

AL MINISTRO del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali

Roma

Onorevole Ministro,

la Commissione di Studio sugli embrioni crioconservati nei centri di P.M.A., da Lei nominata con Decreto del 25 giugno 2009, presieduta da me sottoscritto Prof. Francesco D'Agostino e composta dai Proff. Bruno Dallapiccola, Carlo Alberto Redi, Angelo Vescovi, Franco Cuccurullo, Enrico Garaci, Assunta Morresi, Amedeo Santosuosso, Alberto Gambino, Andrea Nicolussi e Eleonora Porcu, ha portato a termine i propri lavori l' 8 gennaio 2010, dopo essersi riunita in precedenza diverse volte, sempre supportata dal dott. Antonio Federici, che ha svolto le funzioni di Segretario della Commissione e al quale rivolgo un sentito ringraziamento per l'efficace lavoro da lui svolto. Erano presenti a quest'ultima riunione, oltre al Presidente, i Proff., Carlo Alberto Redi, Assunta Morresi, Amedeo Santosuosso, Alberto Gambino, Andrea Nicolussi e Eleonora Porcu. Erano assenti giustificati i Proff. Bruno Dallapiccola, Angelo Vescovi, Franco Cuccurullo, Enrico Garaci.

Il testo finale della Relazione è stato approvato e votato, nella riunione dell'8 gennaio u.s., dai Proff. D'Agostino, Morresi, Gambino, Nicolussi e Porcu. Non hanno votato il testo finale della Relazione i Proff. Redi e Santosuosso, preannunciando l'invio di una nota di dissenso. La prof.ssa Morresi, riconfermando il suo voto favorevole alla Relazione, ha a sua volta preannunciato l'invio di una postilla, alla quale hanno poi aderito i Proff. Cuccurullo, Dallapiccola, Nicolussi. Il testo approvato è stato successivamente inviato dal Presidente ai membri della Commissione assenti dalla seduta. Hanno confermato l'adesione a questo testo i Proff. Cuccurullo, Dallapiccola, Vescovi e Garaci.

Sono lieto, Onorevole Ministro, di trasmetterle questa Relazione, corredata dall'opinione dissenziente dei Proff. Redi e Santosuosso, dalla Postilla della Prof.ssa Morresi e da due ulteriori note dei proff. Garaci e Nicolussi.

Roma, 21 gennaio 2010

Prof. Francesco D'Agostino

**COMMISSIONE DI STUDIO SUGLI
EMBRIONI CRIOCONSERVATI NEI CENTRI DI P.M.A.**
*nominata con Decreto del Ministro del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali
il 25 giugno 2009*

RELAZIONE FINALE
8 gennaio 2010

1. *(La tutela degli embrioni crioconservati)*. Le *Linee guida* emanate dal Ministro della Salute il 4 agosto 2004 necessitano di essere aggiornate tenendo conto della *deroga alla crioconservazione* che la sentenza della Corte costituzionale n.151/2009 ha esplicitamente introdotto. La Corte, infatti, ha affermato che la declaratoria di incostituzionalità delle parole «ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre»(art. 14, comma 2, della legge) introduce “una deroga al principio generale di divieto di crioconservazione di cui al comma 1 dell’art. 14, quale logica conseguenza della caducazione, nei limiti indicati, del comma 2 – che determina la necessità del ricorso alla tecnica di congelamento con riguardo agli embrioni prodotti ma non impiantati per scelta medica”. Fondamentale il seguente passaggio della predetta sentenza: “la legge in esame rivela – come sottolineato da alcuni dei rimettenti – un limite alla tutela apprestata all’embrione, poiché anche nel caso di limitazione a soli tre del numero di embrioni prodotti, si ammette comunque che alcuni di essi possano non dar luogo a gravidanza, postulando la individuazione del numero massimo di embrioni impiantabili appunto un tale rischio, e consentendo un affievolimento della tutela dell’embrione al fine di assicurare concrete aspettative di gravidanza, in conformità alla finalità proclamata dalla legge. E dunque, la tutela dell’embrione non è comunque assoluta, ma limitata dalla necessità di individuare un giusto bilanciamento con la tutela delle esigenze di procreazione”. L’*affievolimento* della tutela dell’embrione è quindi palesemente ed esclusivamente limitato alle ipotesi in cui tale tutela possa limitare gli interessi procreativi della donna. Al di fuori di questa ipotesi, resta fermo –perché nulla ha innovato in merito a questo punto la sentenza della Corte Costituzionale- il dovere legale di tutelare i diritti del concepito (art. 1 L. 40/2004) e in particolare il suo diritto alla vita, esplicitamente garantito altresì dal dettato dell’ art.14¹ della legge 40, che pone come unica eccezione alla *soppressione di embrioni* quella che potrebbe rendersi indispensabile per l’applicazione della L. 194/1978. Ne segue l’obbligo giuridico di *crioconservare* gli embrioni *vitali* generati in provetta e non più destinabili (per qualsiasi ragione) all’impianto in utero della madre: la crioconservazione, infatti, da una parte è l’unica modalità, attualmente conosciuta, per conservarli in vita e dall’altra, se può anche porre alla madre problemi di ordine psicologico, non pone problemi inerenti alla sua salute in generale e alla sua salute procreativa in particolare. Del resto anche una scelta –peraltro irreversibile- di eliminazione automatica degli embrioni soprannumerari può determinare conseguenze psicologiche negative per i genitori.
2. *(Dignità umana e crioconservazione)*. Ad avviso di alcuni bioeticisti la crioconservazione degli embrioni, che potrebbe estendersi per un periodo di tempo dalla durata imprevedibile (allo stato attuale delle nostre conoscenze), non sarebbe una condizione rispettosa della dignità umana degli embrioni stessi. A parte il fatto che, ad avviso di altri autorevoli bioeticisti, ciò che dovrebbe apparire priva di dignità sarebbe piuttosto la generazione in provetta di esseri umani, non appare dubbio che molto meno rispettosa della dignità degli embrioni, rispetto alla crioconservazione, sia una loro intenzionale e programmata distruzione, eventualmente a

scadenze temporali predeterminate (¹). Né può rinvenirsi una peculiare dignità nella possibilità, da alcuni ventilata, di offrire questi embrioni alla ricerca scientifica, quando questa comporti la loro necessaria distruzione, dato che in tal modo essi verrebbero indebitamente assimilati a un generico materiale cellulare, il solo materiale biologico in merito al cui uso e alla cui distruzione, proprio perché *generico*, non sorge ovviamente problema bioetico di alcun tipo.

3. (*Giustificazione della crioconservazione*). La crioconservazione è giustificata prioritariamente dall'esigenza di evitare la morte dell'embrione, quando l'impianto in utero si riveli nell'immediato impossibile, e di garantire così la possibilità di un impianto in tempi successivi. Oltre a impedire la consunzione dell'embrione, la crioconservazione solleva i genitori dalle conseguenze psicologiche negative derivanti dalla associazione immediata fra procreazione e sacrificio di embrioni sovranumerari. Come è stato messo in evidenza nella letteratura internazionale, infatti, occorre preservare la serenità della coppia, che accede alle tecniche di PMA, dalle turbative che potrebbero derivare dalla commistione tra la finalità procreativa, in funzione della quale la donna si sottopone ai disagi di tali tecniche, e le possibili finalità esteriori alla coppia determinate dagli interessi allo sfruttamento degli embrioni per la ricerca. Relativamente all'Italia, dove la ricerca distruttiva su embrioni non è ammessa e la PMA è esclusivamente funzionale alla procreazione, la crioconservazione è finalizzata a conservare la potenzialità di sviluppo dell'embrione in attesa che si presenti una successiva occasione di impianto, giusto il bilanciamento individuato dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 151/2009. Più in generale, la crioconservazione serve a garantire comunque la vita dell'embrione, nei casi di *rinuncia all'impianto* da parte della madre.

3.1. (*Ipotesi di rinuncia all'impianto*). Si possono distinguere due ipotesi di rinuncia all'impianto:

3.1.1. la rinuncia motivata da una situazione di inesigibilità o di inesequibilità dell'obbligo dell'impianto. L'impianto diventa *inesigibile* quando determina un pericolo per la salute della donna, certificato da un medico (²). Diventa *inesequibile* quando, in base a esclusivi criteri di perizia medica, esso sia da ritenere inappropriato o futile;

3.1.2. la rinuncia è meramente volontaria e quindi costituisce inadempimento dell'obbligo di impianto.

3.2. (*Rinuncia e revocabilità*). La rinuncia espressa o tacita all'impianto non consente da sola di qualificare gli embrioni in stato di abbandono (o comunque di *definitivo* abbandono). Anzitutto la rinuncia, quando è meramente volontaria, contrasta con l'obbligo *legale* dell'impianto, e perciò sembra incoerente che l'ordinamento precluda la possibilità dell'adempimento (seppur tardivo) di un obbligo che esso stesso ha posto. Inoltre, negare la possibilità di una revoca di tale rinuncia contrasterebbe, da un lato, con un elementare principio di libertà e, dall'altro, con l'interesse dell'embrione all'impianto. L'irrevocabilità della rinuncia, pertanto, dovrebbe essere integrata da un elemento oggettivo, di carattere medico-scientifico, che giustifichi in termini di definitività il venire meno dell'obbligo di impianto (³). L'irrevocabilità della rinuncia dovrebbe quindi essere, anzitutto, l'effetto di

¹) Si osservi che nel Regno Unito, nel quale vigevano indicazioni molto restrittive sul periodo di congelamento legale degli embrioni (cinque anni), l' *8th Code of Practice, consent forms and Directions* dell'HFEA (*Human Fertilisation & Embriology Authority*), entrato in vigore il 1° ottobre 2009, in applicazione delle nuove direttive del 2008 dello *Human Fertilisation and Embriology Act*, è giunti a dilatare tale termine con l'adozione di una normativa ben più articolata (cfr. il sito www.hfea.gov.uk/get-ready).

²) Si deve ipotizzare che tale pericolo sia *sopravvenuto*, perché se fosse stato rilevabile fin dall'inizio della procedura di PMA la coppia (*rectius* la donna) non avrebbe dovuto, dopo le doverose indagini mediche preliminari, essere sottoposta alle pratiche di procreazione assistita implicanti la creazione di embrioni *in vitro*.

³ Il punto consente a questa Commissione di rilevare che la legge 40/2004 - a differenza di quella sulla adozione dei minori (il cui art. 6³ prevede che l'età degli adottanti debba superare di almeno 18 e di non più di 45 anni l'età dell'adottando) - non prevede un limite alla differenza di età tra i genitori e il figlio. Tale limite dovrebbe essere previsto ai fini dell'accesso alle tecniche, ma, anche nei casi in cui esso venisse rispettato al momento dell'accesso alle tecniche, potrebbe essere superato in seguito, per il mancato impianto degli embrioni prodotti.

una valutazione condotta sulla base di rigorosi parametri medico-sanitari, in relazione ai quali la donna sia giudicata non più fisicamente idonea alla gravidanza, a causa dei pericoli che correrebbe la sua salute ⁽⁴⁾.

3.3. (*Reperibilità dei genitori*). Sulla base di quanto ritenuto sopra, si deve sottolineare l'esigenza di mantenere la reperibilità dei genitori che i centri e le strutture preposte alla conservazione degli embrioni devono curare: obbligo per i genitori di rendersi reperibili e obbligo anche dei centri di curare che ciò avvenga. A tal fine dovrebbe essere promossa anche l'adozione di specifici strumenti, come gli ausili informatici che la tecnologia moderna mette a disposizione.

4. (*Durata della crioconservazione*). Il divieto legale di soppressione degli embrioni induce a ritenere che la crioconservazione possa essere interrotta solo in due casi: quando si possa impiantare l'embrione scongelato nell'utero della madre o comunque di una donna disposta ad accoglierlo ⁽⁵⁾ o quando sia possibile accertarne scientificamente la morte naturale o la definitiva perdita di vitalità come organismo ⁽⁶⁾. Allo stato attuale delle conoscenze, per accertare la perdurante vitalità dell'embrione è necessario però scongelarlo, il che ci pone di fronte ad un paradosso, dato che una volta scongelato l'embrione non può essere congelato una seconda volta ⁽⁷⁾ e se non si provvede ad un suo immediato impianto in utero, se ne causa inevitabilmente la sua morte. Di qui la prospettiva tuzioristica di una possibile conservazione a tempo indeterminato degli embrioni congelati. E' da ritenere però che il progresso della ricerca scientifica consentirà di individuare criteri e metodologie per diagnosticare la morte o comunque la perdita di vitalità degli embrioni crioconservati: si arriverà così a superare l'attuale paradosso, *legalmente inevitabile*, di una crioconservazione che potrebbe non avere mai un termine. In attesa che a tanto si giunga e che si possa ben presto stabilire quando sia divenuto privo di senso il prolungamento della conservazione degli embrioni in stato di congelamento, si

⁴ Non sembra perciò irragionevole, nell'ipotesi di una revisione della L. 40/2004, pensare anche a una irrevocabilità derivante da una valutazione sul modello di quella operata dalla legge sull'adozione.

⁵) Si intende alludere alla c.d. *adozione per la nascita*, auspicata dal Comitato Nazionale per la Bioetica nel documento, *Destino degli embrioni derivanti da procreazione medicalmente assistita e non più impiantabili*, del 6 ottobre 2007. Questa possibilità, non prevista attualmente dalla legge vigente in Italia, potrebbe risolvere molti problemi bioetici che nascono dalla crioconservazione di embrioni abbandonati.

⁶) Ad avviso di questa Commissione è equivalente diagnosticare a carico degli embrioni la *morte* (intesa come fine della vitalità di *tutte* le cellule di cui sono composti) o la *perdita di vitalità come organismi* (intesa come l'irreversibile incapacità dell'embrione, considerato non come la somma di un determinato numero di cellule, ma come un organismo le cui cellule funzionano secondo una dinamica biologica *unitaria* di svilupparsi). Le motivazioni scientifiche e bioetiche di questa equivalenza non possono evidentemente essere esposte in modo adeguato in questa sede, ma risulterà a tutti evidente l'analogia (peraltro molto imperfetta) tra la perdita di vitalità dell'embrione, intesa come assenza della dinamica biologica di sviluppo unitario dell'organismo, e la morte accertabile secondo criteri che non richiedono la verifica della perdita di vitalità di *tutte* le cellule di cui è composto un corpo, ma solo il realizzarsi di un evento che impedisce a quel corpo (*rectius* a quel *cadavere*), di funzionare come una singola unità biologica, nonostante alcune cellule ed alcune funzioni possano temporaneamente mantenere una disaggregata vitalità.

⁷) Anche se esistono sporadiche documentazioni di embrioni sopravvissuti al doppio congelamento e scongelamento, l'embrione non può essere sistematicamente e reiteratamente scongelato e ricongelato senza esporlo a rischi crescenti di danni criogenici .

ribadisce che non è possibile non far riferimento all'esplicita prescrizione dell'art. 14¹ della L. 40/2004, che vieta comunque la soppressione degli embrioni, quindi anche di quelli tra essi che siano crioconservati. Non solo, ancor più dirimente è il fatto che il legislatore della legge 40 già postosi il problema della sorte degli embrioni soprannumerari, ha optato inequivocabilmente per la loro conservazione e non per la loro distruzione, con ciò cristallizzando normativamente una ratio preferenziale verso una loro tenuta in vita, anche quando fosse incerto il loro destino.

5. (*Costi per il mantenimento degli embrioni*). Il decreto del Ministro della Salute del 04.08.2004 imputa allo Stato le spese di conservazione degli embrioni per i quali sia stata fatta rinuncia espressa o tacita, e lo fa con un richiamo all'art. 2 della L. 40/2004. Tale norma, però, a ben guardare, non fa riferimento alle spese per la crioconservazione degli embrioni, ma soltanto a quelle "per gli studi e le ricerche sulle tecniche di crioconservazione dei gameti". Oltre a non essere adeguatamente fondata sul testo della legge, la norma del decreto introduce una discriminazione fra i genitori in attesa dell'impianto e quelli che vi abbiano rinunciato: i primi potrebbero vedersi riversare i costi dai centri di P.M.A. (che li potrebbero includere nel prezzo del servizio), mentre i secondi sarebbero esenti. In questo modo la norma del decreto sembra premiare (economicamente) chi rinunci al progetto procreativo, nonostante la legge preveda l'obbligo dell'impianto, penalizzando invece chi adempie all'obbligo. Per evitare questa incoerenza si dovrebbe rivedere la norma del decreto 04.08.2004 e addossare ai Centri di PMA gli oneri della conservazione degli embrioni, per tutto il tempo del loro congelamento.
 - 5.1. (*Interventi pubblici in ordine alle spese di crioconservazione*). E' ovviamente ipotizzabile (ma solo per alcuni membri della Commissione anche auspicabile) che le Regioni nella loro autonomia politico-sanitaria sollevino i Centri dagli oneri di conservazione degli embrioni, addebitandoli al bilancio regionale.
 - 5.2. La Commissione *per incidens* richiama come ineludibile il dovere del Ministero della Salute di applicare la norma dell'art. 2¹ della L. 40/2004, che prevede una forte incentivazione per "gli studi e le ricerche sulle tecniche di crioconservazione dei gameti" e di utilizzare a tal fine la somma indicata nel 2° comma del predetto art. 2.
6. (*Responsabilità per la conservazione degli embrioni*). L'art. 1 della l. 40/2004, prescrivendo la tutela degli embrioni, pone il problema della responsabilità dei centri preposti alla loro conservazione e quindi degli *standards* che debbono essere osservati dell'idoneità dei Centri, nonché del loro controllo. Sul piano delle responsabilità personali degli operatori nei Centri si tratta chiaramente di definire criteri di valutazione della perizia impiegata. Relativamente ai Centri si può pensare anche a una responsabilità di tipo oggettivo fondata sull'organizzazione di tali imprese. Si ritiene ragionevole che gli oneri economici della conservazione degli embrioni crioconservati vadano, almeno in parte, addossati al Centro (o eventualmente al medico responsabile della procedura, qualora non avesse rispettato i corretti protocolli fissati dal responsabile del Centro), in tutti i casi in cui -senza adeguate motivazioni scientifiche- fossero stati prodotti embrioni in numero superiore al necessario ai fini della procreazione, come esplicitamente esige la legge n. 40/2004 (anche dopo Corte Cost. n. 151/2009).
7. A seguito delle riflessioni e delle valutazioni sopra esposte, la Commissione (col voto favorevole dei Proff. D'Agostino, Gambino, Morresi, Nicolussi, Porcu e con i voti contrari dei proff. Redi e Santosuosso) è giunta alle seguenti conclusioni:
 - 7.1. *Si ritiene necessario modificare la normativa vigente in merito agli embrioni crioconservati nei Centri di PMA, con particolare riferimento al consenso informato delle coppie e alla precisa attribuzione degli eventuali oneri economici conseguenti alla crioconservazione stessa. La Commissione ritiene che il costo della crioconservazione degli embrioni debba essere addebitato ai Centri di PMA e non alle coppie.*
 - 7.2. *L'eventuale rinuncia espressa o tacita al trasferimento in utero degli embrioni crioconservati nei Centri di Procreazione Medicalmente Assistita, essendo sempre revocabile da parte della coppia genitoriale, non consente di qualificare tali embrioni in*

stato di abbandono definitivo. Per definire come irrevocabile tale rinuncia, e per qualificare gli embrioni come in stato di abbandono definitivo, si può solo ipotizzare l'emergenza di elementi oggettivi di carattere medico e scientifico, che qualificando l'impianto come inesigibile e/o ineseguibile giustificano in termini di definitività il venire meno dell'obbligo legale di impianto. Resta in ogni caso fermo –anche per gli embrioni in stato di abbandono definitivo- il divieto legale di distruggerli.

- 7.3. La recente sentenza della Corte Costituzionale, n° 151/2009, che ha cancellato il divieto di generare nelle pratiche di fecondazione assistita più di tre embrioni, rinsalda il dovere del medico di informare la coppia, nel momento della determinazione ultima del numero di embrioni da generare, sul rischio di produrne un numero eccessivo, con l'inevitabile conseguenza di destinare gli embrioni in soprannumero alla crioconservazione, pratica –come è noto- oggetto di aspre discussioni tra i bioeticisti. E' pertanto necessaria la predisposizione di nuovi moduli per registrare il consenso della coppia nelle pratiche di PMA.*
- 7.4. Data la situazione attuale delle conoscenze scientifiche, la Commissione ritiene –perché sia pienamente rispettato il disposto dell'art. 13 della L. 40/2004- che ogni eventuale indagine sugli embrioni debba essere esclusivamente osservazionale e non debba comunque avere alcuna finalità selettiva e/o eugenetica.*
- 7.5. Fra i requisiti di apertura di nuovi centri di PMA, e comunque fra i requisiti minimi per l'accreditamento dei Centri stessi che intendano praticare la FIVET, va prevista la presenza di tecnologie adeguate per la crioconservazione degli embrioni, nonché la stipula di una convenzione con altra struttura per il trasferimento degli eventuali embrioni crioconservati in caso di chiusura dell'attività. In caso di inadempienza dei Centri stessi e in qualunque altra evenienza, dovrebbero essere le autorità che rilasciano le certificazioni e l'autorizzazione all'attività dei centri di PMA a farsi ultimativamente garanti delle spese di mantenimento degli embrioni crioconservati.*
- 7.6. Gli embrioni attualmente crioconservati nei Centri e in particolare quelli generati prima dell'entrata in vigore della L. 40/2009 dovrebbero rimanere a carico dei Centri stessi, ferme restando le considerazioni del punto precedente.*
- 7.7. Allo stato attuale delle conoscenze, non esistono criteri scientifici per stabilire la morte o la perdita di vitalità, come organismo, degli embrioni crioconservati e di predeterminare quindi la durata della crioconservazione. I veloci e recenti progressi della scienza fanno però ritenere che tali criteri possano essere stabiliti in tempi ragionevolmente brevi, tali da escludere comunque una possibile conservazione sine die degli stessi embrioni. Si auspica pertanto un forte investimento nella ricerca scientifica in tal senso.*
- 7.8. Si auspica un monitoraggio almeno annuale degli embrioni crioconservati, nel corso del quale – nel rispetto della privacy delle coppie – si registri il numero dei processi di congelamento, scongelamento e trasferimento degli embrioni di ogni singolo centro. Le coppie sterili o non fertili che si rivolgono ai centri di PMA hanno il diritto a ricevere un'informazione quanto più completa e esauriente in merito ai metodi, alle procedure adottate e ai risultati ottenuti dai singoli centri, oltre che dei costi generali da sostenere: in tale prospettiva, i dati relativi ad ogni singolo centro dovrebbero essere resi pubblici.*

Hanno approvato questo testo i seguenti membri della Commissione: Francesco D'Agostino, Franco Cuccurullo, Bruno Dallapiccola, Alberto Gambino, Enrico Garaci, Assunta Morresi, Andrea Nicolussi, Eleonora Porcu, Angelo Vescovi.

**COMMISSIONE DI STUDIO SUGLI
EMBRIONI CRIOCONSERVATI NEI CENTRI DI P.M.A.**
*nominata con Decreto del Ministro del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali
il 25 giugno 2009*

**OPINIONE DISSENZIENTE DI
AMEDEO SANTOSUOSSO E CARLO ALBERTO REDI**
SULLA “RELAZIONE FINALE” APPROVATA A MAGGIORANZA IL GIORNO 8/1/2010

Premesso che l'aggiornamento delle *Linee guida* del Ministro della Salute per l'applicazione della Legge n. 40/2004 ha come riferimenti obbligati la **Costituzione italiana**, la **Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea** (dall'1 dicembre parte integrante dei Trattati dell'Unione Europea), la sentenza della **Corte costituzionale n. 151/2009**, nonché la **giurisprudenza** che si è formata in materia,⁸ abbiamo espresso voto contrario sulla Relazione Finale della Commissione per i seguenti principali motivi.

1) Sull'obbligo legale di impianto

Secondo il punto 7.2. della Relazione, *“per definire come irrevocabile tale rinuncia, e per qualificare gli embrioni come in stato di abbandono definitivo, si può solo ipotizzare l'emergenza di elementi oggettivi di carattere medico e scientifico, che qualificando l'impianto come inesigibile e/o inesequibile giustificano in termini di definitività il venire meno dell'obbligo legale di impianto”*.

Il nostro dissenso ha un duplice fondamento:

- a) la legge n.40 prevede l'obbligo di impianto, ma evita accuratamente di prevedere per la donna che lo abbia violato una sanzione, perché essa sarebbe un'odiosa invasione del suo corpo e, sul piano giuridico, una palese violazione dell'integrità della persona, costituzionalmente garantita dagli articoli 13 della Costituzione italiana e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea. Sono pertanto del tutto illegittime interpretazioni di quell'obbligo che ne amplino la portata o che introducano sanzioni dirette o indirette (anche la asserita irrilevanza della manifestazione di volontà di rinunciare può essere considerata una diminuzione giuridica, e quindi una sanzione o un *peso indebito*);
- b) una idea della salute della donna soltanto di tipo “oggettivo” contrasta con la sentenza n.151 della Corte costituzionale e con l'elaborazione legislativa (la stessa L.n. 194), giurisprudenziale e dottrina dell'art. 32 della Costituzione, che negli ultimi decenni ha dato al diritto alla salute una dimensione capace di includere gli aspetti sia fisici che psichici della persona.

2) Le coppie devono essere informate sulla diagnosi preimpianto

Il punto 7.4. della Relazione afferma *“la Commissione ritiene –perché sia pienamente rispettato il disposto dell'art. 13 della L. 40/2004- che ogni eventuale indagine sugli embrioni della essere*

⁸ le *Linee guida ministeriali* non possono invadere le competenze del legislatore, da un lato, e la libertà (costituzionalmente garantita) del medico e dei pazienti, dall'altro, pena l'illegittimità per eccesso di potere, con conseguente disapplicazione da parte dei giudici ordinari e annullamento da parte di quelli amministrativi, come accaduto in passato.

esclusivamente osservazionale e non debba comunque avere alcuna finalità selettiva e/o eugenetica”.

Noi pensiamo, invece, che l’informazione alle donne e agli uomini che si rivolgono a Centri di PMA sulla possibilità, laddove vi sia indicazione, di effettuare la diagnosi preimpianto sia doverosa e andrebbe quindi data.

La diagnosi preimpianto era ritenuta ammissibile dalla giurisprudenza ordinaria anche prima dell’intervento della Corte costituzionale, in quanto strumento per garantire l’informazione sullo stato di salute dell’embrione (art. 14, comma 5 della legge). Ora è legittimata anche dalla sentenza Corte Costituzionale n. 151/2009, che ne presuppone la possibilità giuridica. Vi è infatti un ambito di diagnosi preimpianto che è sicuramente connesso e presupposto dalla Corte, e cioè quando la diagnosi preimpianto sia richiesta da parte di coppie sterili o infertili, che, a norma della legge n.40, abbiano avuto accesso alle tecniche di procreazione assistita, sempre che la diagnosi sia effettuata su embrioni destinati all’impianto e abbia la finalità di informare la coppia sullo stato di salute degli embrioni.

La diagnosi preimpianto non è pratica eugenetica

Alcuni avversano la diagnosi preimpianto perché vedono in essa un mezzo teso alla **selezione eugenetica**, odiosa in sé e comunque vietata dalla dell’art. 13 (lettera *b* del comma 3, L.n. 40/2004). Questa tesi è del tutto destituita di fondamento giuridico, come risulta evidente ove si consideri quanto segue:

- La diagnosi preimpianto, non diversamente da qualsiasi altro strumento diagnostico, ha finalità conoscitive, di per sé neutre rispetto ai futuri utilizzi delle informazioni che offrono: *è strumento di conoscenza e non di selezione*, che rende possibile una scelta di maternità consapevole e l’esercizio del diritto all’autodeterminazione e alla salute. Le diagnosi prenatali fanno ormai parte del normale monitoraggio delle gravidanze, secondo quella che è la buona pratica clinica. Tanto che i giudici ritengono responsabile di *malpractice*, il medico che non abbia effettuato gli accertamenti dovuti o che, avendoli fatti in modo negligente, non sia stato in grado di informare la donna sulle reali condizioni del feto⁹.
- Il divieto di pratiche eugenetiche riguarda le **politiche sanitarie pubbliche e coattive**, mentre non possono essere qualificate tali le scelte individuali che costituiscono atti di esercizio di diritti costituzionali. È noto che l’art. 3 della *Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea* pone il “*divieto delle pratiche eugenetiche, in particolare quelle aventi come scopo la selezione delle persone*”, ma è altrettanto noto che l’interpretazione ufficiale della stessa Carta spiega chiaramente che ci si riferisce alle forme coattive di selezione¹⁰.

In più, e nella stessa direzione, vi è la precisa definizione offerta dall’**Organizzazione Mondiale della Sanità**, che vale la pena riportare integralmente:

We prefer the following working definition of eugenics: “A coercive policy intended to further a reproductive goal, against the rights, freedoms, and choices of the individual [*sottolineatura nostra*]”. For purposes of this definition, "coercion" includes laws, regulations, positive or negative incentives (including lack of accessibility to affordable medical services) put forward by states or other social institutions. Cultures or medical settings may be implicitly coercive and are aware of the need for vigilance against tacit coercion, but considered such problems as part of the general social context rather than as eugenic programs.

⁹ Nella giurisprudenza di Cassazione, v. Cass. 1° dicembre 1998, n. 12195, Foro it., 1999, I, 77; Cass. 24 marzo 1999, n. 2793, Giur. it., 2000, 43; Cass. 10 maggio 2002, n. 6735, Giur. it., 2003, 883; Cass. 29 luglio 2004, n. 14488 e Cass. 21 giugno 2004, n. 11488, in Foro it., 2004, I, 3327; Cass. 20 ottobre 2005, n. 20320, Fam. dir., 2006, 253.

¹⁰ “*The reference to eugenic practices, in particular those aiming at the selection of persons, relates to possible situations in which selection programmes are organised and implemented, involving campaigns for sterilisation, forced pregnancy, compulsory ethnic marriage among others, all acts deemed to be international crimes in the Statute of the International Criminal Court adopted in Rome on 17 July 1998 (see its Article 7(1)(g))*”

Under the above definition, knowledge-based, goal-oriented individual or family choices to have a healthy baby do not constitute eugenics [sottolineatura nostra]¹¹.

Si può quindi concludere che le interpretazioni più autorevoli a livello internazionale (la Carta dei diritti fondamentali dell'UE è dall'1 dicembre 2009 vigente anche in Italia!) *escludono dalla definizione di eugenetica l'utilizzo di strumenti conoscitivi e diagnostici*, che sono in grado di far compiere agli individui e alle famiglie scelte tese ad avere bambini in buona salute e che, in definitiva, rientrano nel diritto delle donne e degli uomini alla propria integrità fisica e alla autodeterminazione. Alla luce di ciò **lo stesso articolo 13 della Legge n.40 deve essere interpretato esclusivamente come una forma di protezione della libertà di determinazione delle donne e degli uomini rispetto a politiche pubbliche coercitive in materia.**

3) E' possibile un limite alla crioconservazione.

Non condividiamo il presupposto enunciato nel testo che esista un “**paradosso, legalmente inevitabile, di una crioconservazione che potrebbe non avere mai un termine**” e pensiamo, invece, che la tesi che afferma questa inelutabilità giuridica non sia fondata né inevitabile, pur nel vigore del controverso art. 1 della Legge n.40.

La questione del limite temporale di conservazione degli embrioni crioconservati è collegata a quella del limite oltre il quale l'impianto non sia più possibile senza rischi. Mancano studi empirici sugli effetti di lunghe crioconservazioni e non è possibile realizzarne sull'uomo, in quanto sarebbero non etici. In questa condizione, è arbitraria, in quanto non sorretta da evidenze scientifiche, l'affermazione *in positivo* che l'impianto dopo molti anni sarebbe sicuro (mentre è cosa diversa, e non sufficiente, che vi siano singoli episodi di scongelamento avvenuto senza apparenti danni per l'embrione).

In mancanza, allo stato, di un sicuro criterio biologico per definire la durata massima di sicura crioconservazione, possono essere di aiuto criteri diversi, anche di natura sociale. Si consideri il caso di un medico che, in mancanza di evidenze scientifiche circa la “sicurezza” dell'impianto di embrioni conservati da lungo tempo e/o secondo modalità non ottimali, proceda ugualmente all'impianto. Ove mai il nato abbia malformazioni ed esse siano riconducibili alla crioconservazione (troppo lunga o non ottimale), potrebbe la condotta di quel medico dirsi ispirata alla prudenza e alle leggi dell'arte che governano la professione? Diremmo proprio di no, sia nel caso in cui la coppia abbia la possibilità di ricorrere a una nuova procreazione medicalmente assistita sia in quello in cui si dovesse trattare di una cosiddetta adozione di embrione. Alcune domande, tra le tante che ci si potrebbe porre, sono le seguenti: perché impiantare il più “vecchio”, data la possibilità e ampia disponibilità di embrioni “nuovi”? e perché impiantare quello congelato e crioconservato secondo tecniche non rispondenti ai migliori standard e non impiantare quelli crioconservati in modo ottimale?

Se a tutto ciò si aggiunge che la Corte costituzionale (sentenza n.151 del 2009) ha precisato che “*la tutela dell'embrione non è comunque assoluta [nella stessa legge n.40, n.d.r.], ma limitata dalla necessità di individuare un giusto bilanciamento con la tutela delle esigenze di procreazione*”, si può dire con sicurezza che vi è uno spazio concettuale e giuridico nel quale si possa individuare **un criterio convenzionale sufficientemente ampio, ma delimitato**, oltre il quale gli embrioni conservati da lunga data e/o con criteri tecnici insoddisfacenti non hanno più alcuna reale possibilità di nascere. Essi pertanto non hanno più quella potenzialità di sviluppo, che è il presupposto del riconoscimento della “parità” con gli altri soggetti della procreazione di cui all'art. 1 della L. n.40/2004, e tornano a essere un aggregato di cellule per il quale è venuta meno la qualità biologica che è alla base di quella “parificazione”.

¹¹ Review of Ethical Issues in Medical Genetics, WHO, Geneve, 2003, reperibile in http://www.who.int/genomics/publications/en/ethical_issues_in_medgenetics%20report.pdf, p.17.

In questo modo il prospettato paradosso di una conservazione senza limiti cessa di essere tale, in quanto *un limite, per quanto prudenzialmente ampio, può essere posto e condiviso ampiamente*¹².

4) Il destino degli embrioni crioconservati

Infine la Relazione *non dice* sulla sorte da riservare ai circa 30.000 embrioni crioconservati. Essi sono destinati a sicura morte e avrebbero perciò meritato un suggerimento basato su un approccio scientifico e di “etica della responsabilità”. Questi embrioni esistono e potrebbero partecipare a un processo materio-energetico che chiamiamo vita: una fine migliore e più rispettosa di quella che li vede restare *sine die* nel freddo polare. In questa prospettiva, di fronte agli embrioni congelati, disponiamo di quattro opzioni: 1) l’adozione, che di fatto è impraticabile anche solo considerando il loro numero, oltre che per le ragioni di prudenza sopraesposte; 2) lasciare gli embrioni congelati, *per secula seculorum*, è una decisione che è sinonimo di morte, seppure lenta; 3) scongelarli e gettarli, di fatto significherebbe accelerare la loro morte; 4) impiegarli per derivare linee cellulari di staminali.

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

Al di là delle posizioni ideologiche, religiose ed etiche solo la quarta opzione assicura la *vita* dell’embrione.

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

¹² Lo stesso *8th Code of Practice, consent forms and Directions* della *Human Fertilisation & Embriology Authority* (UK), entrato in vigore il 1° ottobre 2009, conserva il sistema per cui la crioconservazione è prevista sotto condizione che ogni 5 o 10 anni (a seconda dei casi) vi sia una esplicita e rinnovata richiesta di mantenere per “altri 5 o 10 anni” gli embrioni. In effetti la completa lettura del documento mette in chiaro che il limite ritenuto di “buon senso pratico” è di 5 o 10 anni (si veda il caso degli embrioni conservati sino alla data del 1 ottobre, il cui periodo di 10 anni di conservazione sia scaduto: “*these embryos must be allowed to perish on the date the storage period expires*”). Tra l’altro il sistema nel suo insieme si basa sulla disponibilità da parte delle coppie, come dimostra il fatto che “*embryos can be donated for training*”.

**COMMISSIONE DI STUDIO SUGLI
EMBRIONI CRIOCONSERVATI NEI CENTRI DI P.M.A.**
*nominata con Decreto del Ministro del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali
il 25 giugno 2009*

POSTILLA DELLA PROF.SSA ASSUNTA MORRESI
ALLA “RELAZIONE FINALE” APPROVATA A MAGGIORANZA IL GIORNO 8/1/2010

Riguardo al punto 7.4 delle conclusioni del documento elaborato dalla Commissione, ritengo opportuno esporre brevemente alcune argomentazioni a sostegno, discusse nel corso dei lavori della Commissione stessa ma non riportate nel testo finale.

1. L'intero impianto della legge 40 e l'articolo 1 e 4 in particolare, escludono la possibilità di trasferire in utero embrioni precedentemente selezionati su base genetica, anche al di là dell'art.13, che esprime esplicitamente tale divieto. La legge suddetta, infatti, ha come scopo quello di offrire alle coppie sterili o infertili – e solo a queste coppie - l'accesso a particolari tecniche che, pur non curando direttamente la sterilità/infertilità, offrono comunque la possibilità di avere dei figli nell'ambito della coppia stessa. In altre parole, la *ratio* della legge, con la precondizione fondamentale della sterilità/infertilità, è quella offrire alle coppie sterili/infertili una possibile condizione di pari opportunità rispetto a quelle naturalmente fertili: di conseguenza, analogamente a quanto avviene nella procreazione per via naturale, non è consentito *scegliere di chi* essere genitori, ma viene data una possibilità di *diventare* genitori a chi non riesce ad esserlo per vie naturali.
2. Come si può vedere dalla prassi dei paesi in cui è praticata, la diagnosi genetica embrionale è sempre usata a scopo selettivo, per eliminare gli embrioni malati e scegliere per il trasferimento in utero quelli sani, o comunque quelli con certe caratteristiche predeterminate: se le prime applicazioni riguardavano un ristretto elenco di gravi malattie – ex. fibrosi cistica – assistiamo ad un uso sempre più esteso di tale tecnica, che ora viene utilizzata anche per escludere dall'impianto quegli embrioni con una predisposizione ad una certa malattia, e cioè non con la *certezza*, ma solamente con una *probabilità* che, una volta nata, la persona sviluppi malattie anche curabili, come ad esempio il cancro al seno. A significare che una volta ammessa la possibilità di selezionare embrioni umani su base genetica, il limite di questa scelta non può che mutare continuamente, soggetto a criteri sempre più discrezionali ed ambigui.
3. A questo proposito, è estremamente indicativa una polemica sorta nel Regno Unito in occasione dell'approvazione della nuova legge sulla procreazione medicalmente assistita.

Nel testo dello “Human Fertilization and Embryology Act 2008”, è inserita la clausola 14 (4)(9) che, sostanzialmente, proibisce di preferire per il trasferimento in utero un embrione malato o disabile se ne fosse contemporaneamente disponibile anche uno sano, e potrebbe impedire il trasferimento di embrioni malformati, se ne fossero presenti solo di questo tipo¹³.

¹³Human Fertilisation and Embryology Act 2008, 14 (4) (9)

Persons or embryos that are known to have a gene, chromosome or mitochondrion abnormality involving a significant risk that a person with the abnormality will have or develop—

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

In particolare la Rnid, pur favorevole alla diagnosi preimpianto (Pgd), non sostiene né vieta la scelta di utilizzare la Pgd per avere figli sordi, ma non accetta divieti ad impiantare embrioni che in futuro potessero sviluppare con certezza una disabilità, se la coppia ne avesse generati solo di questo tipo¹⁴.

Più netta la posizione della Bda¹⁵, argomentata nel dettaglio in una lunga, interessante ed articolata lettera a firma del suo Presidente, il quale spiega che in questo modo ai sordi sarà negato l'accesso ad alcuni servizi legati alle nuove tecniche di fecondazione in vitro, e delinea alcuni scenari che si potrebbero verificare se la legge fosse approvata senza modifiche (come poi è stato)¹⁶. Nella stessa lettera viene discusso anche lo stigma spesso legato alla disabilità, e si afferma che "in quasi tutti i casi il *beneficio* dell'esistenza supera il *danno* della disabilità".

(a) a serious physical or mental disability,

(b) a serious illness, or

(c) any other serious medical condition,

must not be preferred to those that are not known to have such an abnormality

in http://www.opsi.gov.uk/acts/acts2008/ukpga_20080022_en_2#pt1-pb5-l1g14 visitato il 10.1.2010.

¹⁴ "quali embrioni debbano essere scelti per l'impianto deve rimanere una decisione degli individui e dei loro medici"; "quando sono disponibili solo embrioni sordi, noi sosteniamo il diritto degli individui a scegliere l'impianto" in http://www.rnid.org.uk/VirtualContent/95457/briefing_on_the_human_fertilisation_and_embryology_bill_dec_2007.pdf, visitato il 10.1.2010

¹⁵ Il Presidente, Francis Murphy, ha dichiarato: "Se ai cittadini in generale deve essere data la possibilità di scelta degli embrioni per l'impianto, e se agli udenti e ad altre persone è permesso scegliere embrioni "come loro", con le loro stesse caratteristiche, lingua e cultura, allora crediamo che anche i sordi debbano avere lo stesso diritto", in <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/uk/health/article3087367.ece>, visitato il 10.1.2010.

¹⁶ Uno scenario descritto riguarda la donazione di gameti: immaginiamo una coppia che non riesca ad avere bambini per infertilità della donna. I due desiderano avere figli che siano in qualche modo legati biologicamente ad entrambi, ma l'unica parente della donna che potrebbe donarle gli ovociti è sorda, e la sua sordità è ereditaria. Se fosse approvato il testo di legge come proposto adesso, la donna sorda non potrebbe donare i propri ovociti, e quindi alla coppia sarebbe negata la possibilità di avere un bambino legato biologicamente in qualche modo a tutti e due. Un secondo scenario riguarda invece i "designer babies", i bambini su misura: "una coppia di sordi ha un bambino sordo, concepito con fecondazione in vitro diversi anni prima, che ha bisogno di un trapianto di midollo per una malattia indipendente dalla sordità. Il bimbo sta molto male, e la sua possibilità di sopravvivenza può venire da un midollo di un donatore compatibile, come un consanguineo. I genitori sperano di salvare la vita del proprio figlio concependo un altro bimbo con la fecondazione in vitro, usando la diagnosi preimpianto per selezionare l'embrione con la migliore compatibilità di midollo per il loro bambino già nato. Poiché i genitori possono avere solo figli sordi, e la legge proibisce l'accesso ai servizi di fertilità sulla base della sordità genetica, alla coppia non solo sono negati i servizi di fertilità, ma anche l'opportunità di offrire la migliore chance di sopravvivenza al loro unico bambino". In http://bda.org.uk/Human_Fertilisation&Embryology-i-102.html, visitato il 10.1.2010.

Già la stampa internazionale ha segnalato casi in cui la Pgd è stata usata per scegliere un figlio disabile¹⁷, ma si trattava di episodi aneddotici, e non di dichiarazioni ufficiali di associazioni rappresentative di comunità numerose, come invece è avvenuto in Gran Bretagna.

Quello appena illustrato per sommi capi è un conflitto fra l'autodeterminazione e la libertà di scelta della coppia da un lato, e l'appropriatezza e la finalità di una tecnica medica dall'altro, conflitto che inevitabilmente mette in gioco considerazioni e valori di enorme portata.

Ad avviso di chi scrive, quando la nascita di un figlio è subordinata ad una selezione genetica, indipendentemente dalle intenzioni del legislatore, degli operatori del settore e delle coppie che vi ricorrono, non è possibile venire a capo delle contraddizioni che inevitabilmente si presentano, poiché si imbecca un pendio scivoloso per il quale non si possono piantare "paletti" efficaci.

Condividono questa postilla i Proff. Franco Cuccurullo, Bruno Dallapiccola, Enrico Garaci, Andrea Nicolussi.

¹⁷ Ad es. il "New York Times" ha reso nota un'indagine della John Hopkins University: su un campione di 190 cliniche che effettuavano la Pgd, il 3% l'ha utilizzata per selezionare embrioni con disabilità, su richiesta dei genitori. NYT, 5.12.2006, *Wanting babies like themselves, some parents choose genetic defects*, by D.M. Sanghavi, M.D.

**COMMISSIONE DI STUDIO SUGLI
EMBRIONI CRIOCONSERVATI NEI CENTRI DI P.M.A.**
*nominata con Decreto del Ministro del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali
il 25 giugno 2009*

NOTA DEL PROF. ANDREA NICOLUSSI
ALLA “RELAZIONE FINALE” APPROVATA A MAGGIORANZA IL GIORNO 8/1/2010

Aderendo alla postilla della Prof.ssa Morresi, vorrei operare due precisazioni nel segno del principio di legalità.

In primo luogo, l'art. 13, co. 3 lett. b) e co. 2, l. n.40/2004 prevede espressamente il divieto di ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti ovvero di interventi che non abbiano finalità esclusivamente terapeutiche o diagnostiche volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione. Non si vede perciò come avallare pratiche, pur talora autorizzate da provvedimenti giudiziari, in evidente contrasto con un precetto legale. Non rispetta inoltre il principio di legalità la pretesa di abrogare tale divieto senza preoccuparsi del bilanciamento fra la tutela dell'embrione e l'interesse dei genitori alla filiazione cui la legge n. 40/2004 si ispira, né vi è un'autorità che possa sostituirsi alla legge nel determinare i casi in cui eventualmente la pratica dovrebbe risultare ammessa o, quantomeno, nello stabilire i criteri per determinare tali casi.

Condivide questa postilla il prof. Alberto Gambino.

COMMISSIONE DI STUDIO SUGLI
EMBRIONI CRIOCONSERVATI NEI CENTRI DI P.M.A.
nominata con Decreto del Ministro del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali
il 25 giugno 2009

NOTA DEL PROF. ENRICO GARACI
ALLA “RELAZIONE FINALE” APPROVATA A MAGGIORANZA IL GIORNO 8/1/2010

Con riferimento alla relazione in oggetto, ne approvo il testo.

Relativamente però al punto 7.8 colgo l'occasione per ricordare che il sistema di monitoraggio esiste già presso l'Istituto Superiore di Sanità e che, per rendere pubblici i dati relativi ad ogni singolo centro, occorrerebbe condividere le modalità di diffusione con le Regioni in accordo con l'art. 11 comma 3 della legge 40/2004.