato la questioni etiche che sorgono dalla problematica delle biobanche. È necessario adesso valutare più dettagliatamente le medesime questioni facendo però specifico riferimento alla conservazione degli embrioni. Senz'altro, anche nel caso della crioconservazione degli embrioni la biobanca deve adottare delle procedure che consentano il mantenimento dell'anonimato e la tutela della riservatezza.

I centri di pma una volta qualificati come biobanche, infatti, dovrebbero garantire la tracciabilità dei materiali conservati, utilizzando dei riferimenti che servano ad identificare l'embrione e a ricollegarlo alla coppia di provenienza,

rendendo comunque anonimi e riservati i dati e le informazioni genetiche raccolte.

Ma, gli embrioni in stato di abbandono devono anch'essi essere ancora ricollegabili alla coppia di provenienza? Gli embrioni abbandonati, senza alcun dubbio devono comunque essere in qualche modo identificabili; pertanto è necessario che si riesca comunque a ricostruire la storia di un embrione a partire dal momento della sua formazione, specificando le tecniche di produzione e di conservazione che sono state applicate.

Tuttavia, sorge il dubbio circa l'opportunità di rendere ancora riconducibile o meno l'embrione abbandonato alla coppia di provenienza; da un lato, infatti, attualmente si ritiene che una coppia possa anche revocare la dichiarazione di abbandono in precedenza espressa.

È chiaro che in questo caso, per poter riottenere i propri embrioni precedentemente abbandonati, questi stessi debbano ancora necessariamente essere identificati come provenienti da quella specifica coppia.

Diversamente, ove si dovesse aprire la strada all'ipotesi dell'adozione degli embrioni si dovrebbe, invece, procedere ad una netta separazione dell'embrione in via di adozione dalla coppia di provenienza?

Se dovessimo fare riferimento alla normativa prevista in tema di adozione dei minori, è necessario sottolineare che la legge 149 interviene in modo consistente su questo fronte, assumendo ad interesse meritevole di tutela quello di cui è portatore l'adottato a potere assumere informazioni sulla propria famiglia di origine. Restando ferma la normativa precedente, che in definitiva riguarda la circolazione delle informazioni in questione verso l'esterno, in chiave, dunque, di una tutela del diritto alla riservatezza dell'adottato, quindi, la riforma del 2001 riconosce la possibilità di accedere alle informazioni, innanzitutto ai genitori adottivi, quali esercenti la potestà dei genitori, su autorizzazione del tribunale per i minorenni, solo se sussistono gravi e comprovati motivi; analoga possibilità si ammette in capo al responsabile di una struttura ospedaliera o di un presidio sanitario, ove ricorrano i presupposti della

necessità e della urgenza e vi sia grave pericolo per la salute del minore. Ma l'aspetto più significativo è certamente il riconoscimento del diritto di accesso - mediante autorizzazione del Tribunale dei minorenni - allo stesso adottato: in linea generale si richiede che questi abbia raggiunto l'età di venticinque anni; ove sussistano gravi e comprovati motivi attinenti alla sua salute psico-fisica potrà farlo anche raggiunta la maggiore età. Ovviamente il rilascio dell'autorizzazione è subordinato al positivo esito dell'istruttoria nel corso della quale bisognerà accertare la positiva recettività psico-fisica del soggetto, ed escludere la possibilità di traumi. Tuttavia questa previsione non ha una portata indeterminata, poiché immediatamente dopo la legge ammette la possibilità di esclusione del diritto di accesso, relativamente alle ipotesi in cui l'adottato non sia stato riconosciuto alla nascita dalla madre naturale e qualora anche uno solo dei genitori biologici abbia dichiarato di non voler essere nominato, o abbia manifestato il consenso all'adozione a condizione di rimanere anonimo(art.28mod.l.184,7°co.). Questa previsione si spiega ancora una volta con il richiamo al diritto alla riservatezza che deve essere garantito a chi abbia subordinato a precise condizioni il compimento di un atto critico e difficile, come quello di dare un proprio figlio in adozione.

Del resto, la riservatezza dei genitori naturali, costituisce una delle più frequenti motivazioni cui si richiamavano i provvedimenti giudiziari anteriormente alla riforma, all'atto di respingere le richieste di autorizzazione all'accesso ai dati. Nel complesso dei molteplici interessi da valutare e da contemperare, pertanto, in aggiunta a quello appena indicato alla riservatezza dei genitori naturali, vengono in considerazione altresì, da una parte, quello della famiglia adottiva a costituirsi in nucleo solido e compatto, protetto nella sua struttura attraverso il divieto di indicazioni sullo status; dall'altra, quello - parimenti meritevole di tutela giuridica - dell'adottato, a conoscere le proprie origini, quante volte la sola consapevolezza del mero fatto dell'adozione non sia sufficiente; la legge tiene conto di un bisogno di sapere che non è necessariamente (anzi

possibilmente non è mai) indice di una volontà di rottura con la famiglia di adozione o di ricostruzione - spesso impossibile - di legami con la famiglia di origine, ma risponde semplicemente ad una esigenza dello sviluppo umano, di completezza della personalità¹¹⁶.

Stesse considerazioni potrebbero valere nel caso dell'adozione degli embrioni, anche se è necessario un contemperamento con la disciplina che in materia di PMA sancisce il divieto di anonimato della madre.

La legge 40/04, infatti, al comma 2 dell'art. 9, dispone che “la madre del nato a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita non può dichiarare la volontà di non essere nominata, ai sensi dell'art. 30, comma 1, del regolamento di cui al d.p.r. 3 novembre 2000 n. 396”.

Per comprendere il significato della norma bisogna ricordare che il Regolamento cui il comma citato rinvia è quello con cui si è dettato il nuovo ordinamento dello stato civile il quale, appunto all'art. 30, dispone che “la dichiarazione di nascita è resa indistintamente da uno dei genitori, rispettando l'eventuale volontà della madre di non essere nominata”.

Tale facoltà si giustifica pensando a possibili casi dolorosi, sovente connessi alle circostanze del concepimento.

Il figlio potrebbe essere nato non solo senza essere stato voluto ma addirittura per effetto di violenza. In tal caso il semplice mancato riconoscimento potrebbe non essere sufficiente a frapporre un adeguato distacco tra nato e madre, in quanto quest'ultima sarebbe comunque sempre esposta all'esperienza dell'azione ex art. 269 c.c. e dunque la prevedibile sofferta decisione materna di non essere menzionata potrebbe fungere da alternativa rispetto ad un'eventuale interruzione della gravidanza.

Il comma 2 dell'art. 9 legge 40/04 sopracitato introduce dunque una deroga espressa alla disciplina dello stato civile.

E le ragioni della deroga ben si comprendono se si riflette sulla circostanza che gli effetti della previsione dell'art. 8 legge 40/04, quelli secondo cui il nato con

¹¹⁶ Buono, “L'accesso alle informazioni sulla famiglia di origine”, in www.erasmi.it

l'ausilio delle tecniche di PMA si deve ritenere necessariamente figlio legittimo o naturale riconosciuto dei genitori che ad esse coscientemente abbiano fatto ricorso, potrebbero risultare completamente frustrati dall'esercizio della facoltà connessa dall'art. 30 del regolamento dello stato civile: se infatti la madre potesse decidere di rimanere anonima, l'attribuzione di stato prevista dall'art. 8 legge 40/04 non potrebbe operare. L'abolizione della facoltà prevista dall'art. 30 del d.p.r. n. 396 del 2000 si deve pertanto ritenere tesa ad assicurare ancora una volta nell'interesse del nato la efficacia dell'art. 8 l. 40/04.

La norma, d'altra parte, non può essere sospettata di introdurre una diversità di trattamento tra madri divenute tali naturalmente e madri che lo siano divenute in virtù di tecniche di PMA; si deve infatti osservare che le due situazioni non possono essere considerate omogenee.

Da un lato nessuna delle ipotesi che giustificano la presenza dell'art. 30 della legge sullo Stato Civile potrebbero verificarsi in una ipotesi di PMA: una volta che la madre sia stata compiutamente messa al corrente di tutto ciò che prevede l'art. 6 della legge sulla PMA ed una volta che in seguito alle informazioni così ricevute abbia deciso di rilasciare consapevolmente e liberamente il proprio consenso, non resiste più nessuna ragione logica per consentirle di non assumere il suo ruolo materno attraverso la non menzione nell'atto di nascita.

D'altro canto si deve pure ritenere che la madre nel rilasciare il proprio consenso alla PMA abbia anticipatamente e definitivamente accettato di essere dichiarata come tale. Queste argomentazioni valgono senz'altro quando l'accesso alle tecniche di Pma si conclude con il risultato procreativo, ma potrebbe dirsi lo stesso quando l'embrione prodotto, per qualsiasi ragione, non dovesse essere poi impiantato?

Parrebbe opportuno sostenere che nel momento in cui la coppia decidesse di revocare il proprio consenso alla PMA, abbandonando dunque l'embrione, si dovrebbe più coerentemente ricorrere ad una disciplina analoga a quella prevista in tema di adozione dei minori e che è stata prima esaminata.

Infatti, in questa ipotesi come in quella dell'adozione dei minori, gli interessi in gioco sarebbero da un lato, quello della famiglia di adozione ad evitare ogni compromissione per la solidità del nucleo familiare e dall'altro, quello dell'adottato di conoscere perfettamente le proprie origini biologiche. Resterebbe fermo, anche in questo caso, il limite all'accesso alle informazioni sulle proprie origini, previsto per tutelare la riservatezza dei genitori biologici che richiedono di mantenere l'anonimato ed, inoltre, deve senz'altro ritenersi applicabile la previsione in base alla quale anche il responsabile di una struttura ospedaliera o di un presidio sanitario, ove ricorrano i presupposti della necessità e della urgenza e vi sia grave pericolo per la salute del minore, potrebbe accedere alle informazioni sulla provenienza biologica del soggetto adottato.

Il riconoscimento del diritto di accesso riconosciuto all'adottato, viene contestato da chi sostiene che la ricerca del genitore biologico potrebbe mettere a repentaglio l'integrità della famiglia di adozione, ma non necessariamente l'acquisizione delle informazioni richieste è il prologo di una disintegrazione del vincolo creato attraverso l'adozione.

Tra l'altro, il diritto di accesso riconosciuto all'adottato non dovrebbe presentare anche nel caso di adozione degli embrioni, alcun carattere di automaticità né di necessarietà, dovendo essere pur sempre subordinato all'accertamento di precisi requisiti, come il raggiungimento di venticinque anni o l'accertata idoneità psico-fisica dell'adottato infraventicinquenne, o, ancora, assenza di pericoli di traumi.

2.2. *Consenso Informato*

Prima dell'entrata in vigore della legge 40 del 2004, non esisteva nessuna regolamentazione giuridica che riguardasse specificatamente la manifestazione del consenso informato sia per l'accesso alle tecniche di procreazione assistita sia per ciò che riguarda il consenso alla conservazione degli embrioni sovranumerari.

Pertanto, si faceva riferimento ai principi generali già pienamente acquisiti in tema di consenso informato.

La legge 40 del 2004 ha poi previsto per l'accesso alle tecniche procreative delle norme che non hanno un contenuto particolarmente innovativo, in quanto sostanzialmente informate a principi già sanciti e pacificamente acquisiti in tema di trattamenti sanitari.

Le linee guida adottate con decreto ministeriale del 21 luglio 2004 hanno poi specificato che il consenso debba essere rilasciato a seguito di un'ampia e completa attività di consulenza e sostegno rivolta alla coppia.

Invero, può rilevarsi come il valore del consenso emerga *prima facie* dal contenuto delle informazioni che il medico deve offrire al paziente; si prevede, infatti che quest'ultimo informi in maniera dettagliata la coppia di coniugi o conviventi 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".

Inoltre, prosegue la norma, "alla coppia deve essere prospettata la possibilità di ricorrere all'adozione o all'affidamento"(art. 6, comma 2°), nonché devono prospettarsi "i costi economici dell'intera procedura qualora si tratti di strutture private autorizzate (art. 6, punto 2).

Si tratta all'evidenza di informazioni che esulano dall'ambito medicoterapeutico e attengono certamente, ma non solo, a profili rigorosamente giuridici¹¹⁷.

¹¹⁷ D'AURIA, *Informazione e consensi nella procreazione assistita*, in *Famiglia*, 2005, I

Peculiare risulta, altresì, la modalità di acquisizione del consenso della coppia. Dalla lettura della disposizione emerge, infatti, come ad un primo consenso espresso per iscritto dalla coppia richiedente congiuntamente al medico responsabile della struttura, debba seguire “al momento di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita” l’enunciazione chiara e *sottoscritta* delle conseguenze giuridiche di cui all’art. 8 e all’art. 9 della presente legge (art. 6, punto 5).

Si prevede espressamente che tutti i centri debbono garantire che la consulenza sia offerta ai soggetti prima di iniziare le singole procedure diagnostiche.

In tale occasione alle coppie devono essere forniti gli elementi utili a maturare una accettazione consapevole della tecnica proposta. In particolare devono essere illustrati:

1. la possibilità di ricorrere agli strumenti offerti dalla legge 4 maggio 1983, n.184, in tema di affidamento ed adozione, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita;
2. la disciplina giuridica della procreazione medicalmente assistita (ivi comprendendo anche i divieti, le sanzioni, le tutele e le conseguenze giuridiche per l’uomo, per la donna e per il nascituro di cui agli articoli 8 e 9 della legge 19 febbraio 2004, n. 40);
3. le problematiche bioetiche;
4. le diverse tecniche impiegabili e le procedure/fasi operative di ciascuna tecnica, con particolare riguardo alla loro invasività, nel rispetto dei principi etici della coppia e in osservanza della legge 40/2004;
5. l’impegno dovuto dai richiedenti (ivi comprendendo anche i tempi di realizzazione, l’eventuale terapia farmacologica da seguire, gli accertamenti strumentali e di laboratorio da esperire, le visite ambulatoriali ed i ricoveri, anche in day hospital, da effettuare);
6. gli effetti indesiderati o collaterali relativi ai trattamenti;
7. le probabilità di successo delle diverse tecniche;

8. i rischi per la madre e per il/i nascituro/i, accertati o possibili, quali evidenziabili dalla letteratura scientifica;
9. gli aspetti psicologici relativi ai singoli richiedenti, alla coppia e al nuovo nato;
10. la possibilità di crioconservazione dei gameti maschili e femminili;
11. la possibilità di revoca del consenso da parte dei richiedenti fino al momento della fecondazione dell'ovulo;
12. la possibilità da parte del medico responsabile della struttura di non procedere alla procreazione medicalmente assistita esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario motivati in forma scritta;
13. la possibilità di crioconservazione degli embrioni nei casi conformi a quanto disposto dall'articolo 14 della legge 40/2004;
14. i costi economici totali derivanti dalla procedura adottata.

A volte la consulenza è in grado di aiutare alcuni pazienti ad accettare il fallimento del trattamento e ad accettare l'idea di non avere bambini. E' inoltre fondamentale anche quando si instaura una gravidanza come esito di un trattamento.

L'attività di consulenza, a seconda delle situazioni, può essere:

1. decisionale il cui scopo fondamentale è di consentire ai soggetti di comprendere e riflettere nel corso della proposta di trattamento che li riguarda sulle implicazioni che questo potrebbe avere per loro, per le loro famiglie e sugli eventuali figli nati come risultato del trattamento.

Questo tipo di consulenza deve essere disponibile prima di intraprendere ogni tipo di trattamento o di decisione.

L'operatore che offrirà la consulenza dovrà discutere con tutti i soggetti coinvolti le implicazioni del trattamento:

- per se stessi;
- per i propri familiari, inclusi figli già esistenti o figli futuri, e per la società;
- per ogni figlio o figli che verranno;

2. di sostegno che deve supportare le coppie in momenti di stress e difficoltà. Questo può accadere in ogni momento, prima, durante e dopo l'esecuzione del trattamento.

I centri debbono fare ogni sforzo possibile per offrire supporto a qualsiasi soggetto coinvolto nel trattamento e che richieda aiuto, come ad esempio:

- individui che non possono accedere alle terapie;
- individui che hanno difficoltà ad affrontare un determinato ciclo di trattamento;
- individui nei quali il trattamento è fallito;

3. genetica nella previsione di rischio di anomalie genetiche trasmissibili;

4. terapeutica che deve riuscire ad assistere i soggetti che ne abbiano bisogno nello sviluppare strategie che consentano loro di far fronte alle conseguenze dei trattamenti per l'infertilità sia a breve che a lungo termine.

Essa include l'aiutare i soggetti a moderare le loro aspettative e ad accettare la realtà di particolari situazioni.

I centri devono invitare coloro che si sottoporranno ai trattamenti a considerare:

- a. la loro attitudine rispetto alla propria infertilità o a quella del partner;
- b. la possibilità che il trattamento fallisca.

La legge n. 40/2004 impone anche nei confronti di chiunque effettui la crioconservazione dei gameti maschili, un chiaro obbligo di preventiva raccolta del consenso informato e scritto, la cui omissione è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro (art. 14, commi 8 e 9). Il consenso informato e scritto, richiesto dall'art. 14 comma 8, è tuttavia diverso dal consenso congiunto dei soggetti che intendono accedere alle tecniche di procreazione assistita, richiesto dall'art. 6 comma 3, della medesima legge: queste sono due formalità distinte, che possono essere unificate quando l'attività di crioconservazione diventa parte di un "intervento". Nel caso della crioconservazione, la raccolta del consenso dell'individuo che intende preservare i propri gameti deve essere preceduta da una attività informativa, il

cui contenuto “minimo” deve essere ricavato da una serie di fonti, non essendo stato definito dal “Regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita” emanato dal Ministero della Salute con il D.M. del 16/12/2004 n. 336, che invece ha fissato i parametri per la raccolta del “consenso congiunto”. Le fonti a cui si accennava sono l’art. 6 della Legge n. 40/2004, le predette Linee guida, ed infine le indicazioni del Comitato Nazionale di Bioetica. Da esse si desume che il contenuto informativo minimo per la formazione del consenso alla crioconservazione dei gameti deve rendere espliciti per iscritto, anche attraverso gli opuscoli informativi o i moduli di raccolta del consenso:

1. gli scopi perseguiti attraverso la crioconservazione dei gameti maschili e le problematiche tecniche legate alla realizzazione degli scopi stessi,
2. i metodi impiegati per la raccolta e la conservazione dei gameti maschili,
3. gli aspetti bioetici (problemi o perplessità di ordine psicologico, morale o religioso) legati alla raccolta del seme e le eventuali metodiche alternative, scientificamente valide, alle quali l’interessato deve dare specifico consenso,
4. la necessità di accertare la presenza di virus pericolosi per la salute umana e gli eventuali rischi per le persone,
5. la necessità di mantenere una modalità di comunicazione con il soggetto a cui appartengono i gameti onde informarlo dell’approssimarsi dello scadere del termine della crioconservazione,
6. il destino dei gameti in caso di mancato rinnovo della crioconservazione con le opzioni disponibili,
7. la necessità del consenso dell’interessato in caso di trasferimento di gameti fra soggetti che effettuano la crioconservazione,

8. il richiamo al divieto di fare ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo (art. 12, comma 1, L. n. 40/2004),

9. il richiamo al divieto di fare ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita in caso di coppie i cui componenti non siano entrambi viventi, ovvero entrambi maggiorenni, ovvero dello stesso sesso, ovvero ancora non coniugati o non conviventi (art. 12, comma 2, L. n. 40/2004).

Oltre a queste indicazioni, che costituiscono il “contenuto minimo”, possono essere aggiunte ulteriori informazioni sui criteri di sicurezza adottati in base alle predette Linee guida.

E' bene precisare che le Linee guida sono vincolanti per tutte le strutture autorizzate che effettuano interventi di procreazione medicalmente assistita, ma possono essere volontariamente adottate anche dalle strutture che effettuano la crioconservazione come attività a se stante.

È opportuno sottolineare, altresì, che successivamente alla pronuncia della Corte Costituzionale 151/09 il patto terapeutico tra medico e paziente non potrà che concernere anche l'assenso o meno a tutti quei profili discrezionali che nella rigidità dell'impianto originario della legge non avevano alcun spazio. Ciò significa, in particolare, la necessità di esprimere il relativo consenso sul numero di ovociti da fecondare, sul numero di embrioni da trasferire, sulla volontà di procedere alla crioconservazione, nonché sul trasferimento di embrioni crioconservati.¹¹⁸

Procedendo nella disamina delle disposizioni afferenti il consenso informato, risulta particolarmente controversa la disposizione di cui al 3 comma dell'art 6, ribadita nelle stesse linee guida, dove si stabilisce che la volontà di entrambi i genitori di accedere alle tecniche di PMA, una volta manifestata per iscritto, può essere revocata da ciascuno dei componenti la coppia solamente fino al

¹¹⁸ Alesso, “Il consenso informato dopo la pronuncia della Consulta”, in *i Diritti delle coppie infertili*, Franco Angeli editore, Milano, 2010, p 186

momento della fecondazione dell'ovulo.

La disposizione costituisce evidente espressione della volontà del legislatore di impedire la distruzione o la crioconservazione a cui gli embrioni potrebbero andare incontro per sopravvenuto ripensamento di uno o di entrambi i membri della coppia dopo la fecondazione. Stante ciò, sembrerebbe che tale previsione comporterebbe come corollario ineluttabile l'inefficacia della revoca tardiva del consenso indebitamente manifestata, in quanto contraria a norma imperativa, e che quindi le operazioni di PMA già iniziate dovrebbero proseguire fino alla conclusione, con l'impianto dell'embrione nell'utero materno e l'inizio della gravidanza.

Una disposizione del genere impedirebbe il verificarsi nell'ordinamento italiano di situazioni analoghe a quella affrontata dalla Corte Europea dei diritti dell'uomo avente per oggetto il caso Evans e conclusasi con il diniego all'impianto dell'embrioni crioconservati stante il dissenso del partner.

Secondo quindi una rigida applicazione del testo normativo, una volta prestato il consenso alla fecondazione non si potrebbe più tornare indietro.

A tale conclusione si contrappongono alcune considerazioni:

anzitutto la Convenzione sui diritti dell'uomo e della biomedicina, sancisce all'art. 5, che un intervento di tipo sanitario non può essere effettuato in assenza di consenso del soggetto destinatario. Stabilisce ancora e soprattutto che il consenso prestato può in ogni momento essere liberamente ritirato.

Poiché l'intervento dell'impianto dell'embrione deve essere senz'altro definito di tipo sanitario, non v'è dubbio che il ritenerne obbligatorio il compimento, anche contro la volontà della stessa, si porrebbe in contrasto con l'ordinamento internazionale, recepito anche dall'Italia.

D'altronde non si potrebbe considerare superabile neanche quanto previsto dall'art 32 della Costituzione, il quale stabilisce che nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge.

La norma introduce il problema dei trattamenti sanitari obbligatori, che consistono in ogni attività terapeutica e diagnostica volta a prevenire o a curare malattie nell'interesse del soggetto destinatario oltre che della salute collettiva¹¹⁹. E se taluno ha sostenuto che il trattamento obbligatorio possa essere giustificato anche dalla sola necessità di tutela della salute collettiva¹²⁰, nessuno mai ha sostenuto che un trattamento sanitario possa essere imposto al soggetto renitente, capace di intendere e di volere, nel suo solo interesse individuale, e contro la sua volontà¹²¹. E poiché il forzoso impianto nell'utero della donna non sembra davvero che possa essere considerato mezzo di cura per la salvaguardia della salute collettiva, non par dubbio che la corretta lettura dell'art. 32 della Costituzione, non consenta di ritenere che la deroga in esso prevista possa adattarsi anche al caso di specie.

Un'ulteriore considerazione da svolgere attiene alla considerazione che la lettera dell'art. 32 Cost. è chiara nel prevedere che l'eventuale trattamento sanitario obbligatorio debba essere determinato e che esso debba essere previsto per legge; dalla lettura dell'art. 4 della legge 40/04 ci si rende conto che questi requisiti non sono rispettati.

Dopo avere stabilito che il consenso non può essere revocato dopo la fecondazione, la nuova legge null'altro dispone. Non soltanto, dunque, non si prevede espressamente, come le riserva di legge imporrebbe, che in quell'ipotesi si debba ricorrere ad un trattamento sanitario obbligatorio ma nemmeno si dispone quale esso potrebbe essere, a dispetto del requisito della determinatezza imposta dalla legge.

La donna quindi potrebbe sempre rifiutare l'impianto così come può rifiutare ogni trattamento che non sia obbligatorio. La situazione per l'uomo potrebbe invece essere più problematica.

¹¹⁹ Caravita, in Paladin e Crisafuli, *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, 1990, sub art. 32, XV, 2.

¹²⁰ Mortati, "Problemi di diritto pubblico nell'attuale esperienza costituzionale repubblicana", in *Raccolta scritti*, III, Milano, 1972, p 439

¹²¹ Ritengono unanimemente esclusa tale possibilità Mezzetti e Zama, voce *Trattamenti sanitari obbligatori*, in *Digesto IV edizione- discipline pubblicistiche*, p 339, nota 10.

La questione è se nei riguardi dell'uomo l'irrevocabilità sancita dall'art. 6 recuperi tutta la sua vitalità o se sussistano anche nei suoi confronti margini di ripensamento simili a quelli della donna.

Si tratta in altri termini di valutare se l'uomo possa ad esempio subordinare il proprio consenso a determinate circostanze e se il mutamento di tali circostanze giustifichi la revoca del consenso prestato.

Dalla disciplina normativa nel suo insieme sembra potersi desumere l'inapponibilità al consenso di condizioni sospensive (quali la permanenza della relazione).

In tal senso il consenso alla fecondazione si presenterebbe come *actus legitimus*, così come accade spesso per i negozi a contenuto non patrimoniale.

Dal momento che non risulta apponibile nel caso di specie una condizione, la rilevanza di una simile ragione potrebbe venire in considerazione sottoforma di presupposizione, intesa nel senso di condizione non esplicitata.

Anche tale strada appare difficilmente percorribile. In primo luogo la presupposizione può venire in considerazione dove una condizione non sia stata apposta e non dove non si poteva apporre.

Per altro verso, a fronte di un consenso formale ed informato il rilievo del motivo inespresso appare piuttosto limitato.

Posto che l'esplicito divieto di revoca non sembra consentire di poter attribuire rilievo al mutamento delle circostanze, si tratta a questo punto di valutare quali potrebbero essere i termini della questione in assenza di tale divieto.

Una soluzione potrebbe essere quella di ritenere la condotta dell'uomo lesiva dell'affidamento ingenerato sulla partner ma si potrebbe obiettare che anche se si volesse ritenere rilevante e degno di tutela un simile affidamento non si vede come questo possa essere considerato prevalente in un'ottica di bilanciamento di interessi rispetto all'interesse dell'ex compagno di non vedersi imposto uno status genitoriale.

Si potrebbe allora ricorrere alla figura dell'abuso del diritto ma, anche ad ammettere che la condotta del padre possa essere qualificata come abusiva,

resta il dubbio se tale abuso possa essere sanzionato considerando irrilevante la revoca di consenso o debba piuttosto risolversi in via risarcitoria¹²².

Ulteriori argomentazioni vengono poi utilizzate contro il principio dell'irrevocabilità del consenso.

L'art. 5, ad esempio, vieta espressamente la PMA post-mortem, cioè praticata sulla donna dopo la morte del marito o del compagno.

A partire da tale dato normativo alcuni autori sostengono che se la norma sancisce il principio secondo cui le metodiche non possono essere iniziate in assenza di entrambi i genitori viventi, si dovrebbe ritenere che esse non possano nemmeno essere proseguite in assenza di quel requisito e ciò pure nell'eventualità che l'uomo muoia nel periodo intercorrente tra la formazione dell'embrione ed il suo impianto nell'utero della donna.¹²³

L'imposizione dell'impianto parrebbe poi in evidente contrasto con la legge n. 194 del 1978, sull'interruzione volontaria della gravidanza, la quale nel tutelare la salute della donna le consente di porre termine alla gravidanza entro i primi novanta giorni dal suo inizio ogni qual volta la stessa in relazione alle circostanze in cui è avvenuto il concepimento possa arrecare serio pericolo per la sua salute fisica o psichica.

Appare evidente come l'impianto forzato dell'embrione in utero con conseguente imposizione dell'inizio della gravidanza si possa considerare sicuramente operazione non solo pericolosa ma sicuramente lesiva della salute fisica e psichica della donna.

Il che significa che la stessa, subito dopo l'impianto forzato, potrebbe decidere di ricorrere all'interruzione della gravidanza.

L'efficacia della revoca tardiva del consenso potrebbe giustificarsi anche alla luce dell'art. 14 della legge 40 il quale dispone che "i soggetti (che si sottopongono alla PMA) sono informati su loro richiesta sullo stato di salute degli embrioni prodotti". L'informazione non dovrebbe essere ritenuta fine a se

¹²² Bozzi, "Il consenso al trattamento di fecondazione assistita tra autodeterminazione e responsabilità genitoriale", in *Europa e diritto privato*, 2008, p. 225

¹²³ Villani, *La procreazione assistita*, Giappichelli editore, Torino, 2004, p. 87

stessa e pertanto dal diritto all'informazione sulla salute dell'embrione dovrebbe discendere la possibilità per la coppia di assumere nuove decisioni sulla base delle informazioni ricevute .

E la decisione potrebbe anche consistere nel revocare il consenso all'impianto dell'embrione risultato affetto da conclamata malattia .

Altra disposizione induce ancora a ritenere a propendere per la revocabilità del consenso : il comma 4 dell'art. 6 della legge 40 prevede che il medico responsabile della struttura può decidere di non procedere, per motivi di ordine medico –sanitario, dovendo in tal caso fornire motivazione alla coppia di tale decisione.

La norma così come formulata riconosce al medico il potere di decidere di non procedere alla PMA. Tale potere è previsto senza limitazioni di tempo entro cui la decisione può essere assunta e da qui si potrebbe concludere che essa potrebbe sopraggiungere anche dopo la fecondazione dell'ovulo.

Le ragioni di tipo medico-sanitario che inducono il medico a non procedere, potrebbero infatti sopravvenire anche nel corso delle pratiche di PMA, e prima o dopo la formazione dell'embrione e riferirsi non solo alla donna ma anche all'embrione stesso.

Potrebbe dunque essere il medico stesso a decidere di interrompere le operazioni di PMA se dovesse riscontrare motivi di ordine medico sanitario afferenti ad uno qualunque dei soggetti coinvolti, tra cui anche l'embrione; il che potrebbe accadere per esempio se dopo la fecondazione si accertasse che l'embrione fosse gravemente malato o malformato.¹²⁴

Alla luce di ciò, sostenere l'inefficacia della revoca tardiva al consenso alle pratiche di PMA appare difficoltoso, in quanto le conseguenze pratiche di tale affermazione si porrebbero in contrasto con vigenti insuperabili principi del nostro ordinamento. Le conseguenze della conclusione raggiunta appaiono di intuitiva evidenza: se la tesi dell'inefficacia della revoca si mostra

¹²⁴ Villani, Procreazione Assistita, in Trattato di diritto di famiglia, diretto da Zatti, Giuffrè editore, Milano, 2006

inammissibile, non resta che riconoscere senz'altro produttiva di effetti la revoca del consenso all'impianto, tanto se intervenuta prima della fecondazione dell'ovulo, quanto se intervenuta dopo e addirittura un attimo prima delle operazioni in inserimento dell'embrione nel corpo della donna.

Stante il divieto previsto nel nostro ordinamento di distruggere gli embrioni o di utilizzarli nella ricerca scientifica, la revoca del consenso all'impianto comporta come unica conseguenza possibile quella definita "il male minore" cioè la conservazione degli embrioni nelle embrioteche che pertanto comporterà necessariamente un consenso alla crioconservazione.

Rispetto alla conservazione di altro tipo di materiale biologico, il consenso alla crioconservazione degli embrioni produce effetti diversi. Infatti la conservazione degli embrioni attualmente non può avvenire a scopo di ricerca o di sperimentazione, ma soltanto al fine di consentire un mantenimento dell'integrità dell'embrione fino ad un eventuale futuro impianto o, in mancanza, fino alla sua naturale estinzione.

Con riferimento al consenso alla conservazione del materiale biologico nelle biobanche è stato precedentemente affermato che il soggetto prestando il proprio consenso alla conservazione e all'utilizzazione dei suoi campioni a scopo di ricerca pone in essere un'operazione complessa, perché incide sia sul regime proprietario dei campioni biologici, per quanto attiene alla dimensione materiale, sia sull'aspetto informazionale, cioè all'utilizzo dei dati che vengano ricavati dallo studio e dalla ricerca sul campione.

Nel caso di conservazione degli embrioni, con riferimento all'aspetto materiale è da valutare che tipo di diritto si attribuisca alla biobanca sugli embrioni conservati una volta che la coppia dia il suo consenso alla crioconservazione.

Come avviene per gli altri tipi di materiale biologico si può discutere se si possa parlare di un trasferimento del diritto di proprietà o della costituzione di altro diritto reale minore sull'embrione a favore della biobanca o se invece, sfuggendo dall'ottica che consente di ritenere gli embrioni oggetto di proprietà, si possa pensare alla costituzione di un mero rapporto obbligatorio.

Il consenso alla crioconservazione in questo senso avrebbe lo scopo di definire le obbligazioni a carico della biobanca previste dall'informativa sottoposta al paziente, la quale costituisce il regolamento negoziale.

In caso di inadempimento il responsabile della biobanca potrebbe essere chiamato a rispondere civilmente del danno arrecato.

L'embrione però non può essere allo stato attuale oggetto di ricerca o di sperimentazione.

Un eventuale consenso non potrebbe mai autorizzare il centro a tali tipologie di intervento sull'embrione in quanto si configurerebbe la violazione di una norma imperativa.

2.3. Risvolti in tema di proprietà

Le questioni che sono state precedentemente affrontate relativamente alle implicazioni in tema di proprietà dei materiali biologici conservati si ripresentano con riguardo agli embrioni.

Si discute, infatti, se tali logiche proprietarie possano trovare spazio anche in riferimento agli embrioni congelati, considerandoli come una proprietà in mano ai genitori e di cui questi possono disporre, o se invece dal momento dell'abbandono possano essere considerati delle res di proprietà della stesse biobanca o se ancora non sia possibile ricorrere ai normali meccanismi afferenti il concetto di proprietà.

Facendo un passo indietro, in merito alle parti staccate dal proprio corpo diverse sono le tesi ipotizzabili; le stesse si ripresentano anche con riferimento agli embrioni.

Pertanto, a fronte dell'impostazione che vede nel distacco un vero e proprio atto di derelizione di una cosa mobile, la tesi maggioritaria afferma che la proprietà spetta alla persona dal cui corpo la parte si è staccata; si sostiene

infatti che la parte staccata esce dalla sfera strettamente personale per entrare immediatamente in quella patrimoniale facendo capo alla persona stessa, senza passare per la condizione intermedia di *res nullius*.

Tali tesi solo con forte imbarazzo potrebbero essere riproposte quando si parla di embrioni, poiché dovremmo ammettere l'assoggettabilità della vita umana allo schema tradizionale della proprietà e ciò anche allorquando per non incorrere nelle obiezioni della asserita tipicità dei diritti reali, si propone di ricorrere allo schema della fruttificazione: sembrerebbe però che anche la tesi della parte staccata quale frutto acquistato in forza dell'art. 821 c.c. sia lesiva della dignità umana e non possa quindi essere sostenuta con riferimento agli embrioni. I frutti oggetto della questione, infatti, sarebbero esseri umani, "frutti", dunque, che non potrebbero cadere in proprietà.

Sostenendo poi che il distacco dal corpo umano renda la parte *res nullius* si è, invece, argomentato che questa verrebbe acquistata a titolo originario dalla persona che per prima ne venga in possesso, sulla base del presupposto che l'immediato acquisto della parte dal suo titolare come effetto del distacco, presupporrebbe un diritto analogo sul corpo nel suo complesso, essendo quest'ultimo non oggetto di proprietà.

Un'ultima considerazione è da farsi in relazione alla specificazione. Infatti, l'operazione tecnica della crioconservazione potrebbe per alcuni avere carattere specificante, tale da far acquistare la titolarità della situazione di appartenenza allo specificatore secondo la logica sottesa all'art. 940 c.c..

Titolare quindi della situazione di appartenenza sarebbe il medico.

Tale regola però opererebbe solo nel caso in cui manchi un diverso regolamento pattizio.

Questa affermazione consente di innestare nell'ottica proprietaria quella più prettamente negoziale.

Più precisamente bisognerebbe verificare come l'assetto negoziale voluto dai privati possa risultare compatibile con il particolare regime di appartenenza dell'embrione¹²⁵.

Sul regime giuridico di appartenenza in linea di massima non dovrebbe incidere la destinazione del bene, essendo questa volta a soddisfare il desiderio di procreazione, ma sulla questione relativa alla scelta di proseguire nei tentativi di inseminazione una logica prettamente negoziale non può dominare in maniera preponderante.

L'embrione e lo stesso sviluppo fetale del concepito non potrebbero essere ridotti al rango di oggetto di contrattazione, altrimenti anche in questa ipotesi si verificherebbe una reificazione della vita umana e della persona.

Lo sviluppo e la conservazione degli embrioni non costituirebbe oggetto dell'attività tecnica con cui i medici devono adempiere al contratto di cura della sterilità.

Lo scioglimento del contratto d'opera professionale non avrebbe mai potuto incidere sul destino dell'embrione, proprio in considerazione del diverso piano di tutela che investe il concepito alla luce dei principi di protezione della vita, evitando quindi di interpretare il rapporto tra genitore ed embrione in chiave di appartenenza, legittimando in tal modo pieni poteri dispositivi delle parti sull'embrione.

Si potrebbe allora affermare che la derivazione genetica dell'embrione dalla fusione dei gameti dei coniugi attribuisce loro un certo potere di disposizione ma solo compatibilmente con la natura di essere umano dell'embrione stesso.

Ciò che da più parti viene suggerito è di riferirsi più che ad una logica prettamente proprietaria ad una impostazione che consenta di graduare gli interessi coinvolti, valorizzando l'aspetto relazionale dei beni in gioco.

Sul punto può essere utile esaminare il caso affrontato dal Tribunale di Bologna.

¹²⁵ Cassano, Procreazione artificiale, in *Il diritto di famiglia nei nuovi orientamenti giurisprudenziali*, Giuffrè editore 2006, Milano, p 154

Il caso ha come protagonista una coppia coniugata che ricorre alla fecondazione medicalmente assistita in vitro, acconsentendo nel contratto stipulato con il centro alla crioconservazione degli embrioni in sovrannumero.

Dopo il primo tentativo di gravidanza fallito, il matrimonio entra in crisi ed i coniugi si separano.

La donna, contro la volontà del marito, si rivolge al centro di riproduzione per un secondo tentativo di impianto di ovociti fecondati.

Il centro, accertato il contrasto tra i coniugi, rifiuta l'operazione.

La donna, allora, si rivolge al giudice per lesione dei propri diritti inviolabili di maternità, nonché del diritto alla vita dell'embrione.

Il Tribunale dopo avere affermato che il diritto di procreare deve essere considerato un diritto fondamentale espressione della libertà ed autonomia della persona, costituzionalmente garantito, stabilisce il principio secondo cui l'esercizio del diritto alla procreazione medicalmente assistita deve essere limitato solo alla coppia e non ai singoli individui.

Il Tribunale fonda questa decisione sul diritto del nascituro ad avere due genitori.

Il decidente rileva che "tale diritto fruisce sia di un fondamento giuridico costituzionale sulla base degli artt. 30 e 31 della Costituzione e della legge 184/83 sull'adozione e dall'insieme delle norme del diritto di famiglia sia di un riconoscimento su basi antropologiche in esito alle concordi conclusioni degli studi in materia psicopedagogica, ove è stata evidenziata l'importanza che riveste la doppia figura genitoriale, per lo sviluppo integrale della persona del bambino.

Più in particolare è stato sostenuto ed affermato che l'esigenza antropologica fondamentale del minore di avere una figura paterna ed una materna di riferimento, per un integrale ed equilibrato sviluppo della sua personalità, conduca ad affermare che tale diritto possa essere incluso tra i diritti fondamentali della persona .

Tale diritto del figlio risulta come detto protetto e tutelato dall'art. 30 Cost. in cui è riconosciuto ed affermato il diritto del figlio ad essere istruito, educato e mantenuto da parte dei propri genitori, nonché dall'art. 31 Cost. che proclama il dovere dello Stato di proteggere l'infanzia favorendo gli istituti necessari a tale scopo.

Pertanto, non si può consentire il ricorso a forme di procreazione assistita che contro l'interesse del nascituro lo priverebbero della figura paterna.

Alla stregua delle esposte motivazioni deve affermarsi che il diritto di procreare è un diritto fondamentale dell'individuo, ma necessita di un contemperamento con altri diritti fondamentali della persona, quali quelli del nascituro.

In tale ottica, soggetti legittimati ad accedere alla procreazione medicalmente assistita devono essere solo coppie eterosessuali legalmente coniugate o stabilmente conviventi.”

I giudici di Bologna, dunque, rigettano le richieste della donna sulla scorta di un'asserita prevalenza del diritto del nascituro a vivere all'interno di un contesto familiare in cui siano presenti entrambe le figure genitoriali rispetto al diritto dello stesso embrione di nascere tout cour. Inoltre il giudicante ritiene che il diritto di nascere dell'embrione trova un limite invalicabile nel diritto all'autodeterminazione del padre a cui non può essere forzatamente imposta una paternità. In realtà si potrebbe comunque sostenere che la scelta procreativa sia già stata fatta nel momento in cui l'embrione è stato creato e che dunque l'uomo avrebbe già palesato la propria determinazione a divenire padre.

I giudici di Bologna costruiscono un'argomentazione incentrata sulla tutela della famiglia e della libertà individuale anche se però si potrebbe sospettare che nei fatti la preoccupazione maggiore sia stata quella di evitare un utilizzo arbitrario del materiale genetico altrui. Sembra cioè che l'intensione sia stata quella di tutelare la proprietà che ogni uomo manterrebbe sulle parti staccate del proprio corpo, assimilabili a delle pertinenze.

In base a questa logica proprietaria, ogni persona avrebbe il diritto di controllare l'uso del proprio materiale biologico.

Emblematica a tal proposito è una vicenda affrontata dai tribunali inglesi su cui è successivamente intervenuta anche la Corte europea dei diritti dell'uomo.

Natalie Evans apprende di dover subire l'asportazione delle ovaie a causa di una grave forma di tumore. Per non perdere la possibilità di avere dei figli con il consenso del proprio partner feconda e congela alcuni embrioni.

Un anno dopo, a causa della rottura della loro relazione l'uomo chiede che gli embrioni vengano distrutti, e, malgrado l'opposizione di Ms Evans la quale vedrebbe definitivamente persa ogni possibilità di diventare madre, il tribunale gli dà ragione.

Con riferimento alla natura degli embrioni la Corte si limita ad affermare che dal momento che manca un consensus europeo sulla definizione scientifica e legale dell'inizio della vita, la decisione è rimessa ai singoli Stati.

La Corte continua affermando che gli embrioni generati in vitro non sono titolari di un autonomo diritto alla vita né possono essere utilizzati senza il consenso del genitore genetico.

Sembrerebbe che in questo specifico caso i giudici non abbiano effettuato una valutazione degli interessi contrapposti. Il bilanciamento degli opposti interessi, infatti, avrebbe potuto condurre ad un risultato del tutto opposto considerato che la donna avrebbe perso definitivamente la possibilità di diventare madre.

Al contrario, pur argomentando in funzione di un bilanciamento degli interessi, l'ottica seguita è quella della tutela della proprietà e dell'uso più o meno pregiudizievole alla proprietà del materiale genetico.

Il problema affrontato è quindi quello relativo ai limiti alla disponibilità e all'uso del proprio materiale genetico: siamo quindi all'interno della logica della tutela del diritto di proprietà, del diritto assoluto di usare o non usare i propri beni¹²⁶.

¹²⁶ Amato, *Biogiurisprudenza*, Giappichelli Editore, Torino, 2006, p.79

Una logica proprietaria, però, fondata sul riconoscimento dell'assolutezza del diritto, non prende in considerazione i vari altri interessi che possono essere coinvolti nella vicenda, primo tra tutti quello del nascituro di venire al mondo.

La logica proprietaria pertanto deve essere rivisitata sulla base del presupposto che l'embrione porte l'impronta della natura umana e consente con i suoi caratteri irripetibili la riproduzione.

Allora se di proprietà vuole continuarsi a parlare, si dovrà almeno definirla proprietà conformata, conformata al suo particolare oggetto e alla capacità di incidere sulle scelte auto determinative (divenire padre o madre) dei soggetti cui originariamente apparteneva.

Più problematica, invece, potrebbe essere la questione relativa alla proprietà degli embrioni definitivamente abbandonati.

Potrebbe ritenersi, rimanendo sempre nella logica proprietaria, che essi entrino nella disponibilità dello Stato il quale, dovendosi, per come previsto dalla legge, occupare della loro conservazione sia anche in grado di "disporre" di essi e del loro destino. Attualmente sembra che questo debba consistere in un congelamento a tempo indeterminato, ma nulla esclude che nel prossimo futuro il legislatore possa adottare scelte differenti in grado di cambiare totalmente le sorti degli embrioni abbandonati.

Potrebbero, ancora, essere considerati, come secondo alcuni avviene nel caso dei vari tipi di campioni biologici conservati, patrimonio dell'intera umanità da destinare a scopi conformi all'interesse generale. In questo caso occorrerebbe interpretare il volere comune che certamente allo stato attuale non può considerarsi uniforme ed omogeneo in una materia così eticamente sensibile.

3.L'ORGANIZZAZIONE DELLE BIOBANCHE DI EMBRIONI

A livello organizzativo le biobanche di embrioni devono essere attrezzate per poter conservare al meglio gameti ed embrioni non immediatamente impiantati. A tal fine le disposizioni adottate in attuazione dell'art. 14 della legge 40/2004 prevedono che:

1. tutti i centri di procreazione medicalmente assistita che effettuano tecniche di fecondazione in vitro debbono dotarsi di attrezzature adeguate per la crioconservazione dei gameti e degli embrioni. Gli embrioni devono essere conservati in contenitori criogenici dedicati.
2. gli ambienti per la criopreservazione dei gameti e degli embrioni devono presentare adeguate caratteristiche strutturali e di sicurezza ed essere dedicati a svolgere tale specifica attività;
3. devono essere presenti in tutti i centri appropriate misure di sicurezza in caso di rottura o malfunzionamento dei contenitori criogenici e dei sistemi di conservazione;
4. devono essere presenti procedure operative scritte per ogni fase di utilizzo delle paillettes e delle provette per minimizzare i rischi di contaminazione o di perdita di materiale dei campioni da criopreservare;
5. devono essere presenti procedure operative scritte anche per tutti i passaggi seguenti:
 - a. qualificazione del personale;
 - b. pulizia e manutenzione dei contenitori criogenici;
 - c. riempimento dei contenitori criogenici;
 - d. controllo dell'accesso ai contenitori criogenici;
 - e. congelamento e scongelamento;
 - f. localizzazione dei campioni e durata della conservazione;
 - g. trasporto di campioni contaminati;
6. l'accesso all'area di conservazione dei gameti e degli embrioni deve essere consentito solamente a personale formalmente autorizzato a svolgere tale

lavoro.

Nessuna altra persona può avere accesso ai gameti o agli embrioni;

7. la localizzazione dei gameti e degli embrioni deve essere accuratamente registrata onde ridurre il tempo necessario per la loro manipolazione durante le fasi di inserimento ed estrazione dai contenitori criogenici.

Ogni fase di manipolazione dei gameti e degli embrioni deve essere registrata;

8. la struttura deve disporre di un sistema di monitoraggio per assicurare elevati standard di sicurezza durante la manipolazione e la conservazione dei gameti e degli embrioni;

9. la struttura deve disporre di un sistema di monitoraggio degli errori, delle non conformità e degli eventi avversi occorsi nei soggetti che hanno usufruito dei servizi relativi alla fecondazione medicalmente assistita.

Anche nella conservazione degli embrioni deve essere, come già detto, assicurata la tracciabilità e pertanto i dati identificativi dei soggetti da cui provengono i gameti o da cui sono stati generati gli embrioni devono essere accuratamente registrati ed i campioni etichettati in modo da non consentire alterazioni non autorizzate o non riconoscibili ed i sistemi di registrazione devono consentire la rintracciabilità di ogni fase del trattamento degli ovociti, dei campioni di liquido seminale o degli embrioni da parte di un operatore autorizzato fin dalla data di raccolta.

Nella attività di conservazione è necessario procedere a continui controlli.

La normativa in materia prevede che:

1. almeno una volta l'anno deve essere:

a. verificata la corrispondenza fra i dati riportati sulla modulistica e il materiale genetico conservato;

b. verificato lo scopo e la durata della criopreservazione;

c. individuate eventuali azioni necessarie;

2. la documentazione relativa ai gameti e agli embrioni criopreservati deve includere:

a. il tipo e l'eventuale numero di lotto del crioprotettore usato;

- b. lo stadio dello sviluppo embrionario;
 - c. il numero di embrioni contenuti in ogni paillette;
 - d. il numero di ovociti contenuti in ogni paillette;
 - e. la concentrazione di spermatozoi mobili contenuta in ogni paillette;
 - f. il numero di paillettes conservate per ogni paziente;
3. la documentazione delle procedure di scongelamento degli ovociti e degli embrioni deve includere eventuali cambiamenti morfologici osservati durante lo scongelamento ed il periodo di tempo della coltura prima del trasferimento in utero;
4. le strutture che offrono il servizio di criopreservazione di gameti ed embrioni devono perseguire il mantenimento di un contatto con i soggetti cui appartengono i gameti e gli embrioni onde informarli dell'approssimarsi della data di scadenza della conservazione degli stessi.

Tali soggetti devono essere adeguatamente informati per consentirgli di scegliere tra le opzioni disponibili;

5. in caso di chiusura o di mancato rinnovo dell'autorizzazione al centro, o di revoca da parte della Regione, il centro deve contattare i richiedenti la conservazione per decidere il destino dei gameti e degli embrioni conservati.

Per evitare varie forme di contaminazione si prevede che i gameti e gli embrioni conservati devono essere tenuti lontani da materiale radioattivo e da ogni potenziale sorgente nota di infezione, contaminazione chimica o atmosferica e che i soggetti che usufruiscono dei servizi offerti nei programmi di fecondazione medicalmente assistita, fra cui la criopreservazione dei gameti e degli embrioni, devono essere analizzati per epatite B, epatite C ed HIV e il risultato deve essere adeguatamente protetto.

Inoltre, i campioni dei soggetti risultati negativi per epatite B, epatite C ed HIV devono essere conservati in contenitori criogenici differenti da quelli contenenti campioni positivi o di cui manca una documentazione di negatività. I campioni di cui manca una documentazione di negatività devono essere conservati in

contenitori criogenici differenti da quelli contenenti campioni positivi per epatite B o per epatite C o per HIV. La struttura deve quindi disporre di più tipi di contenitori:

- a. per campioni negativi;
- b. per campioni in attesa di referto;
- c. per campioni positivi per le diverse patologie infettive (epatite B, epatite C o HIV).

L'inosservanza di tali disposizioni, come si vedrà in seguito, può essere fonte di gravi responsabilità a carico della biobanca.

CAPITOLO IV

1. IL RAPPORTO GIURIDICO TRA BIOBANCA DI EMBRIONI E COPPIA

Nelle prossime pagine si tenterà di delineare una disciplina che possa concretamente regolare in maniera più rigida l'attività delle biobanche di embrioni, superando, quindi, l'incertezza normativa che attualmente si riscontra in una materia così delicata.

Tracciare le linee di una possibile normazione, consente di definire i contorni entro i quali si sviluppa il rapporto tra una biobanca e le coppie da cui provengono gli embrioni conservati, individuando altresì gli obblighi che incombono su una biobanca e la cui violazione comporta certamente l'insorgere di profili di responsabilità in capo al centro che conserva gli embrioni non impiantati.

In assenza di ogni regolamentazione, infatti, era la prassi a dettare le regole che guidavano l'attività delle biobanche in generale e, con lo sviluppo delle tecniche di fecondazione artificiale e di crioconservazione, l'attività dei centri di PMA, compresa la conservazione di embrioni, in particolare.

Come si è già avuto modo di precisare, in questo contesto iniziale non c'era nessuna attenzione per la condizione dell'embrione che imponesse particolari cautele nella sua manipolazione e, di conseguenza, non era possibile riscontrare alcuna forma di responsabilità che incombesse su chi provocava dei danni agli embrioni residuali non impiantati o addirittura li distruggesse o li "cestinasse".

Non si ipotizzava, infatti, alcuna forma di danno derivato dalla distruzione o dal danneggiamento dell'embrione, certamente inteso come mero materiale biologico facilmente riproducibile in laboratorio.

In questo contesto, solo l'etica si poneva come limite all'attività dei centri che si occupavano di produrre e conservare embrioni. Un freno, quindi, che ogni

centro avrebbe rispettato solo nei limiti della ferma e soggettiva condivisione dell'idea che i principi afferenti al rispetto della vita umana e della dignità della persona fossero riferibili anche all'embrione.

Riprendendo il concetto di governance, dunque, si può ritenere che anche in riferimento alle biobanche di embrioni si potesse parlare, in quel momento, di una aperta, flessibile ed autonoma gestione dei rapporti interni ed esterni di queste tecno-strutture scientifiche, nata dallo sviluppo della prassi e condotta sotto l'auspicio della ispirazione etica, in assenza di normative che potessero individuare dei profili di responsabilità, se non etica, giuridica.

Con le normative di matrice comunitaria, cominciano a individuarsi le linee di una disciplina che tenta di regolare in maniera uniforme l'attività delle diverse biobanche e con esse anche di quelle che si occupano della conservazione degli embrioni.

I limiti di tali atti normativi consistono nell'assenza di precisione nelle diverse definizioni normative, negli spazi lasciati vuoti nella regolamentazione e nella flessibilità delle norme che si piegano alla prassi imperante, limiti che hanno portato la dottrina a parlare del cosiddetto self service normativo, un sistema di norme in cui "ciascun utente pesca la declinazione normativa che ritiene esprima meglio le proprie esigenze".¹²⁷

In questo contesto, interviene la legge 40 del 2004 in materia di procreazione assistita.

Questa, in controtendenza rispetto alle altre normative, introduce una disciplina più rigida che restringe l'accesso alle tecniche di fecondazione assistita, limitando anche la possibilità di interventi manipolativi sull'embrione, del quale riconosce fermamente la piena dignità umana.

Ma anche la legge 40 nasconde spazi di ambiguità: se da un lato l'embrione è ritenuto come un soggetto meritevole di tutela piena ed incondizionata, dall'altro lato la legge tralascia di curare la condizione di quegli embrioni già prodotti prima della sua entrata in vigore.

¹²⁷ Amato, "Biogiurisprudenza", Giappichelli editore, Torino, 2006, p. 69

Nella situazione attuale quindi domina una profonda incertezza sui parametri che debbono essere seguiti nell'attività di conservazione degli embrioni prodotti e non immediatamente impiantati.

Si tenterà, quindi, adesso di ricostruire, a partire dai dati normativi esistenti e ricorrendo poi a tradizionali schemi giuridici, una disciplina più precisa che possa regolamentare il rapporto che si svolge tra un centro di PMA che si occupa della produzione e conservazione di embrioni e coppia che accede alle tecniche di PMA e a cui fanno capo gli embrioni conservati, individuando gli obblighi che assume la biobanca e le susseguenti responsabilità che possono derivare da un inadempimento.

2. LE BIOBANCHE COME SOGGETTI DI DIRITTO

In sede di regolazione sarebbe opportuno porre particolare attenzione all'utilizzo delle definizioni onde ovviare al rischio di una diminuzione della portata generale e dell'efficacia dei provvedimenti emanati. La definizione di biobanca e di sue eventuali specifiche categorie sarà infatti essenziale per l'individuazione dell'esatto ambito di applicazione della disciplina che si intende attuare. Il rischio è, altrimenti, di non riuscire a circoscrivere con sufficiente chiarezza l'oggetto della regolazione, con la conseguente possibilità di favorire, ad esempio, conflitti normativi o sovrapposizioni, nello stesso ambito di interventi regolatori diversi o comunque fraintendimenti. Se i vari provvedimenti normativi non si articolano e non si armonizzano bene l'uno con l'altro, inoltre, gli operatori stessi, giuridici o del biobanking, potrebbero trovarsi in notevole difficoltà a interpretare ed attuare in concreto le norme. Pertanto è fondamentale comprendere che tipo di ente sia e che forma giuridica rivesta una biobanca. È necessario, quindi, per un attimo, tornare alla definizione di biobanca che abbiamo già visto all'inizio della presente trattazione. Nella letteratura scientifica, la nozione di biobanca nasce

per soddisfare il bisogno immediato di determinare i caratteri essenziali del fenomeno delle biobanche, ed è sostanzialmente quella più conosciuta di “complesso organizzato di campioni biologici umani con finalità diagnostiche, terapeutiche e di ricerca”. Questa definizione si connota per alcuni elementi imprescindibili: non si tratta di una collezione qualunque ma di un complesso organizzato di campioni, le cui finalità sono molto precise. La definizione “comune” può essere arricchita da elementi ulteriori, come notazioni sulla durata della conservazione del campione o riferimenti alla rispondenza della gestione dei campioni biologici a un codice di comportamento dettato da organi aventi un ruolo consultivo o di supervisione. Ma la definizione che in questa sede più ci interessa è quella prettamente giuridica, in quanto viene resa necessaria dall’esigenza di regolamentare il settore. La definizione giuridica per eccellenza è quella contenuta nella raccomandazione del Consiglio d’Europa del 1994, secondo cui una biobanca è **un’organizzazione no-profit** che deve essere ufficialmente riconosciuta dall’autorità sanitaria competente negli Stati membri e che deve garantire il trattamento, la distribuzione e la conservazione del materiale secondo certi standard di qualità e professionalità. Se a livello comunitario si parla della biobanca come un ente no-profit, in Italia non si rinviene nessuna definizione specifica di biobanca che possa rilevare ai fini dell’individuazione della forma giuridica che deve rivestire una tale struttura. La si definisce come una semplice unità di servizio¹²⁸, appartenente ad un ente pubblico o privato già accreditato che dia garanzia di sostenere tale struttura a lungo termine¹²⁹, ma tale definizione non chiarisce se una biobanca possa essere qualificata nel nostro ordinamento giuridico come un soggetto giuridico in grado di interfacciarsi direttamente con l’utenza, nei confronti della quale possa assumere diritti ed obblighi. Ciò nonostante, le indicazioni comunitarie ed

127 Cfr. www.iss.it

129 Cfr linee guida per l’istituzione e l’accreditamento delle biobanche.

internazionali in tal senso fanno propendere per l'idea che le biobanche possano essere strutturate come soggetti dotati di personalità giuridica e quindi titolari di propri diritti, obblighi e connesse responsabilità. Sempre nelle scarse indicazioni presenti nelle linee guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche si specifica che le biobanche non devono avere scopo di lucro diretto, ovvero non devono perseguire intenti lucrativi che derivino direttamente dall'attività di conservazione del materiale biologico. Pertanto, anche se c'è chi afferma che una biobanca potrebbe ben rivestire anche la forma societaria, ricalcando un po' il modello americano in cui le biobanche possono assumere le vesti anche di s.p.a., sembra preferibile ritenere che tali strutture, una volta acquisita un'autonoma configurazione giuridica, dovranno rivestire la forma di organizzazioni non lucrative, ovvero di enti, che rivestono la forma di associazioni, comitati, fondazioni, onlus, fino ad arrivare anche alla categoria dell'impresa sociale, i quali, non perseguendo uno scopo di lucro, rivolgono la loro attività a finalità sociali. In Italia, peraltro, il passaggio da collezioni o raccolte di materiale biologico a vere e proprie biobanche non sarà immediato né facilmente raggiungibile, né da un punto di vista amministrativo, normativo e gestionale, né da un punto di vista più strettamente tecnico.

A ciò si aggiunga la necessità di strutture adeguate ed efficienti che raramente sono presenti all'interno delle strutture già esistenti, il più delle volte caratterizzate da un basso livello di organizzazione e fondi insufficienti per l'adeguamento a quanto previsto per la qualità, sicurezza, stoccaggio, distribuzione e gestione dei campioni. Per quanto riguarda nello specifico la conservazione degli embrioni, attualmente questa avviene, nei limiti consentiti dalle vigenti disposizioni normative, all'interno di strutture ospedaliere pubbliche o in cliniche private. Non è da escludere in futuro l'istituzione di biobanche che, al di fuori dell'applicazione delle tecniche di fecondazione assistita, si occupino esclusivamente della crioconservazione di embrioni, da intendersi, non come

semplici unità di servizio ricollegabili ad una struttura di riferimento, ma come entità autonome dotate di una propria consistenza giuridica.

3. LA NATURA DEL RAPPORTO GIURIDICO TRA BIOBANCA E COPPIA

Una volta analizzato il problema relativo al soggetto a cui imputare gli obblighi giuridici, occorre adesso analizzare il problema della natura del rapporto intercorrente tra il centro che si occupa della conservazione degli embrioni e le coppie da cui provengono gli embrioni stessi. Punto di partenza nella nostra analisi consiste nel porre al centro dell'attenzione non soltanto il rapporto che si instaura col singolo professionista ma anche con l'intera struttura a cui la coppia si rivolge. Partendo dall'analisi del rapporto tra medico e paziente, nel corso del tempo abbiamo assistito ad un'evoluzione giurisprudenziale tendente alla contrattualizzazione di tale rapporto. Infatti, anche nel caso in cui il paziente non si sia rivolto direttamente al professionista ma alla struttura di cui questo è dipendente, tra medico e paziente verrebbe comunque ad instaurarsi una relazione diretta dall'obbiettivo significato sociale, (c.d. contatto sociale) da cui nascerebbe un contratto di fatto, fonte di responsabilità contrattuale per il medico. L'attività del medico può inquadrarsi all'interno del contratto d'opera intellettuale, un negozio, cioè, bilaterale, sinallagmatico, oneroso, consensuale e ad effetti obbligatori, poiché il professionista si obbliga ad eseguire la prestazione ed il cliente a corrisponderne il relativo compenso. La disciplina del contratto d'opera, nelle sue linee essenziali, è contenuta nel capo II, del titolo III, libro V, del Codice civile; il carattere di prevalente autonomia cui risulta informato l'esercizio della professione intellettuale, unitamente alla precisa collocazione riservata dal legislatore a tale contratto,

non lasciano dubbi sulla sua configurazione quale sottospecie del lavoro autonomo.

La disciplina in questione concerne le libere professioni, le quali sono tradizionalmente professioni protette in quanto, seppur caratterizzate da una forte autonomia, godono di valenze pubblicistiche salvaguardate dai singoli ordini professionali. Nel contratto d'opera intellettuale il compenso è dovuto indipendentemente dal risultato, in quanto la prestazione del professionista intellettuale rientra nella categoria delle obbligazioni di mezzi, nelle quali il prestatore non si obbliga nei confronti del cliente a conseguire un risultato utile, ma a porre in essere il comportamento diligente che possa poi condurre a tale risultato, fermo restando per il professionista un obbligo di informazione nei confronti del cliente che assume rilievo anche nella fase precontrattuale. Secondo gli orientamenti particolarmente attenti all'aleatorietà che spesso contraddistingue il fine a cui la prestazione professionale è volta, in tali fattispecie il debitore si obbliga solo ad un comportamento diligente, poiché il risultato può essere raggiunto con l'ausilio di fattori favorevoli, il cui controllo non rientra nell'ambito di possibilità del professionista.¹³⁰ È comunemente riconosciuto che le obbligazioni inerenti all'esercizio di un'attività professionale sono di regola obbligazioni di mezzi, (quando non si tratti di interventi routinari che vengono invece comunemente ritenuti obbligazioni di risultato) in quanto il professionista si impegna a raggiungere il risultato sperato ma non a conseguirlo con certezza. Si applicherà l'art. 1176 c.c. comma 2, per cui la prestazione del professionista dovrà essere valutata tenendo conto, peraltro, delle conoscenze specifiche che devono comunemente appartenere alla categoria del soggetto obbligato, del progresso scientifico e di un modello di comportamento diligente nell'attività posta in essere. Il parametro della diligenza professionale, fissato dall'art 1176, deve essere commisurato alla natura dell'attività esercitata, sicché la diligenza che il professionista deve impiegare nello svolgimento dell'attività è quella media,

¹³⁰ Mengoni, "Obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi", in Riv. Dir. Comm. 1954,I,189.

cioè la diligenza posta nell'esercizio dell'attività dal professionista di preparazione professionale e di attenzione media, a meno che la prestazione professionale da eseguire non contenga problemi tecnici di particolare difficoltà, nel qual caso la responsabilità del professionista è attenuata, configurandosi solo nel caso di dolo e colpa grave. Il concetto di diligenza professionale, richiesto al prestatore d'opera intellettuale è individuabile anche in relazione ad un criterio oggettivo, costituito dal bagaglio delle nozioni specifiche della professione intellettuale; ciò porterebbe all'identificazione tra diligenza professionale e perizia. Il contenuto della perizia è definito in giurisprudenza precisando che il bagaglio tecnico del professionista non può prescindere dalla conoscenza delle soluzioni studiate dalla scienza ufficiale e unanimemente accolte nella pratica, che costituiscono il necessario corredo culturale e sperimentale del professionista. La perizia può quindi essere intesa come osservanza scrupolosa delle norme tecniche inerenti alla prestazione professionale dedotta in obbligazione. È stato affermato che la diligenza, tradotta in termini di perizia professionale, coincide con lo stesso adempimento dell'obbligazione ed è, in sostanza, misura dell'utilitas congruente con l'aspettativa creditoria. L'imperizia, quindi, di converso, si oggettivizza dando luogo essa stessa ad una ipotesi di inadempimento.

Guardando, invece, al rapporto intercorrente tra paziente e struttura, si è osservato che la struttura sanitaria si presenta come complessa, caratterizzata certo dalla presenza al suo interno di medici dipendenti e di altri operatori sanitari ma anche dalla consistenza di una struttura organizzativa ed amministrativa particolare, nonché dalla predisposizione di un apparato strumentale di rilievo. Inoltre, non può sottacersi la c.d. spersonalizzazione della prestazione sanitaria all'interno della struttura. Il paziente, infatti, può non rivolgersi direttamente allo specialista, ma alla struttura stessa che, di volta in volta, in ossequio alle esigenze organizzative, indirizza il paziente verso lo specialista che in concreto è possibile individuare.

Muovendo da tali premesse, la giurisprudenza¹³¹ ha configurato autonomamente la responsabilità delle strutture sanitarie, come fattispecie complessa comprensiva della prestazione intellettuale dei sanitari che vi prestano la loro opera ma caratterizzata, altresì, da altre competenze, così come dalla circostanza di essere espressione di un particolare apparato organizzativo . L'organizzazione, infatti, da criterio per valutare la qualità dell'adempimento, assurge a vero e proprio oggetto di un obbligo giuridico specifico, funzionale alla realizzazione della prestazione principale e di conseguenza la responsabilità della struttura sanitaria può essere affermata ogni volta risulti provato un difetto di organizzazione .

Il riconoscimento di un'autonoma responsabilità della struttura sanitaria per deficit organizzativo rende necessario chiarire cosa si intenda per buona organizzazione; a tal proposito è sufficiente ricordare quelle disposizioni che impongono determinati standard di efficienza e di organizzazione, misure di sicurezza e di igiene che sono state illustrate nelle precedenti pagine. Occorre adesso soffermarsi sulla natura della responsabilità che ricade sulla struttura sanitaria. Un orientamento ormai minoritario e superato parla di responsabilità aquiliana della struttura sanitaria, chiamata a rispondere sia ai sensi dell'art. 2049 c.c., che sancisce la responsabilità dei padroni e committenti per l'illecito commesso dai loro dipendenti, sia per diretta violazione della regola del *neminem ledere*, consacrata dall'art. 2043 c.c..¹³² Altro orientamento ha ritenuto che la responsabilità extracontrattuale del medico si estenderebbe anche alla struttura ex art. 28 Cost.. La responsabilità del medico, infatti, matura nello svolgimento di attività che rientrano nei fini perseguiti dall'ente non nello svolgimento di attività con la quale il dipendente persegue finalità personalistiche¹³³. L'orientamento oggi prevalente sostiene la natura contrattuale della responsabilità della struttura sanitaria. L'ente stesso, infatti, obbligandosi ad

¹³¹ Cass. civ., 14 luglio 2004 n. 13066, in Resp. civ. prev. 2005, 1362.

¹³² Cass. civ., 6 marzo 1971, n. 606, in Giur.it. 1971, I, 1564

¹³³ Cass. civ., 5 gennaio 1979, n. 31, in Giur. It., 1979, I, 1, 1456

eseguire la prestazione ha concluso con il paziente un contratto di opera intellettuale.

Il ricovero, infatti, avviene sulla base di un contratto che si instaura tra paziente e struttura sanitaria.¹³⁴ Ciò posto, occorre nello specifico soffermarsi sull'attività di conservazione degli embrioni effettuata da una struttura sanitaria. L'attività della conservazione potrebbe far parte di un più complesso intervento medico commissionato, oppure potrebbe rappresentare l'unico oggetto del rapporto instaurato tra coppia e struttura sanitaria. Ci si chiede se l'attività di conservazione, scissa da altre prestazioni e considerata in maniera autonoma, rientri sempre nella categoria del contratto d'opera intellettuale oppure se si possa configurare una diversa figura contrattuale.

La conservazione degli embrioni potrebbe comunque rientrare all'interno di un contratto d'opera professionale nel quale il responsabile della struttura si impegna a svolgere la sua attività al fine di consentire una buona conservazione dell'embrione congelato, ma non manca chi ha sostenuto che le parti darebbero vita ad un contratto di deposito tutte le volte in cui la crioconservazione rappresenti un'attività a se stante, svolta per finalità strettamente conservative per un periodo di tempo determinato.¹³⁵ Aderire a tale impostazione comporta però dei risvolti sul piano prettamente giuridico e sul piano più strettamente etico.

Per quanto riguarda il primo risvolto giuridico, occorre ricordare che il contratto di deposito consiste in un contratto reale col quale una parte (depositario) riceve dall'altra (depositante) una cosa mobile con l'obbligo di custodirla e di restituirla in natura (art. 1766). La funzione pratica del deposito consiste quindi nell'assicurare la custodia di una cosa, garantendone la vigilanza necessaria per

¹³⁴ Cass. civ. 8 maggio 2001, n. 6386, in *Danno e resp.*, 2001, 1045

¹³⁵ Giordano, "Profili giuridici della conservazione di gameti maschili", www.altalex.com

la sua conservazione i fini della restituzione. Il contratto di deposito, a differenza del contratto d'opera intellettuale, rappresenta non un'obbligazione di mezzi ma un'obbligazione di risultato nella quale il depositario non si obbliga solo ad una condotta diligente ma alla realizzazione del risultato finale dedotto in contratto, e cioè la restituzione della cosa conservata. All'interno della figura del deposito, quindi, l'inadempimento si configura nell'ipotesi di mancato raggiungimento del risultato dedotto in obbligazione. Come è evidente già dalla nozione di cui all'art. 1766 c.c., la principale obbligazione del depositario è infatti quella di custodire la cosa e restituirla in natura, non appena il depositante ne faccia richiesta e salvo che sia stato convenuto un termine specifico nell'interesse di una delle due parti. Da tale considerazione nasce il risvolto giuridico secondo il quale configurando tale contratto all'interno della figura del deposito si potrebbe ravvisare un inadempimento della struttura che si occupa della conservazione ogni qual volta il "bene" depositato non venga restituito integro. Nel caso degli embrioni si deve poi considerare il rischio del deterioramento. A tal proposito la giurisprudenza sostiene che nel caso di "beni" deteriorabili affidati ad un depositario che ne garantisca la conservazione, il depositario non si libera dalla responsabilità per il deterioramento dimostrando di aver adottato la diligenza ordinaria del buon padre di famiglia, ma deve provare che il deterioramento non sia dipeso da oggettiva inidoneità delle modalità della conservazione da lui adottate¹³⁶. Accettando l'idea del deposito, quindi, non si parla più di una condotta diligente come oggetto del contratto, ma di un più specifico obbligo di custodia e riconsegna.

Occorre, peraltro, dar conto di una recente pronuncia della Cassazione¹³⁷, rilevante nell'ipotesi nella quale la conservazione degli embrioni si inserisca all'interno di un intervento medico complesso, nella quale si precisa che le norme sul contratto di deposito sono applicabili anche quando l'obbligo di

¹³⁶ Cass. civ. 79/4989

¹³⁷ Cass., sez. III, 18 settembre 2008, n. 23845

custodia non rappresenta l'obbligazione principale contrattualmente assunta dalle parti. Secondo questo orientamento, la disciplina sul contratto di deposito, sulla relativa responsabilità e sul grado di diligenza richiesto sono quindi applicabili anche quando la custodia rappresenta solo un'obbligazione accessoria ad altro contratto che, nel caso di specie affrontato dalla Cassazione, era un contratto di prestazione d'opera. Accogliendo questo orientamento, pertanto, anche a configurare gli obblighi assunti dal centro di PMA all'interno del contratto d'opera, avente per oggetto l'intero processo procreativo con eventuale possibilità di conservazione, si potrebbe ritenere che una biobanca non si libererebbe da ogni responsabilità con la semplice prova dell'adempimento diligente, potendosi configurare comunque una responsabilità nel caso di mancato raggiungimento dello scopo a cui è preordinato il deposito. Se il contratto d'opera, infatti, come detto, rappresenta un'obbligazione di mezzi, stessa cosa non può dirsi del deposito, che comporta, invece, un'obbligazione di risultato. Dunque, accettando l'impostazione data da ultimo dalla Cassazione, anche l'obbligazione accessoria della custodia, sebbene funzionale all'esecuzione della prestazione principale costituirebbe obbligazione di risultato e non di mezzi e, pertanto, la posizione di una biobanca non cambierebbe rispetto all'obbligo della conservazione, che rimarrebbe obbligazione di risultato anche se inserita in un più complesso intervento medico. Ritenendo diversamente, la posizione della biobanca sarebbe differente a seconda che questa abbia assunto il solo obbligo del deposito, o se questo si inserisca all'interno di un'operazione più complessa. In quest'ultimo caso, trattandosi di contratto d'opera la biobanca assumerebbe solo un'obbligazione di mezzi e non di risultato. Si può riscontrare, inoltre, un ulteriore risvolto giuridico: parlando di deposito andrebbe senz'altro ed in ogni caso esclusa l'idea del passaggio di proprietà sul "bene" depositato in quanto il deposito implica necessariamente l'altruità del bene. A tal proposito la dottrina parla, nel caso di trasferimento della proprietà a favore del depositario, o di un effetto liberatorio per impossibilità sopravvenuta

della prestazione o di estinzione del rapporto obbligatorio per confusione.¹³⁸ Se si vuole parlare di deposito, quindi, deve necessariamente escludersi l'idea del trasferimento della proprietà dell'embrione, ancorchè abbandonato, a favore della biobanca. Accettare l'idea del deposito come forma giuridica che disciplini la conservazione degli embrioni comporta dei rivolti anche sul piano etico.

Come è noto, il deposito ha per oggetto beni mobili; è evidente il rischio di una deriva materialistica. Se passa l'idea che l'embrione sia una cosa qualsiasi come ogni altra res, idea che potrebbe essere confermata dal ricorso alla disciplina del deposito, si rischia di non riconoscere più la sacralità della vita umana che esiste anche nell'embrione. Ridotto a res, l'embrione stesso potrebbe essere facilmente oggetto di manipolazioni e sperimentazioni in contrasto con il rispetto incondizionato che gli va riconosciuto quando, invece, il frutto della generazione umana dal primo momento della sua esistenza, e cioè a partire dal costituirsi dello zigote, esige il rispetto incondizionato che è moralmente dovuto all'essere umano nella sua totalità corporale e spirituale. L'essere umano va rispettato e trattato come una persona fin dal suo concepimento e poiché deve essere trattato come persona, l'embrione dovrà anche essere difeso nella sua integrità, curato e guarito, nella misura del possibile, come ogni altro essere umano nell'ambito dell'assistenza medica. Tale visione non è può accettare una concezione materialistica dell'embrione a cui, invece, si rischia di approdare definendo il rapporto di conservazione degli embrioni nell'ambito del contratto di deposito.

¹³⁸ Caringella, Manuale di diritto civile, Edizioni Dike, p.1001,

4. OBBLIGZIONI A CARICO DELLA BIOBANCA: CONTENUTO DEGLI OBBLIGHI

Una volta affrontato il problema relativo alla natura del rapporto intercorrente tra centro di crioconservazione degli embrioni e coppia, occorre osservare più dettagliatamente il contenuto di tale rapporto, con riferimento agli obblighi assunti dalla biobanca, tra i quali vanno annoverati principalmente gli obblighi di custodia, di avviso, di restituzione e di riserbo. A prescindere dalla struttura contrattuale di riferimento, su chi effettua la crioconservazione ricade sempre l'obbligo giuridico della custodia. Le norme vigenti non descrivono l'obbligo di custodia nei suoi contenuti concreti: esso è definibile come quel comportamento conforme al modello astratto della c.d. **diligenza del buon padre di famiglia** (art. 1768 Cod. civ.). Secondo i principi generali ricavati dall'art 1176 c.c., la diligenza si riempie di contenuti diversi a seconda della natura dell'affare, dell'importanza economica della negoziazione, della delicatezza dei beni in gioco, dei problemi tecnici e professionali che sorgono. La diligenza è quindi correlata ai parametri concreti che ruotano attorno alla prestazione e alle capacità del soggetto che deve eseguire la prestazione e caratterizza tutte le fasi del rapporto a partire dall'assunzione dell'obbligo fino alla gestione delle sopravvenienze che incidono fisiologicamente sull'esecuzione della prestazione¹³⁹. L'astrattezza del concetto implica quindi che l'attività dovuta ed oggetto dell'obbligazione assunta dalla biobanca debba essere determinata, a seconda dei casi, dalla natura dell'oggetto da custodire e dallo scopo cui la custodia deve rispondere.

Per definire il contenuto dell'obbligo di custodia, si deve considerare quindi che la crioconservazione ha sempre per oggetto beni infungibili, facilmente deperibili, e risponde allo scopo di una futura procreazione medicalmente assistita .

¹³⁹ Caringella, "Manuale di diritto civile", Dike giuridica editrice, Roma, 2009, p. 433

Quindi, nella fattispecie in esame, il generico obbligo di custodia deve essere integrato dagli obblighi di conservazione e di cautela. Infatti gli embrioni, non solo dovranno tendenzialmente essere restituiti al legittimo titolare, ma devono anche essere nelle stesse condizioni in cui furono affidati e possibilmente idonei al raggiungimento dello scopo procreativo previsto. Ne consegue che il comportamento diligente corrisponderà ad una prestazione di natura tecnica, riferibile all'insieme di strumenti, regole, procedure e accorgimenti necessari per la corretta conservazione degli embrioni, che implica necessariamente una perizia ed una conoscenza qualificata della materia. Le Linee guida, adottate con decreto del Ministero della Sanità, forniscono un modello di comportamento diligente a cui l'operatore deve riferirsi per adempiere correttamente ai suoi obblighi, indicando i criteri per l'organizzazione delle strutture di laboratorio, per la sicurezza ed il controllo dell'attività di conservazione e per il trasferimento degli embrioni. Le Linee guida specificano, tra le altre cose, che gli embrioni devono essere conservati in contenitori criogenici dedicati, cioè in ambienti creati per la crioconservazione che presentino adeguate caratteristiche strutturali e di sicurezza al fine di essere dedicati a svolgere tale specifica attività. Inoltre, si prevede che devono essere presenti in tutti i centri appropriate misure di sicurezza in caso di rottura o malfunzionamento dei contenitori criogenici e dei sistemi di conservazione. Il modello di riferimento delineato dalle Linee guida individua, peraltro, i principali rischi connessi all'attività di crioconservazione: deperimento del bene (dovuta ad esempio alla rottura o al malfunzionamento dei contenitori criogenici o dei sistemi di conservazione), contaminazione (provocata da agenti atmosferici, chimici, radioattivi, virus, ecc.), errore nella restituzione (es. scambio delle provette), e descrive le relative contromisure da adottare. Pertanto, l'avveramento di uno dei rischi previsti non dovrebbe essere imputabile a carico di chi effettua la crioconservazione, se questi dimostra di aver seguito un comportamento che rientri nello sforzo diligente esigibile descritto dalle Linee guida.

Se infatti tradizionalmente la giurisprudenza ha ritenuto come elemento essenziale che consentisse di escludere la responsabilità del depositario la c.d. causa esterna, cioè la causa non imputabile ed interruttiva del nesso di causalità, si potrebbe invece sostenere in termini processuali, che chi effettua la crioconservazione dei gameti e degli embrioni potrebbe essere esentato dalla dimostrazione della causa a lui estranea che ha originato il danno.

L'approccio tradizionale della dottrina e della giurisprudenza conduceva alla qualificazione della responsabilità del depositario come una forma di responsabilità oggettiva: il depositario avrebbe dovuto, infatti, accollarsi tutte le conseguenze dannose derivanti dalla propria attività, secondo i principi del rischio d'impresa, salvo la prova del caso fortuito o della forza maggiore. Prendendo in considerazione l'evoluzione giurisprudenziale che tende ad esaltare i principi della diligenza e della responsabilità per colpa, rifiutando invece quelle forme di responsabilità di posizione, si potrebbe ritenere di ancorare anche la responsabilità della biobanca ai principi della diligenza. La prova della causa esterna non imputabile, infatti, potrebbe essere estremamente difficile, rappresentando una *probatio diabolica*, in quanto il deperimento delle cose custodite potrebbe essere dipeso da cause occulte o sconosciute. Ciò andrebbe allora a configurare quella responsabilità di posizione tanto avversata dalla giurisprudenza più recente. Si potrebbe ammettere allora che il custode potrebbe quindi limitare la sua difesa alla dimostrazione di aver adottato tutte le misure indicate nelle suddette Linee guida, secondo i criteri della diligenza professionale.

L'eventuale accertamento della responsabilità contrattuale per l'inadempimento di uno degli obblighi gravanti su chi effettua la crioconservazione determina di conseguenza l'obbligo giuridico di risarcire il danno provocato al soggetto cui appartengono gli embrioni.

La responsabilità per colpa del custode è valutata sul piano prettamente risarcitorio con minor rigore se il deposito è effettuato a titolo gratuito (art. 1768, comma 2, Cod.civ.), ma in ogni caso l'entità del danno deve essere

dimostrata da colui che afferma di averlo subito.

In materia di crioconservazione non sono noti precedenti giurisprudenziali, tuttavia si può ritenere che il danneggiato possa sicuramente chiedere il rimborso di quanto ha versato a titolo di corrispettivo e che rappresenta il valore economico della prestazione. Considerato il rischio specifico connesso all'inadempimento degli obblighi di custodia, soprattutto quando l'attività di crioconservazione faceva parte di un intervento di procreazione medicalmente assistita, si potrebbero includere nel risarcimento anche le maggiori spese necessarie per crioconservare un nuovo campione, ovvero quelle dovute per ripetere l'intervento fallito. Queste voci rappresentano sul piano del danno patrimoniale il c.d. danno emergente. Si potrebbero ipotizzare anche forme di danni risarcibili come lucro cessante, quando si pensa al mancato guadagno dipeso dalla perdita di un figlio. Spesso, infatti, la giurisprudenza ha ammesso il risarcimento del danno consistente nella mancata contribuzione ai bisogni della famiglia che sarebbe provenuta dal figlio. In questo caso dovrebbe però con rigore essere provata l'intenzione del futuro impianto, fallito a causa dell'inadempimento della biobanca, e la consistenza del contributo che in astratto il figlio avrebbe potuto dare alla famiglia secondo i criteri probabilistici. Sul piano dei danni non patrimoniali bisogna considerare che la natura del "bene" custodito, le finalità procreative sottintese e le particolari condizioni di salute del soggetto cui appartengono gli embrioni, possono essere determinanti per l'insorgere del **danno esistenziale** e del **danno biologico**¹⁴⁰.

Spesso, infatti, gli embrioni crioconservati possono costituire per i soggetti che accedono alle tecniche di procreazione medicalmente assistita l'unica possibilità di realizzare in futuro l'attività di procreazione e di attuare pertanto un progetto parentale.

La perdita o la distruzione di questo patrimonio genetico incide quindi, sulla dimensione umana del "fare-essere" rivolta alla legittima aspirazione di

¹⁴⁰ Si ricorda che di recente la giurisprudenza ha ammesso la risarcibilità del danno non patrimoniale anche all'interno della responsabilità contrattuale. Cfr Cass, S. U., 11 novembre 2008, n.26972

procreare, aspirazione la cui attuazione consente la massima realizzazione dell'individuo e che come tale va protetta, garantita e tutelata ex art. 2 della Costituzione.

Potrebbe quindi configurarsi in capo ai soggetti danneggiati una forma di danno esistenziale consistente nel peggioramento della qualità della vita, provocata dalla forzosa rinuncia ad attività non remunerative e fonti di benessere per il danneggiato ossia nelle ripercussioni relazionali di senso negativo, che capovolgono o modificano in peggio l'esistenza della persona.

È bene precisare che secondo i più recenti approdi giurisprudenziale il danno esistenziale non rappresenterebbe un'autonoma categoria di danno e non sarebbe concettualmente distinguibile dal danno morale. Si tratterebbe quindi non di una voce risarcitoria che ristora dal peggioramento della qualità della vita ma che ristora dalle sofferenze provate per il peggioramento della qualità della vita¹⁴¹. Non si esclude che il fallimento del progetto procreativo possa inoltre comportare l'insorgere di patologie psico-fisiche derivanti dall'evento lesivo.

In questo caso, i danneggiati troverebbero tutela nel risarcimento del danno biologico, ovvero del danno da lesione alla salute.

Tale voce risarcitoria ristora dalla lesione temporanea o permanente all'integrità psico-fisica della persona, suscettibile di valutazione medico legale, che esplica un effetto negativo sulle attività quotidiane e sugli aspetti dinamico relazionali della vita del danneggiato, indipendentemente da eventuali ripercussioni sulla sua capacità di produrre reddito.¹⁴² Il fallimento del progetto procreativo dovuto alla distruzione colposa degli embrioni potrebbe senz'altro comportare oltre a delle nevrosi e patologie psichiche, anche delle alterazioni dell'integrità fisica. Il doversi sottoporre a nuovi trattamenti al fine di creare nuovi embrioni da sostituire a quello danneggiato da una cattiva custodia può comportare infatti l'insorgere di patologie, sempre riconducibili in via causale all'inadempimento

¹⁴¹ Cass, S.U., 11 novembre 2008, n. 26972

¹⁴² Cfr D. lgs 209/2005, Codice delle assicurazioni

degli obblighi ricadenti sulla biobanca e quindi anch'esse risarcibili come danno biologico.

Merita una considerazione autonoma la responsabilità del custode in caso di contaminazione derivante da altri campioni custoditi.

A tal proposito le Linee guida prevedono che i gameti e gli embrioni conservati devono essere tenuti lontani da materiale radioattivo e da ogni potenziale sorgente nota di infezione, contaminazione chimica o atmosferica.

Inoltre, si prevede altresì che i soggetti che usufruiscono dei servizi offerti nei programmi di fecondazione medicalmente assistita, fra cui la criopreservazione dei gameti e degli embrioni, devono essere analizzati per epatite B, epatite C ed HIV e il risultato deve essere adeguatamente protetto.

Secondo le linee guida, come già precedentemente detto, i campioni dei soggetti risultati negativi per epatite B, epatite C ed HIV devono essere conservati in contenitori criogenici differenti da quelli contenenti campioni positivi o di cui manca una documentazione di negatività. I campioni di cui manca una documentazione di negatività devono essere conservati in contenitori criogenici differenti da quelli contenenti campioni positivi per epatite B o per epatite C o per HIV.

La struttura deve quindi in definitiva disporre di più tipi di contenitori:

- a) per campioni negativi;
- b) per campioni in attesa di referto;
- c) per campioni positivi per le diverse patologie infettive (epatite B, epatite C o HIV).

In caso di danno da contaminazione, la responsabilità di chi effettua la crioconservazione non deriva soltanto dall'inadempimento degli obblighi di custodia, conservazione e cautela, ma anche dalla violazione del divieto generale di provocare ad altri danni ingiusti secondo il c.d. principio del "*neminem laedere*".

La fonte giuridica di tale responsabilità è anche extracontrattuale e deriva in particolare dall'art. 2051 del Cod. civ. che afferma la responsabilità di ciascuno

per il danno cagionato dalle cose che ha in custodia, salvo che provi il caso fortuito. Nella fattispecie, la dimostrazione di aver adottato le misure di sicurezza previste dalle Linee guida non è sufficiente, occorrendo anche la c.d. prova liberatoria, ossia la dimostrazione che il danno alle cose o alle persone è stato determinato da una causa estranea, inevitabile ed imprevedibile. (come ad esempio: l'analisi errata del campione, effettuata da terzi)

Con riferimento alla responsabilità per il danno da cose in custodia, infatti, la tesi oggi minoritaria sostiene che possa esonerare dalla responsabilità la prova della condotta diligente del custode, ritenuta idonea a fornire un elemento di presunzione dell'esistenza di una causa non imputabile.

Tale tesi quindi esclude che la causa ignota possa rimanere a carico del detentore della cosa, ove quest'ultimo sia riuscito a dimostrare l'assoluta assenza di negligenza. All'opposto, i sostenitori della teoria oggi prevalente ammettono la natura oggettiva della responsabilità del custode. Secondo tale tesi il legislatore, con il porre a carico del danneggiante l'onere di liberarsi della responsabilità attraverso la prova del fortuito, inteso quale evento esterno, avrebbe inciso sulla posizione sostanziale delle parti, alleviando la posizione del danneggiato.

Del resto, anche da un punto di vista strettamente letterale, la norma parla di danno da cosa in quanto tale e non di danno da custodia della cosa o da non adeguata gestione e controllo della stessa.¹⁴³ Dall'attività di crioconservazione degli embrioni, oltre agli obblighi di custodia scaturiscono anche gli obblighi di avviso, di restituzione e di riserbo. L'obbligo di avviso trova una espressa definizione nelle Linee guida, in particolare dove è richiesto a chi effettua la crioconservazione di perseguire il mantenimento di un contatto con i soggetti cui appartengono i gameti e gli embrioni, onde informarli dell'approssimarsi della data di scadenza del contratto, ovvero in caso di chiusura, o di mancato rinnovo dell'autorizzazione, o di revoca della stessa da parte della Regione. Detto obbligo incide sulla possibilità di scelta delle opzioni disponibili : i

¹⁴³ Caringella, "Manuale di diritto civile", Dike giuridiche edizioni, Roma, 2009, p.1242

soggetti interessati, infatti, potranno scegliere tra, ad esempio, la prosecuzione del contratto mediante rinnovo, ovvero il trasferimento dei gameti o degli embrioni.

L'obbligo di avviso è strettamente collegato all'obbligo di restituzione, disciplinato dall'art. 1771 del Cod. civ., in quanto da esso può derivare la cessazione di tutti gli obblighi derivanti dal rapporto giuridico.

Infatti, nell'ipotesi di scadenza del termine finale e di mancato ritiro del campione da parte del depositante, è possibile procedere all'interruzione dell'attività di crioconservazione e alla distruzione materiale dei gameti solo se ciò è stato preventivamente pattuito e preventivamente comunicato, e nel caso degli embrioni solo a seguito della loro naturale estinzione.

Infatti, anche se le linee guida prevedono che si contattino i soggetti coinvolti perché essi decidano del destino degli embrioni conservati, tale scelta nel nostro ordinamento non può rivolgersi verso la distruzione o la sperimentazione.

Le opzioni ammissibili sarebbero allora solo quelle di un impianto o di una rinuncia all'impianto che si traduce quindi nell'abbandono degli embrioni congelati.

Nel caso di deperimento irreversibile degli embrioni conservati questi diventeranno certamente inadatti allo scopo dichiarato. Tuttavia la distruzione materiale del campione non può dirsi implicita nel potere d'interrompere il rapporto, perché la prestazione dovuta non si esaurisce con la sola conservazione del bene di proprietà del depositante, ma si estende anche alla detenzione del medesimo fino alla sua restituzione.

Del resto il campione deteriorato potrebbe ancora avere una minima utilità per colui che lo ha depositato (ad esempio per accertamenti genetici).

Pertanto le parti, nell'ambito della c.d. "autonomia contrattuale", potrebbero prevedere anticipatamente le conseguenze del mancato rinnovo del contratto ed il destino degli embrioni conservati, attribuendo a chi effettua la crioconservazione alla scadenza del contratto il potere di interrompere il

processo di conservazione ed anche quello di distruggere i gameti, oppure di trasferire gli embrioni che non siano ancora deteriorati, o di non conservare più quelli che abbiano perso ogni vitalità. L'esercizio di tali poteri necessita di essere comunque anticipato da un congruo preavviso.

Quanto infine all'obbligo di riserbo, occorre dire che le modalità di condotta descritte dalle Linee guida impongono anche una minuziosa raccolta d'informazioni.

Per ogni coppia deve infatti essere approntata una scheda clinica che contenga le generalità di entrambi i partners, il loro recapito ed in cui siano riportate:

- a) i dati anamnestici e clinici dei componenti la coppia;
- b) eventuali esami;
- c) la diagnosi;
- d) il trattamento con le prescrizioni terapeutiche e la descrizione della procedura eseguita;
- e) le eventuali tecniche di anestesia e/o sedazione e/o analgesia utilizzate;
- f) i nominativi del/degli operatori;
- g) il decorso clinico;
- h) eventuali complicanze;
- i) l'esito del trattamento.

Per ogni paziente, inoltre, deve essere approntata una scheda di laboratorio che contenga le generalità di entrambi i partners, il loro recapito ed in cui siano riportate:

- a) per le tecniche minori: le caratteristiche del liquido seminale prima e dopo la preparazione.
- b) per le tecniche maggiori:
 - il numero di ovociti prelevato ed il loro grado di maturità;
 - le caratteristiche del liquido seminale prima e dopo la preparazione, nonché il metodo di preparazione del campione;
 - il numero di ovociti inseminati;
 - il numero di ovociti fertilizzati;

- il numero di embrioni prodotti e la loro descrizione morfologica;
 - il numero di embrioni trasferiti;
 - deve essere documentato lo stadio dello sviluppo embrionale;
- i dati riferiti all'embrione devono includere:
- il numero del lotto e del mezzo utilizzato per il transfer;
 - il tempo intercorso fra pick-up ovocitario e transfer;
 - il tempo intercorso fra l'inseminazione dell'ovocita ed il transfer;
 - il numero degli embrioni ed il loro stadio di sviluppo al momento del transfer;
 - il tipo di catetere utilizzato durante il transfer;
 - il numero di ovociti congelati;
 - l'eventuale numero di embrioni congelati;
 - la codifica utilizzata per l'identificazione degli ovociti congelati;
 - la codifica utilizzata per l'identificazione degli embrioni congelati;
 - la codifica per la corrispondenza alle cartelle cliniche.

La scheda clinica e la scheda di laboratorio debbono essere conservate dal centro.

In una relazione conclusiva, clinica e biologica, destinata al medico curante e consegnata all'utente al termine della prestazione devono essere indicati:

- la procedura impiegata ed i dettagli della stessa;
 - il monitoraggio endocrino/ecografico;
 - i dati di laboratorio;
- eventuali farmaci utilizzati nel pick-up;
- il risultato ottenuto;
- ogni indicazione terapeutica utile al curante per il periodo successivo alla procedura effettuata.

L'identificazione, l'esame ed il controllo del campione devono essere registrati e documentati in relazione al soggetto determinato cui appartengono i gameti o gli embrioni ed i campioni etichettati in modo da non consentire alterazioni non autorizzate o non riconoscibili.

I sistemi di registrazione devono consentire la rintracciabilità di ogni fase del trattamento degli ovociti, dei campioni di liquido seminale o degli embrioni da parte di un operatore autorizzato fin dalla data di raccolta.

L'attività in esame, oggetto della precedente elencazione, implica necessariamente il trattamento di dati personali **sensibili** ed in particolare di quelli idonei a rilevare le condizioni di salute e la vita sessuale dell'interessato (art.4, comma 1, lett. d), D.lgs. n. 196/03).

Chi effettua l'attività di crioconservazione è di conseguenza chiamato ad adempiere tutti gli obblighi previsti dal "Codice in materia di protezione dei dati personali" (D.lgs. n. 196/03).

In primo luogo, dovrà essere resa la c.d. "informativa" ai sensi dell'art. 13 del codice e successivamente dovrà essere raccolto il consenso scritto dell'interessato ai sensi dell'art. 26 dello stesso codice.

Inoltre, la prevista attività di mantenimento di un contatto con l'interessato dovrà essere eseguita con modalità di comunicazione idonee a garantire la riservatezza del contenuto delle informazioni. Con riferimento alla tutela risarcitoria il codice stabilisce che chiunque cagiona un danno ad altri per effetto del trattamento di dati personali è tenuto al risarcimento ai sensi dell'art. 2050 del cod. civ..

L'adozione della tecnica del rinvio ha posto il problema di verificare se la formulazione adottata qualifichi in termini di pericolosità l'attività di trattamento dati oppure indichi semplicemente la volontà del legislatore di richiamare il regime aggravato di responsabilità dettato dall'art. 2050 c.c..

Parte della dottrina ritiene che l'attività di trattamento dei dati personali possa essere considerata pericolosa per sua natura avuto riguardo alla natura dei diritti fondamentali dell'interessato che è in grado di ledere; altra parte della dottrina ha invece escluso che l'attività di trattamento dati possa essere considerata come pericolosa. Il riferimento all'art. 2050 c.c. potrebbe essere interpretato dunque come mero richiamo alla regola di responsabilità espressa dalla norma. Il danno risarcibile è quello determinato da un trattamento manuale o

informatico non giustificato e garantito dalle regole compositive del conflitto di interessi, la cui violazione determina una lesione non consentita dall'ordinamento. Il trattamento è pertanto illecito quando effettuato in violazione della disciplina rilevante in materia di protezione dei dati personali, ovvero alle norme contenute nel codice e nei codici di deontologia ad esso allegati, nonché alle disposizioni dell'ordinamento che comunque rilevino in materia.

Un'attenzione specifica merita l'individuazione del contenuto minimo della prova liberatoria: il soggetto legittimato passivo per andare esente da responsabilità è tenuto a provare di avere adottato tutte le misure idonee ad evitare il danno. Oltre alla prova di aver rispettato le regole che più in generale disciplinano il trattamento che ha cagionato il danno, dovrà essere dimostrato che i dati personali oggetto di trattamento sono stati trattati in modo lecito e secondo correttezza e nel rispetto degli obblighi di sicurezza.

5. IL TRASPORTO DI EMBRIONI

Un tipo di obbligazione a carico della biobanca consiste nel trasporto di embrioni, da effettuarsi in caso di trasferimento. Il trasporto rappresenta un'operazione assai delicata e le linee guida adottate con decreto dell'11 aprile 2008 prevedono che, in caso di trasferimento di gameti o embrioni, è responsabilità del centro ricevente accertare l'esistenza del consenso dei soggetti da cui provengono i gameti e da cui sono stati generati gli embrioni all'uso e alla conservazione dei gameti e degli embrioni trasferiti.

Inoltre, si prevede che in occasione del trasferimento fra centri, devono essere messe in atto procedure per preservare la qualità e la sicurezza dei

gameti e degli embrioni. I centri di conservazione, trattamento e ricerca devono garantire il corretto trasferimento dei gameti ed embrioni.

Il trasporto, pertanto, richiede particolari cautele, in modo da non provocare alcun danno all'embrione congelato. Il trasporto, infatti, deve avvenire utilizzando gli appositi contenitori chiusi ermeticamente, di modo tale da mantenere l'embrione in uno stato di buona conservazione durante il tragitto. Per una buona conservazione durante il tragitto si può ipotizzare che gli involucri utilizzati debbano essere resistenti:

- agli urti e alle perforazioni (quindi l'involucro deve essere rigido)
- alle escursioni termiche (quindi deve essere coibentato)
- alle contaminazioni (doppio contenitore ermetico)
- alle manomissioni (deve avere un lucchetto di sicurezza)
- alle variazioni di pressione ambientale (valvola controllo pressione)

Un problema di non facile soluzione consiste nel valutare la responsabilità del vettore in caso di danno agli embrioni trasportati.

Per ricostruire le ipotesi di responsabilità si deve necessariamente fare riferimento alla normativa codicistica dettata in tema di trasporto. Come è noto, la disciplina del trasporto si distingue al suo interno in due sottofattispecie: il trasporto di persone ed il trasporto di cose. L'art. 1681 c.c., disciplina il trasporto di persone e prevede che il vettore deve rispondere dei sinistri che colpiscono la persona del viaggiatore durante il viaggio, se non prova di avere adottato tutte le misure idonee ad evitare il danno.

L'art. 1693 c. c., invece, nel disciplinare il trasporto di cose, dispone che il vettore è responsabile della perdita e dell'avaria delle cose consegnategli per il trasporto, dal momento in cui le riceve a quello in cui le riconsegna al destinatario, se non prova che la perdita o l'avaria è derivata da caso fortuito, dalla natura o dai vizi delle cose stesse o dal loro imballaggio o dal fatto del mittente o da quello del destinatario.

Inoltre, accertata la responsabilità del vettore, egli sarà tenuto a risarcire il danno che verrà calcolato, ai sensi dell'art. 1696 c. c., secondo il prezzo corrente delle cose trasportate nel luogo o nel tempo della riconsegna. Il contratto di trasporto è un contratto d'opera, in cui l'opus si identifica nel trasporto.

Il vettore assume, dunque, un'obbligazione di risultato che è quella di trasportare a destinazione incolume la persona o intatta la cosa. Committente è, nel caso di trasporto di persone, il viaggiatore, e, nel caso di trasporto di cose, il mittente. È evidente che si presenta un'enorme difficoltà nel sussumere il caso specifico del trasporto di embrioni, all'interno di una delle due fattispecie sopra accennate. Sarebbe opportuno applicare per intero l'una o l'altra disciplina, accettando di definire l'embrione come persona o come cosa, a meno che non si pensi di creare un'apposita disciplina che regoli la responsabilità del vettore per danni cagionati all'embrione trasportato. Reputando a tutti gli effetti un embrione come una persona, si dovrebbe accettare di ricorrere alla disciplina del trasporto di persone. Si dovrebbe pertanto immaginare un rapporto intercorrente tra vettore e genitori esercenti la potestà su di un soggetto incapace, che verrà trasportato da un luogo ad un altro dietro le indicazioni fornite dagli stessi genitori. Per chi sostiene che l'embrione sia persona, il ricorso ad un ragionamento di tipo deduttivo, che consente di ricavare una disciplina specifica partendo dall'enunciazione di un principio, non può che condurre alla scelta del trasporto di persone. Se, infatti, l'embrione è persona, si impone in questa logica, il ricorso alla disciplina che il legislatore ha appositamente pensato per il trasporto di persone. Viceversa, chi non riconosce la natura umana dell'embrione ma lo qualifica al pari di una qualsiasi res deve coerentemente ricorrere alla disciplina del trasporto di cose. Ma, in alternativa ad un ragionamento di tipo deduttivo, può ricorrersi ad un ragionamento di tipo pragmatico che parte dall'osservazione della realtà al

fine di individuare la disciplina che più si adegui al caso concreto e che meglio possa tutelare l’embrione trasportato e la sua integrità.

Il trasporto di embrioni, nella sua configurazione pratica, sembra avvicinarsi meglio alla struttura contrattuale del trasporto di cose. Se si guarda, infatti, al trasporto di embrioni nella sua configurazione pratica non si può non pensare ad un pregresso stoccaggio, ad un imballaggio e ad una consegna al vettore che si realizza in maniera del tutto analoga a quanto avviene nel trasporto di cose, oltre che ad una serie di eventualità inerenti ad una possibile responsabilità del vettore per danni che proprio si ricollegano a fatti relativi all’imballaggio o a pregressi “difetti”, che non potrebbero configurarsi ricorrendo alla disciplina del trasporto di persone. Il trasporto di cose, peraltro, è oggetto di una dettagliata disciplina che regola tutte le fasi del rapporto: dal momento in cui il mittente dà istruzioni al vettore, gli fornisce le notizie ed i documenti riguardanti il destinatario, il suo indirizzo e le cose da trasportare, alla disciplina degli impedimenti e dei ritardi nell’esecuzione del trasporto non imputabili al vettore, fino alla riconsegna al destinatario.

Rappresentando, poi, il trasporto di embrioni come un trasporto di cose sarebbero ipotizzabili tutta una serie di situazioni che sarebbe, invece, impossibile configurare all’interno della fattispecie del trasporto di persone. Si potrebbe, infatti, pensare al danno derivante dalla perdita del “materiale” trasportato, danno di cui risponde il vettore se non prova che essa è derivata da caso fortuito. Ad esempio, il vettore durante il tragitto, potrebbe smarrire ciò che trasporta o potrebbe subire una rapina, e potrebbe per questo essere ritenuto responsabile. Inoltre, il vettore può essere chiamato a rispondere anche dell’avaria provocata al materiale trasportato salvo che questa non sia stata causata, oltre che da caso fortuito, dalla natura o dai vizi della cosa o dell’imballaggio o dal fatto del mittente o del destinatario. Tra i fatti imputabili al mittente si potrebbe, ad esempio, ipotizzare il caso in cui egli non abbia fornito delle corrette informazioni circa la necessità di mantenere

ciò che viene trasportato in una certa posizione, salvo che il vettore fosse a conoscenza delle caratteristiche delle “cose” trasportate¹⁴⁴. Pertanto, se, ad esempio, gli embrioni, a seguito del trasporto, subiscono una lesione, di questa potrebbe essere chiamato a rispondere il vettore, che potrebbe salvarsi dall'imputazione del danno dimostrando che questo è derivato da vizio preesistente nell'embrione, o dalla sua stessa natura, o da difetto nell'imballaggio, dimostrando in quest'ultimo caso che i contenitori criogenici che gli sono stati consegnati non erano adatti al trasporto o presentavano dei vizi che non hanno consentito un'ottimale conservazione degli embrioni trasportati, o dimostrando ancora l'imputabilità del danno al fatto del mittente o del destinatario, o, ancora, a caso fortuito. Se, nel caso di perdita degli embrioni trasportati, l'onere della prova che incombe sul vettore non si manifesta in forma particolarmente diversa rispetto ai casi in cui oggetto del trasporto sia un qualsiasi altro tipo di bene, nel caso di avaria diventa particolarmente difficile per il vettore provare che gli embrioni sono stati danneggiati per un fatto a lui non imputabile, come ad esempio, un difetto preesistente o una cattiva crioconservazione. Infatti, secondo la giurisprudenza, in caso di trasporto di cose, trattandosi di un'obbligazione di risultato, perché il vettore resti esonerato da ogni responsabilità, deve fornire la specifica prova positiva che il danno è dovuto ad un evento positivamente identificato e a lui del tutto estraneo¹⁴⁵, non essendo sufficiente provare l'assenza di ogni propria colpa, come invece avviene nel caso di trasporto di persone, dove il vettore non è ritenuto responsabile del danno cagionato al viaggiatore, fornendo non la prova positiva della specifico evento a cui si ricollega il danno, ma provando soltanto l'assenza di ogni sua colpa e l'osservanza quindi delle regole di diligenza. Alla luce di ciò, e dei principi recentemente affermati dalla

¹⁴⁴ Vedi Cassazione, 8 ottobre 1991, n. 10533, pubblicata in “Foro italiano” Rep. 1991, n. 29

¹⁴⁵ Vedi Cassazione, sez. III, 14 luglio 2003, n. 10980, pubblicata in “Giustizia civile” Mass., 2003, 7, 8; vedi anche Cass. sez. III, 30 gennaio 1990, n. 641; Cass. sez. I, 30 marzo 1988, n. 2699; Cass. sez. III, 11 agosto 1987, n. 6892

giurisprudenza civile in tema di vicinanza della prova, sarebbe, forse, più giusto ritenere sufficiente per il vettore provare di aver adottato tutte le cautele necessarie ad evitare ogni danno per non essere considerato responsabile della lesione subita dagli embrioni, ricorrendo, quindi, per quel che riguarda l'onere della prova, alla normativa dettata per il trasporto di persone, e ciò per evitare che sul vettore incomba un onere della prova per lui eccessivamente gravoso. Un altro punto in cui la normativa dettata per il trasporto di cose non sembra essere particolarmente adeguata per il trasporto degli embrioni è quello relativo al calcolo del danno cagionato in caso di perdita o avaria. Infatti, l'art. 1696 c. c. , come già accennato, prevede che il danno si calcola secondo il prezzo corrente delle cose trasportate nel luogo e nel tempo della riconsegna. È chiaro che un calcolo di questo tipo non è possibile per gli embrioni e non sarebbe neanche moralmente ammissibile data inestimabilità della vita umana. Come si può calcolare allora il danno? Anzitutto occorre evidenziare che in caso di danno cagionato al viaggiatore in occasione del trasporto di persone è pienamente ammissibile secondo la giurisprudenza il concorso di responsabilità contrattuale con la responsabilità extracontrattuale in quanto un medesimo fatto viola contemporaneamente sia i diritti che spettano alla persona indipendentemente da un contratto o da un rapporto giuridico preesistente, sia i diritti che derivano da un contratto o comunque da un *vinculum iuris* già esistente¹⁴⁶. Pertanto, potranno anche essere cumulate l'azione di risarcimento del danno da responsabilità contrattuale e quella da responsabilità extracontrattuale, fondata, la prima sull'inadempimento delle obbligazioni nascenti dal contratto di trasporto e la seconda sulla violazione del principio generale del *neminem laedere*. La coesistenza della responsabilità contrattuale ed extracontrattuale, peraltro, può configurarsi anche nel caso di trasporto di cose. Infatti, tale concorso di responsabilità può esistere quando in capo ad una stessa persona danneggiata

¹⁴⁶ Vedi Cassazione, sez. I, 22 settembre 1983, n. 5638, pubblicata in "Giustizia civile", Mass. ,1983, 8; vedi anche Cassazione sez. III, 3 ottobre 1996, n. 8656

sussiste una molteplicità di situazioni protette, in relazione, sia ad un precedente obbligo relativo, sia a divieti generali ed assoluti. Tali sono, per loro natura, quelli che tutelano degli interessi rispetto ai quali, in sede civilistica, viene assegnato alle vittime un ristoro che rappresenta il riflesso patrimoniale della violazione di un divieto più ampio, che prescinde dall'esistenza di obblighi contrattuali e attiene, invece, al diritto assoluto del soggetto a non subire pregiudizio ai diritti personalissimi o a quello di proprietà di cui è titolare.¹⁴⁷ Pertanto, la condotta del vettore potrà produrre un danno derivante dall'inadempimento contrattuale e commisurabile al valore economico della prestazione non perfettamente adempiuta e un danno derivante dalla violazione degli interessi non patrimoniali. L'art. 1696 c.c. individua un criterio di delimitazione del danno per perdita o avaria, che per quello che ci riguarda non può trovare attuazione. D'altronde il danneggiamento dell'embrione produce un danno enorme che può ricollegarsi alla violazione di quei doveri generali ed assoluti che proteggono, come è stato detto prima, i diritti personalissimi ed il diritto di proprietà di ciascuno. Infatti, sia che la lesione di un embrione venga vista come la violazione di un diritto di proprietà, sia che venga invece configurata come violazione al diritto personalissimo ad avere un figlio, in entrambi i casi si tratta di un danno ingiusto risarcibile ex art. 2043 cod. civ.. Il danno derivante dalla responsabilità extracontrattuale, poi, potrebbe configurarsi in diverse forme : danno derivante dalla perdita della possibilità di avere un figlio, danno conseguente alla sottoposizione a nuove cure per avere un figlio, danno consistente in tutti i disagi subiti, anche in chiave di danno esistenziale.

Più di recente, con la pronuncia delle S.U. della Cassazione dell'11 novembre del 2008, n.26972, si è superata la necessità di ricorrere

¹⁴⁷ Vedi Cassazione, 6 marzo 1995, n. 2577, pubblicata in "Giustizia civile", Mass., 1995, 527. Anche la giurisprudenza più recente ammette la risarcibilità del danno non patrimoniale derivante da inadempimento contrattuale in quanto ex art 1174 c. c. la prestazione deve corrispondere ad un interesse, anche non patrimoniale, del creditore.

all'espedito del cumulo di azioni. Dal principio del necessario riconoscimento, per i diritti inviolabili della persona, della minima tutela costituita dal risarcimento, consegue infatti che la lesione dei diritti inviolabili della persona che abbia determinato un danno non patrimoniale comporta l'obbligo di risarcire tale danno quale che sia la fonte della responsabilità, contrattuale o extracontrattuale. Se l'inadempimento dell'obbligazione comporta oltre che la violazione degli obblighi di rilevanza economica assunti col contratto anche la lesione di un diritto inviolabile della persona del creditore, la tutela risarcitoria del danno non patrimoniale potrà essere versata nell'azione di responsabilità contrattuale senza dover ricorrere all'espedito del cumulo di azioni. Ciò in quanto anche gli interessi di natura non patrimoniale assumono rilevanza nell'ambito delle obbligazioni contrattuali come confermato dalla previsione dell'art. 1174 c.c., secondo cui la prestazione che forma oggetto dell'obbligazione deve essere suscettibile di valutazione economica e deve corrispondere ad un interesse anche non patrimoniale del creditore. L'art.1218 c.c. , peraltro, nella parte in cui prevede che il debitore che non esegue perfettamente la prestazione dovuto è tenuto al risarcimento del danno, non può essere riferito al solo danno patrimoniale ma deve ritenersi comprensivo anche del danno non patrimoniale qualora l'inadempimento abbia comportato la lesione dei diritti inviolabili della persona. Ed eguale e più ampio contenuto va individuato nell'art. 1223 c.c., secondo cui il risarcimento del danno per l'inadempimento deve comprendere così la perdita subita dal creditore come il mancato guadagno, in quanto ne siano conseguenza immediata e diretta riconducendo tra le perdite e le mancate utilità anche i pregiudizi non patrimoniali determinati dalla lesione dei menzionati diritti. Chiaramente, legittimate ad agire per ottenere il risarcimento saranno le coppie a cui appartengono gli embrioni trasportati o i centri di provenienza o di destinazione, anche se più difficilmente si può in questi ultimi ravvisare un interesse ad agire per il risarcimento del danno provocato dalla violazione

del principio del *neminem laedere*. Si può, invece, più facilmente immaginare che i centri chiamati dalle coppie a rispondere dei danni agiscano, poi, in rivalsa nei confronti del vettore e comunque sempre in forza del rapporto contrattuale di trasporto. Alla luce di quanto fino adesso esposto, si può affermare che per disciplinare il trasporto di embrioni, per molti versi, sarebbe opportuno fare riferimento alla normativa codicistica dettata in materia di trasporto di cose, la quale si presenta molto dettagliata e, per alcuni aspetti, più adeguata a delineare le obbligazioni che incombono sul vettore che assume l'impegno di trasportare intatti gli embrioni congelati da un posto all'altro. Di contro, però, l'applicazione di tale normativa non convince per quel che concerne la regolamentazione dell'onere della prova, che il vettore deve assolvere per essere esonerato da ogni responsabilità, ed il criteri di calcolo del danno nel caso di perdita o avaria. Tuttavia, si tratta di aspetti che regolamentano una fase successiva rispetto all'effettuazione del trasporto, essendo inerenti alla fase che disciplina le conseguenze di un trasporto non perfettamente realizzato. In effetti, la difficoltà di sussumere per intero la fattispecie del trasporto di embrioni all'interno dell'una o dell'altra normativa, è il risultato dell'enorme sforzo che si fa per attribuire all'embrione una qualificazione giuridica definitiva.

Certamente, risulta difficilmente accettabile l'idea di considerare l'embrione come una qualsiasi altra cosa materiale, di cui disporre, oggetto di obbligazioni e suscettibile di danneggiamento, quando invece su di esso si concentrano interessi che attengono la sfera più intima della persona e che hanno a che fare con la realizzazione massima di ogni individuo.

6. GLI EFFETTI DEL RAPPORTO GIURIDICA TRA BIOBANCA E COPPIA RISPETTO ALL'EMBRIONE

Una volta analizzate le questioni relative al soggetto a cui imputare gli obblighi giuridici derivanti dal contratto, alla natura del rapporto e al contenuto degli obblighi assunti da una biobanca, occorre adesso analizzare il problema concernente l'efficacia di tale rapporto nei confronti degli embrioni stessi.

Tale rapporto certamente scaturisce da una fonte contrattuale e ha origine nel momento in cui una coppia si rivolge al centro di pma per procedere a tecniche procreative che possono contemplare il congelamento e la conservazione degli embrioni.

Parte della dottrina ha sostenuto che tale rapporto possa essere qualificato come un contratto a favore di terzi, ritenendo così che l'embrione possa essere considerato come il beneficiario del contratto stipulato tra il centro di PMA e la coppia.

Prima di esaminare specificamente il genere di rapporto che si instaura nel caso che ci interessa, è necessario esaminare brevemente l'istituto della stipulazione a favore del terzo.

L'art. 1411 del codice civile consente alle parti di inserire in un qualsiasi contratto tipico o atipico una clausola apposita (c.d. "stipulazione") in virtù della quale gli effetti del contratto medesimo si producono in via diretta ed immediata nel patrimonio di un terzo.

Il contenuto della disposizione in favore del terzo può essere il più vario: il promittente, infatti, potrebbe assumere un'obbligazione di fare o di non fare, oppure trasferire al terzo o costituire in suo favore un diritto reale.

Perché sia configurabile il contratto a favore di terzo non è sufficiente che quest'ultimo riceva un mero vantaggio economico indiretto da un contratto intercorso tra altri. È necessario, infatti, che i contraenti abbiano voluto attribuire un diritto ad un soggetto estraneo al contratto, facendo così assurgere la prestazione a favore del terzo ad elemento del sinallagma.

In altri termini, il terzo non è un mero destinatario della prestazione ma acquista, per effetto dell'accordo intervenuto tra le parti, il diritto alla prestazione nei confronti del promittente.

Le parti del contratto a favore del terzo sono il promittente e lo stipulante.

Il promittente è colui che si obbliga ad eseguire la prestazione a favore del terzo e nei cui confronti il terzo stesso può pretendere l'adempimento. Lo stipulante è, invece, colui che designa la persona del terzo.

Ai sensi dell'art. 1411, la stipulazione a favore del terzo è valida qualora lo stipulante vi abbia interesse. In altri termini, lo stipulante deve avere un interesse che giustifichi il suo atto dispositivo a favore del terzo. Tale interesse non per forza deve avere natura patrimoniale, potendo bene avere natura esclusivamente morale od affettiva.

La cosiddetta stipulazione, vale a dire la clausola con cui le parti manifestano la volontà di spostare nella sfera giuridica del terzo gli effetti favorevoli del contratto, è, dunque, uno schema negoziale suscettibile di assumere una diversa fisionomia a seconda degli interessi in concreto perseguiti.

Nel caso che ci occupa, il centro di PMA rivestirebbe la figura di promittente che si obbliga nei confronti della coppia a delle prestazioni che vengono eseguite nell'interesse del nascituro.

Parte della dottrina ammette pacificamente che il concepito possa essere beneficiario di un contratto concluso tra altri soggetti. Qualora ciò accada, il promittente e lo stipulante assumeranno la veste di parti contrattuali, mentre il concepito sarà titolare di un diritto di credito alla prestazione dedotta in contratto.

La giurisprudenza di merito ha ritenuto applicabile la figura del contratto a favore di terzo al cosiddetto contratto atipico di speditività.¹⁴⁸

¹⁴⁸ Cfr. Tribunale di Verona, 15 ottobre 1990; in Nuova Giur. Civ. comm., 1991, I, p. 362, con nota di Zatti, Responsabilità medica e lesione del diritto di nascere sani: tutela del nascituro e dei prossimi congiunti; in Arch. Civ. 1991, p. 716 con nota di Morelli, La responsabilità civile in campo medico: appunti e riflessioni.

Il giudice ha sostenuto che i rapporti tra una struttura ospedaliera ed il paziente che a tale struttura si rivolge sono contrassegnati dall'implicita ma inequivocabile stipulazione di un contratto atipico di ospedalità, idoneo a produrre i suoi effetti non soltanto nei confronti del paziente che lo ha direttamente stipulato – ancorchè per *factia concludentia* – ma anche nei confronti dell'eventuale concepito, per la nascita del quale il paziente stesso si sia rivolto all'ente, potendosi ravvisare, nell'operazione contrattuale posta in essere dalle parti, la figura del contratto a favore di terzo di cui agli artt. 1411 e ss. Cod. civ. , per quanto attiene specificamente la posizione del concepito: ne deriva che la responsabilità dell'ente, tanto nei confronti del paziente, quanto nei confronti del nascituro, deve qualificarsi come responsabilità contrattuale, e deve valutarsi con riguardo alle caratteristiche proprie di tale atipico contratto di ospedalità .

Per parte della dottrina e della giurisprudenza¹⁴⁹ , il riferimento al contratto a favore di terzo presenta notevoli difficoltà, soprattutto con riferimento alla struttura di questo schema negoziale.

Ad esempio, l'art. 1411, co. 3, c. c., statuisce che la stipulazione può essere revocata o modificata dallo stipulante, solo finchè il terzo non abbia dichiarato di volerne profittare. A ben vedere, la dichiarazione del terzo di volere profittare della stipulazione in proprio favore non ha valore di accettazione in senso tecnico, in quanto il terzo acquista direttamente il diritto contro il promittente per effetto della stipulazione, senza divenire parte del contratto. La dichiarazione del terzo, assolve, dunque, la funzione di stabilizzare gli effetti derivanti dal contratto, impedendo la revoca o la modifica della stipulazione da parte dello stipulante e consumando la facoltà di rifiuto spettante al terzo medesimo.

In più, il nostro ordinamento giuridico, a presidio del principio di intangibilità della sfera giuridica altrui, riconosce poi al terzo la possibilità di rifiutare l'attribuzione disposta in suo favore. Anche il rifiuto, quindi, impedisce la

¹⁴⁹ Cfr. Cass. civ. sez. III, 22 novembre 1993, n. 11503

stabilizzazione definitiva degli effetti favorevoli provvisoriamente prodottisi al momento della stipulazione e comporta altresì l'acquisto del diritto alla prestazione da parte dello stipulante, salvo che risulti diversamente dalla volontà delle parti o dalla natura del contratto.

Appare abbastanza evidente che, nel caso che ci interessa, molte delle previsioni normative che caratterizzano la figura del contratto a favore del terzo, non potrebbero trovare applicazione proprio perché logicamente incompatibili con la natura del contratto stipulato tra un centro di PMA ed una coppia di futuri genitori.

Non sarebbe immaginabile una dichiarazione del terzo di voler profittare della stipulazione in suo favore né tantomeno un rifiuto della prestazione da parte dello stesso.

Sul punto si è in passato espressa la Corte di Cassazione, che ha analizzato l'applicabilità dell'art. 1411 c.c. all'ipotesi di un contratto stipulato tra un ente ospedaliero e una coppia di coniugi, con effetti favorevoli verso il nascituro.

La corte sottolinea come sia possibile riconoscere la validità di un contratto a beneficio di un soggetto non ancora giuridicamente esistente, quale, ad esempio, una società da costituirsi su iniziativa degli stessi contraenti, che venga ad acquisire i diritti derivanti dal contratto medesimo solo al momento della sua costituzione.

Ad estendere il principio al nascituro, ad avviso della Corte, non sarebbe di ostacolo l'art. 1411 c.c., il quale consolida gli effetti del contratto in capo allo stipulante, in caso di revoca della stipulazione o di rifiuto del terzo di volerne profittare, che trova un limite, oltre che nella diversa volontà delle parti, anche nella natura stessa del contratto. Secondo la Corte, sarebbe piuttosto l'oggetto dello specifico preteso contratto a favore di terzo che ne costituirebbe un insormontabile ostacolo. Nulla questione, ovviamente per le prestazioni a favore di neonato, per le quali, anziché al contratto a favore di terzo, occorrerebbe semmai far riferimento ai principi della rappresentanza di cui all'art. 320 c.c..

Il problema sorge, piuttosto, per le specifiche prestazioni a favore di nascituro, in ordine alle quali questi non potrebbe giammai assumere la posizione di creditore, difettando ancora in lui la capacità giuridica.

È stato posto in rilievo, tuttavia, come numerosi contratti abbiano ad oggetto un pluralità di prestazioni, in cui, accanto ed oltre il diritto alla prestazione principale, è garantito e rimane esigibile un ulteriore diritto a che non siano arrecati danni a terzi estranei al contratto. Si parla, allora di contratti con effetti protettivi a favore dei terzi, nell'ambito dei quali, in caso di inadempimento della prestazione accessoria, può agire non solo la controparte, nella quale permane un interesse attuale, ma anche e soprattutto il soggetto a protezione del quale è posta quella previsione.

Con il ricovero della gestante, l'ente ospedaliero si obbliga non soltanto a prestare alla stessa le cure e le attività necessarie al fine di consentirle il parto, ma altresì ad effettuare con la dovuta diligenza e prudenza, tutte quelle prestazioni necessarie al feto, sì da garantirne la nascita, evitandogli, nei limiti consentiti dalla scienza, da valutarsi secondo il profilo della perizia, qualsiasi possibile danno.

La controparte del contratto rimane sempre la partoriente o comunque colui che lo abbia stipulato, ma il terzo, alla cui tutela tende l'obbligazione accessoria, non sarebbe più il nascituro, bensì il nato, anche se le prestazioni debbono in parte essere assolte anteriormente al momento della nascita.

È quindi il soggetto che, con la nascita, acquista la capacità giuridica, che può agire per far valere la responsabilità contrattuale per l'inadempimento delle obbligazioni accessorie cui il contraente sia tenuto in forza del contratto stipulato col genitore o con terzi, a garanzia e a protezione di un suo specifico interesse, anche se le prestazioni devono, in parte, essere assolte anteriormente alla sua nascita.¹⁵⁰

¹⁵⁰ Cass. civ. sez.III, 22 novembre 1993, n. 11503, in Riv. It. Med. Legale, 1995, p. 1275 ss; in Foro it., 1994, I, c., 2479; in Nuova giur. civ. comm., 1994,I, p 690, con nota di Zeno Zencovich, *Il danno al nascituro*; in Resp. civ. prev., 1994, p. 403, con nota di Ioratti, *La tutela del nascituro: la conferma della Cassazione*; in Giur. It , 1994, I, 1, p.550 , con nota di Carusi, *Responsabilità contrattuale ed illecito anteriore alla nascita del danneggiato*; in Giur. It 1995,I,p. 317, con nota di Pironi, *Contratto*

La sussunzione del contratto intercorso tra la partoriente e l'ente ospedaliero nello schema del contratto con effetti protettivi a favore del terzo rappresenta un orientamento ormai pietrificato nella giurisprudenza della Suprema Corte.¹⁵¹

Il contratto in esame è una figura di derivazione tedesca¹⁵², in cui, a fianco dell'obbligazione principale esiste un'obbligazione accessoria, c.d. obbligo di protezione, a favore del terzo, del tutto autonoma ed indipendente dalla prima.

Nel caso di lesione di tale obbligo di protezione, il terzo può agire direttamente verso il debitore, facendo valere una responsabilità di tipo contrattuale, pur senza avere stipulato con il medesimo alcun tipo di contratto.

L'adesione a tale ordine di idee presuppone il superamento della concezione romanistica dell'obbligazione, tutta incentrata sulla prestazione dovuta dal debitore al creditore.

Secondo la teoria dei doveri di protezione, l'obbligazione è un rapporto complesso, all'interno del quale l'obbligo di prestazione rappresenta solo il nucleo fondamentale di una struttura integrata da una serie di situazioni soggettive ad esso funzionalmente connesse.

All'interno della categoria dei cosiddetti obblighi accessori, si apprezzano i doveri di protezione e quelli di conservazione imposti alle parti del rapporto contrattuale per la tutela della persona e del patrimonio.

Tali doveri di protezione si ricavano da un'integrazione del rapporto contrattuale condotta in primis alla stregua del principio di buona fede e correttezza.¹⁵³

con effetti protettivi a favore del terzo e diritto di nascere sano; in Corr. Giur., 1994, p. 479, con nota di Batà, *La tutela del concepito e diritto di nascere sano*.

¹⁵¹ Cass. civ., sez. III, 10 maggio 2002, n. 6735, in Giur. It., 2003, p. 883, con nota di Poncibò, *La nascita indesiderata tra Italia e Francia*; in Nuova giur. civ. comm., 2003, I, p. 619, con nota di De Matteis, *La responsabilità medica per omessa diagnosi prenatale: interessi protetti e danni risarcibile*; in Resp. civ. prev., 2003, I, p. 134, con nota di Gorconi, *Il contratto tra la gestante ed il ginecologo ha effetti protettivi anche nei confronti del padre*.

¹⁵² La categoria dell'obbligo di protezione nasce in Germania, il cui maggior teorico è H. Stoli, il quale propone il superamento della concezione romanistica che limitava il contenuto del rapporto obbligatorio entro i confini della prestazione dovuta al creditore. Una volta giunta a riconoscere un disegno dell'obbligazione coincidente con l'idea di un rapporto complesso, nel quale al nucleo costituito dall'obbligo di prestazione accedono una serie di obblighi collaterali od accessori, la dottrina germanica prende ad individuare e classificare tali nuovi frammenti del negozio in una variegata serie.

Il concetto di obbligo di protezione è stato fatto proprio dalla Suprema Corte anche per qualificare la responsabilità del medico ospedaliero dipendente del servizio sanitario.¹⁵⁴

Il giudice di legittimità ha precisato che la responsabilità del medico ospedaliero dipendente del servizio sanitario nazionale ha natura contrattuale, sebbene essa non sia fondata su un contratto intervenuto tra le parti, ma su un contatto sociale, caratterizzato dall'affidamento che il malato ripone nella professionalità del medico, fonte per quest'ultimo di obblighi di protezione nei confronti del paziente.

Diversi sono gli elementi di differenziazione tra il contratto a favore di terzo e il contratto con effetti protettivi a favore dei terzi; nel contratto a favore di terzo, il terzo pur non essendo parte del contratto ha il diritto di pretendere l'esecuzione della prestazione in suo favore disposta. Nel contratto con effetti protettivi nei confronti dei terzi, il contraente è l'unico soggetto titolare del diritto alla prestazione e il terzo protetto è solo legittimato ad agire in giudizio per il risarcimento dei danni derivanti dall'inadempimento degli obblighi di protezione, esplicitamente o implicitamente assunti nei suoi confronti in sede di stipula del contratto.

L'impiego della figura negoziale in esame ha l'innegabile vantaggio di consentire ad un soggetto estraneo al contratto di esercitare l'azione di risarcimento danni a titolo contrattuale, piuttosto che aquiliano, usufruendo, pertanto, di un regime probatorio più agevole e di un termine di prescrizione più lungo.

La fattispecie di cui specificamente ci si occupa può agevolmente sussumersi all'interno della figura del contratto con effetti protettivi a favore del terzo.

¹⁵³ Cfr. nella dottrina italiana, Castronovo, *Obblighi di protezione e tutela del terzo*, in Jus, 1976, p. 123; *Obblighi di protezione* in Enciclopedia giuridica Treccani, XXI, Roma, 1990; *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, in La nuova responsabilità civile, Milano, 1997, p. 219

¹⁵⁴ Cfr. Cass. civ. sez. III, 22 gennaio 1999 n. 589, in Nuova giur. Civ. comm., 2000, I, p. 334, con nota di Thiene, *La Cassazione ammette la configurabilità di un rapporto obbligatorio senza obbligo primario di prestazione*; in Corr. Giur. 1999, p. 441, con nota di Di Majo, *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*; in Danno e resp. 1999, p. 294, con nota di Carbone, *La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contatto*

La biobanca, infatti, assume delle obbligazioni solo nei confronti della coppia che ad essa si rivolge e non anche direttamente nei confronti dell'embrione.

L'embrione, tuttavia, non rappresenta il mero oggetto su cui ricade la prestazione dovuta dal centro, ma è il soggetto a tutela del quale la prestazione deve essere eseguita.

È del tutto evidente, infatti, che ogni obbligo assunto dalla biobanca, anche quale centro di PMA, sarà rivolto a garantire la buona condizione dell'embrione prodotto e poi conservato.

Il centro, quindi, si fa protettore della condizione del terzo embrione, obbligandosi a tutte le prestazioni principali volte al raggiungimento del risultato finale voluto, la riuscita dell'intento procreativo, ma obbligandosi altresì a tutta una serie di altre obbligazioni accessorie volte a proteggere la posizione dell'embrione, assicurando la sua ottimale produzione e conservazione.

In caso di inadempimento degli obblighi di protezione i quali abbiano comportato dei danni all'embrione, si potrebbe ipotizzare che i genitori, non soltanto nel loro interesse ma anche in rappresentanza del nato, possano agire in giudizio per far valere la responsabilità contrattuale del centro e ottenere così il risarcimento del danno.

CONCLUSIONI

L'esigenza della responsabilizzazione

Dalla ricostruzione complessivamente delineata in queste pagine risulta chiara l'esigenza di definire una disciplina in grado di regolamentare l'attività dei centri che si occupano della conservazione degli embrioni, i quali, fino ad oggi, hanno operato in assenza di precise indicazioni in grado di delineare i confini entro i quali possano svilupparsi spazi di responsabilità di tali strutture tecnologiche.

Nel contesto attuale, infatti, domina in questo campo una profondissima incertezza sui parametri che debbano essere seguiti nell'attività di conservazione degli embrioni prodotti e non immediatamente impiantati e, di conseguenza, mancano dei riferimenti che consentano di individuare gli spazi di responsabilità che possano ricadere sugli operatori di una biobanca di embrioni.

In assenza di specifiche disposizioni normative in grado di regolamentare tale materia, si sono individuati gli obblighi giuridici ed etici che incombono sui centri che si occupano della conservazione degli embrioni a partire dalle disposizioni comunitarie intervenute in materia di biobanche e dalla legge 40/04 e successive linee guida ministeriali che regolano l'accesso alle tecniche di fecondazione assistita, ricorrendo, poi, ai tradizionali schemi giuridici esistenti nel nostro ordinamento, riadattati alla fattispecie specifica relativa alla conservazione degli embrioni.

Al fine di sopperire a tale situazione di incertezza si è, infatti, ricostruita, a partire dai dati normativi esistenti, una disciplina più precisa in grado di regolamentare il rapporto che si svolge tra un centro di PMA che si occupa della produzione e conservazione di embrioni e coppia che accede alle tecniche di fecondazione assistita e a cui fanno capo gli embrioni conservati, individuando gli obblighi che assume la biobanca e le susseguenti responsabilità che possono derivare da un inadempimento.

L'interesse fondamentale in gioco è, quindi, quello della responsabilizzazione dei centri di conservazione degli embrioni attraverso il ricorso agli strumenti giuridici a nostra disposizione, che consentono di individuare diritti e doveri da imputare direttamente alle biobanche, riscontrare, conseguentemente, le ipotesi di inadempimento e formulare, quindi, giudizi di responsabilità.

Tutto ciò presuppone un costante monitoraggio sul rispetto dei parametri formulati ed un continuo controllo sull'osservanza degli obblighi delineati.

La responsabilizzazione delle biobanche di embrioni non rappresenta soltanto un'esigenza giuridica ma rappresenta, altresì, un'esigenza etica, imposta dall'attenzione e dalla cura che devono essere rivolte verso l'embrione.

Fondare spazi di responsabilità diventa, infatti, ancor più necessario quando si scorge la sacralità del soggetto coinvolto, che ci impone di riconoscergli la necessità di una tutela forte.

Riconoscendo, infatti, la sacralità dell'embrione, in quanto soggetto che racchiude in sé tutti i caratteri dell'essenza umana ed è persona dal momento iniziale del suo ciclo vitale, non si può accettare che la sua conservazione si attui in assenza di precise indicazioni.

È, invece, necessario superare lo stato di totale disinteresse che si riscontra nel contesto attuale in tema di conservazione degli embrioni residuali ed impegnarsi, altresì, nell'individuazione di una regolamentazione che abbia come obiettivo quello di tutelare a pieno questo soggetto estremamente debole e vulnerabile.

Proprio questa vulnerabilità, oltre che il riscontro della sacralità insita nell'embrione, esige nei confronti di questo soggetto debole un impegno costante, un'attenzione che deve essere garantita dalla condotta etica degli scienziati e dei medici, e da una opportuna legislazione nazionale e internazionale.

Riconoscere la sacralità di un soggetto impone una responsabilità verso di lui.

In questo senso, è illuminante l'insegnamento di Hans Jonas:

"La responsabilità è la cura per un altro essere quando venga riconosciuta come dovere, diventando "apprensione" nel caso in cui venga minacciata la vulnerabilità di quell'essere. Ma la paura è già racchiusa potenzialmente nella questione originaria da cui ci si può immaginare scaturisca ogni responsabilità attiva: che cosa capiterà a quell'essere, se io non mi prendo cura di lui? Quanto più oscura risulta la risposta, tanto più nitidamente delineata è la responsabilità"¹⁵⁵.

Come è noto il pensiero di Jonas ruota tutto intorno a due concetti fondamentali: il sacro e la cura.

Il riconoscimento della sacralità dell'embrione, della sua inviolabilità, ci pone dinanzi ad un interrogativo fondamentale: cosa accadrà a quell'essere se non mi prendo cura di lui?

Il timore del male ingenera un'ansia altruistica che si trasforma in un dovere di agire e in una responsabilità attiva verso tale essere.

Se l'embrione è persona, come affermato dal legislatore e come anche ammesso dalla giurisprudenza, non possiamo ammettere alcuna forma di trascuranza ma al contrario si impone un'attenzione, una cura, un'apprensione attiva verso quest'essere che non è in grado di difendersi da solo.

Una volta ammessa la pratica della conservazione a tempo indeterminato degli embrioni residuali - scelta, a dire il vero, poco condivisibile effettuata dal legislatore per risolvere il problema degli embrioni prodotti in eccedenza prima dell'entrata in vigore della legge 40/04 - e una volta estesa la possibilità della crioconservazione a quelle ipotesi nelle quali il medico ritenga di non poter procedere ad un unico e contestuale impianto, se si vuole tentare di essere quanto più coerenti col riconoscimento proclamato in linea di principio della dignità umana dell'embrione, non si può di certo accettare che quegli embrioni siano conservati in assenza di regolamentazione e in balia delle scelte autonomistiche che ogni biobanca potrebbe fare nel pieno della propria

¹⁵⁵ Jonas, *"Il principio responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica"*, Francoforte, 1979, nuova edizione curata da P.P. Portinaro, Biblioteca Einaudi 2002

autonomia organizzativa e gestionale e con il mero auspicio di un'ispirazione etica.

Occorre, invece, formulare un'attenta disciplina in grado di gestire al meglio tale situazione, almeno fin tanto che non si trovi una soluzione, più adeguata al riconoscimento della dignità umana e della sacralità dell'embrione, alternativa alla crioconservazione a tempo indeterminato degli embrioni residuali.

Sarebbe contraddittorio, infatti, affermare, prima, che l'embrione è persona e che per questo va tutelato dal momento iniziale del suo concepimento e lasciare, poi, che la sua conservazione avvenga in assenza di parametri di riferimento, accettando il rischio di incorrere, quindi, in pratiche che possano risultare lesive di questa affermata dignità. Ammettere la sacralità dell'embrione e la sua inviolabilità rappresenta un'istanza etica che richiede per la sua generale attuazione una responsabilizzazione giuridica.

La responsabilizzazione sul piano giuridico, oltre che su quello morale, pertanto, diventa un'esigenza etica imposta dal riconoscimento del valore intrinseco oltre che simbolico che l'embrione racchiude in sé, e che ci impone di prenderci cura di lui anche attraverso la predisposizione di una disciplina giuridica in grado di tutelare gli embrioni crioconservati dai rischi connessi all'incertezza normativa ed allo sviluppo incontrollato della tecnologia.

.

Bibliografia

Alesso, “Il consenso informato dopo la pronuncia della Consulta”, in I diritti delle coppie infertili, Franco Angeli editore, Milano 2010

Alpa-Resta, “Le persone fisiche e i diritti della personalità”, nel Trattato di diritto civile, diretto da Sacco, Utet, 2006

Amato, “Biogiurisprudenza”, Giappichelli Editore, Torino 2006

Amato, “Una sentenza in chiaroscuro”, in I diritti delle coppie infertili, Franco Angeli editore, Milano 2010

Andrews, “Two Perspectives: Rights of Donors: Who Owns Your Body? A Patient’s Perspective on Washington University v. Catalona”, 34 J.L. Med. & Ethics 398, U.S. Dist. LEXIS 22969, 2006

Austin, Harding, Mc Elroy, “Genebanks: a comparison of eight proposed international genetic databases”, Community Genetics 6, 2003

Baldini, “Il caso Cagliari: aperta la prima breccia alla legge 40/2004 sulla procreazione medicalmente assistita”, in Rass. Dir. Civ., 3, 2006

Barni, “L’informazione del paziente. Splendore e decadenza di un dovere medico”, in Medicina, 1997

Batà, “La tutela del concepito e diritto di nascere sano”, in Corr. Giur., 1994

Bianca, “Diritto civile”, 1, Giuffrè editore, Milano

Boltanski, “La condizione fetale”, Feltrinelli, Milano, 2007

Borini, “Dagli ovociti agli embrioni, il congelamento non è uguale per tutti”, Darwin, Editoriale Darwin, 2004, n. 4

Bozzi, “Il consenso al trattamento di fecondazione assistita tra autodeterminazione e responsabilità genitoriale”, In Europa e diritto privato, 2008

Caravita, in Paladin e Crisafuli, “Commentario breve alla Costituzione”, Padova, 1990, sub art. 32, XV, 2.

- Carbone, “La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contatto”, in *Danno e resp.* 1999
- Caringella, “Manuale di diritto civile”, Dike giuridica editrice, Roma, 2009
- Carusi, “Responsabilità contrattuale ed illecito anteriore alla nascita del danneggiato”, in *Giur. It*, 1994, I, 1
- Casini, “La sentenza costituzionale 151/2009: un ingiusto intervento demolitorio della legge 40/2004”, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 3, 2009
- Casini, “ Il rapporto sullo stato di attuazione della legge 40”, in *Medicina e Morale*, n. 4, 2009
- Cassano, “Procreazione artificiale”, in *Il diritto di famiglia nei nuovi orientamenti giurisprudenziali*, Giuffrè editore 2006, Milano
- Cassano, “L’ accordo sulla nascita dell’embrione: logiche proprietarie, negoziali, esistenziali”, in *Contratti*, 2000, I
- Castronovo, “Obblighi di protezione e tutela del terzo”, in *Jus*, 1976
- Castronovo, “L’ obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto”, in *La nuova responsabilità civile*, Milano, 1997
- Castronovo, “Obblighi di protezione” in *Enciclopedia giuridica Treccani*, XXI, Roma, 1990
- Criscuoli, “L’acquisto delle parti staccate del proprio corpo e gli art. 820-821 c.c.”, in *Rivista del diritto di famiglia e delle persone*, XIV, 1985
- D’Amico, “La decisione della Corte Costituzionale tra aspetti di principio e ricadute pratiche”, in *I diritti delle coppie infertili*, Franco Angeli editore, Milano 2010
- D’Auria, “Informazione e consensi nella procreazione assistita”, in *Famiglia*, 2005
- D’Avack, “Sul consenso informato all’atto medico”, in *Dir. fam. e pers.*, 2008
- D’Avack, “La Consulta orienta la legge sulla PMA verso la tutela dei diritti della madre”, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 3, 2009
- De Cupis, “I diritti della personalità”, in: Cicu A, Messineo F. *Trattato di diritto civile e commerciale*, Milano, 1985

De Matteis, “La responsabilità medica per omessa diagnosi prenatale: interessi protetti e danni risarcibile”, in Nuova giur. civ. comm., 2003, I

Di Majo, “L’obbligazione senza prestazione approda in Cassazione”, in Corr. Giur. 1999

Dierickx, Borry, “New challenges for biobanks: ethics, law and governante”, Intersentia, Antwerp- Oxford- Portland, 2009

Dogliotti “Una prima pronuncia sulla procreazione assistita:tutte infondate le questioni di legittimità costituzionale?”, in Famiglia e diritto, 2004, 4

Donceel, “A liberal catholic’s view”, in Hall, a cura di Abortion in a Changing World, 1970,I, 39

Ferrando, “Il consenso informato del paziente e responsabilità del medico, principi, problemi e linee di tendenza”, in Riv. crit. dir. priv., 1998

Ferrando, “Procreazione medicalmente assistita e malattie genetiche: i coniugi possono rifiutare l’impianto di embrioni ammalati?”, in Diritto ecclesiastico, 2004

Gerin, “Genoma umano e diritti del nascituro”, in Tarantino, (a cura di), Culture giuridiche e diritti del nascituro, Padova, 1997

Giacobbe, “Il concepito come persona in senso giuridico”, Giappichelli, Toorino, 2003

Gorconi, “Il contratto tra la gestante ed il ginecologo ha effetti protettivi anche nei confronti del padre” in Resp. civ. prev., 2003, I

Goubeaux, in “Traité de droit civil”, LGDJ, Paris, 1989

Harmon, “The Recommendation on Research on Biological Materials of Human Origin: Another Brick in the Wal”l, 13 European Journal of Health Law, 293 , 2006

Ioratti, “La tutela del nascituro: la conferma della Cassazione”, in Resp. civ. prev., 1994

Introna, “Consenso informato o rifiuto ragionato? L’informazione deve essere dettagliata o sommaria?”, in Riv. it. med. leg., 1998

- Jonas, , “Il principio responsabilità . Un'etica per la civiltà tecnologica ”, Francoforte, 1979, nuova edizione curata da P.P. Portinaro, Biblioteca Einaudi 2002
- Kelsen, “Il primato del Parlamento”, Giuffrè, Milano, 1982
- Lega, “Manuale di bioetica e di deontologia medica”, Ipsoa, Milano 1991
- Lombardi Vallauri, “Manipolazioni genetiche e diritto”, in Riv. Dir. Civ, 1985,I
- Manetti, “Procreazione medicalmente assistita: una political question disinnescata”, in Giurisprudenza costituzionale 2009
- Mastropaolo, “Ingegneria genetica”, in Dig. civ., IX, Torino, 1993
- Mazzoni,, “La tutela reale dell’embrione”, in Giurisprudenza civile commentata, 2003, II
- Mengoni, “Obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi”, in Riv. Dir. Comm. 1954,I,189
- Mezzetti e Zama, voce “Trattamenti sanitari obbligatori”, in Digesto IV edizione- discipline pubblicistiche, p 339, nota 10.
- Milan, “Aspetto giuridici della procreazione assistita”, CEDAM , Padova 1997
- Morelli, “La responsabilità civile in campo medico: appunti e riflessioni”, in Arch. Civ. 1991
- Mortati, “Problemi di diritto pubblico nell’attuale esperienza costituzionale repubblicana”, in Raccolta scritti, III, Milano, 1972
- Palazzani, “Le biobanche come problema per il biodiritto”, in Iustitia, 2006, 31
- Palazzani, “La legge italiana sulla procreazione assistita: aspetti filosofici giuridici”, Dir fam. 1999
- Petrini, “Aspetti di etica delle banche biologiche: tutela della persona nell’allestimento e uso della biobanca”, in Rapporti ISTISAN 07/55, 29
- Pettinato, “I nuovi orizzonti giuridici della tutela dell’embrione”, in Diritto ecclesiastico, 2004, II, 299

Pilia, “La tutela contrattuale della personalità nel trattamento medico”, in Resp. civ. e prev., 2008

Pironi, “Contratto con effetti protettivi a favore del terzo e diritto di nascere sano”, in Giur. It 1995,I

Poncibò, “La nascita indesiderata tra Italia e Francia”, in Giur. It., 2003

Poulsen HE, “Cancer Risk and Oxidative DNA Damage in Man”, J Mol Med, 1996

Rodotà, “La vita e le regole, Tra diritto e non diritto”, Giuffrè, Milano, 2006

Rodotà, “La volontà delle scelte”, in Dialoghi di bioetica, a cura di Bonacchi, Roma, Carocci, 2003

Rossi Carleo, “Brevi considerazioni sulla problematica della forma del consenso negli atti di disposizione del corpo”, in La forma degli atti nel diritto privato. Studi in onore di M. Giorgianni, Jovene, Napoli, 1988

Salanitro, “Principi e regole, contrasti e silenzi: gli equilibri legislativi e gli interventi giudiziari”, in I diritti delle coppie infertili, Franco Angeli editore, Milano 2010

Santoro Passarelli, “Dottrine generali del diritto civile”, NAPOLI, 1964

Santosuosso (a cura di), “Il consenso informato – Tra giustificazione per il medico e diritto del paziente”, Cortina Editore, Milano,1996

Scalisi, “Lo statuto giuridico dell’embrione alla luce della legge 40 del 2004 in tema di procreazione medicalmente assistita”, in Famiglia e diritto, 2005 ,I, 203

Schettino, “Gli embrioni crioconservati”, in Il diritto delle relazioni affettive, nuove responsabilità e nuovi danni, 2005, I, 717

Schuenemann, “Die Rechte am menschlichen Koerper”, FRANKFURT AM MAIN,1985

Suaudeau, “La diagnosi preimpianto”, in Medicina e Morale 2007/14

Sunstein, “ A cosa servono le Costituzioni. Dissenso politico e democrazia deliberativa”, edizioni Il Mulino, Bologna 2009

Tallacchini, “Bodyright. Corpo biotecnologico e biodiritto”, in Biblioteca della libertà, 1998, XXXIII, 24

Thiene, “La Cassazione ammette la configurabilità di un rapporto obbligatorio senza obbligo primario di prestazione”, in Nuova giur. Civ. comm., 2000, I

Tocaceli, “Dalla conservazione del materiale biologico per il singolo studio all’allestimento di una banca biologica: aspetti legali e spunti di riflessione etica”, in Rapporti ISTISAN 07/55

Trabucchi, “Procreazione artificiale e genetica umana, nella prospettiva del giurista”, Riv. Dir. Civ. 1986, I, 507;

Tripodina, “La Corte Costituzionale, la legge sulla PMA e la Costituzione che non vale più la pena difendere?”, in Giurisprudenza 2009

Villani, “La procreazione assistita”, Giappichelli editore, Torino, 2004

Violini, “Note ad una decisione problematica”, in I diritti delle coppie infertili, Franco Angeli editore, Milano 2010

Zatti, “La tutela della vita prenatale: i limiti del diritto”, in Nuova giur. civ., 2001, II, 149

Zatti, “Dal consenso alla regola: il giurista in bioetica”, in Riv. crit. dir. priv., 1994, 523

Zatti, “Il diritto a scegliere la propria salute (in margine al caso S. Raffaele)”, in Nuova Giurisprudenza Civile Commentata, 2000, II, 1

Zatti, “Responsabilità medica e lesione del diritto di nascere sani: tutela del nascituro e dei prossimi congiunti”, in Nuova Giur. Civ. comm., 1991, I

Zencovich, “Il danno al nascituro”, in Nuova giur. civ. comm., 1994, I

Articoli di giornale

Rodotà: “ Sconfitto lo Stato etico”, in La Repubblica 2 aprile 2009

Ferrara, “Niente moratoria per l’embrione. Lo strano umanitarismo della Corte”, Il Foglio, 2 aprile 2009

D’Agostino “Rilevante ma non rivoluzionaria. Una sentenza da interpretare alla nel rispetto dei principi bioetici”, in L’Avvenire, 3 aprile 2009

Siti internet

Buono, “L’accesso alle informazioni sulla famiglia di origine”, in www.erasmi.it

Divisione italiana dell’ International Academy of pathology, Rivista italiana di anatomia patologica, www.siatec.it

Giordano, “Profili giuridici della conservazione di gameti maschili”, www.altalex.com

Macilotti, Izzo, Pascuzzi, Barbareschi, “La disciplina Giuridica delle Biobanche”, nel sito www.tissuebank.it

Macilotti, “Consenso informato e biobanche di ricerca”, in www.biodiritto.eu
www.Ministerodellasalute.it

www.iss.it