

STUDI E SAGGI

- 149 -

Persona e famiglia nell'era del Biodiritto

Verso un diritto comune europeo
per la bioetica

a cura di
GIANNI BALDINI

introduzione di
GILDA FERRANDO

FIRENZE UNIVERSITY PRESS
2015

Persona e famiglia nell'era del Biodiritto : verso un diritto comune europeo per la bioetica / a cura di Gianni Baldini ; introduzione di Gilda Ferrando. – Firenze : Firenze University Press, 2015.
(Studi e saggi ; 149)

<http://digital.casalini.it/9788866558897>

ISBN 978-88-6655-888-0 (print)

ISBN 978-88-6655-889-7 (online PDF)

ISBN 978-88-6655-890-3 (online EPUB)

Progetto grafico di Alberto Pizarro Fernández, Pagina Maestra snc
Immagine di copertina: © AntoinetteW | Dreamstime.com

Questa pubblicazione è stata resa possibile grazie al contributo del Gruppo Scart Srl e di Ovobank Spain.

Certificazione scientifica delle Opere

Tutti i volumi pubblicati sono soggetti ad un processo di referaggio esterno di cui sono responsabili il Consiglio editoriale della FUP e i Consigli scientifici delle singole collane. Le opere pubblicate nel catalogo della FUP sono valutate e approvate dal Consiglio editoriale della casa editrice. Per una descrizione più analitica del processo di referaggio si rimanda ai documenti ufficiali pubblicati sul catalogo on-line della casa editrice (www.fupress.com).

Consiglio editoriale Firenze University Press

G. Nigro (Coordinatore), M.T. Bartoli, M. Boddi, R. Casalbuoni, C. Ciappei, R. Del Punta, A. Dolfi, V. Fargion, S. Ferrone, M. Garzaniti, P. Guarnieri, A. Mariani, M. Marini, A. Novelli, M.C. Torricelli, M. Verga, A. Zorzi.

© 2015 Firenze University Press
Università degli Studi di Firenze
Firenze University Press
Borgo Albizi, 28, 50122 Firenze, Italy
www.fupress.com
Printed in Italy

Al mio piccolo Leonardo

SOMMARIO

PREMESSA <i>Gianni Baldini</i>	IX
INTRODUZIONE. BIOTECNOLOGIE E DIRITTO <i>Gilda Ferrando</i>	XI
PARTE PRIMA PROFILI GENERALI DELLA RIFLESSIONE BIOGIURIDICA	
BIODIRITTO: TRA PROGRESSO SCIENTIFICO, SUPERAMENTO DEL PARADIGMA NATURALISTICO ED ESIGENZA DI NUOVI CRITERI ORDINANTI <i>Gianni Baldini</i>	3
AUTODETERMINAZIONE, CONSENSO INFORMATO E LEGITTIMITÀ DEL TRATTAMENTO SANITARIO NELL'ETÀ DELLE BIOTECNOLOGIE: PROFILI ESSENZIALI <i>Patrizia Borsellino</i>	21
LE BIOBANCHE GENETICHE: ATTIVITÀ, SCOPI E REGOLAMENTAZIONE <i>Francesca Torricelli</i>	43
PARTE SECONDA PERSONA E FAMIGLIA TRA PROCREAZIONE ASSISTITA, GENITORIALITÀ CONSAPEVOLE E AUTODETERMINAZIONE	
IL CAMMINO SENZA PREGIUDIZI DEL BIODIRITTO. LA COSTRUZIONE GIURIDICA DEI RAPPORTI GENITORIALI <i>Andrea Bucelli</i>	61

SISTEMA E METODO DI UN BIODIRITTO PENALE (APPLICATI ALL'ANALISI DELLA LEGGE 40/2004 IN TEMA DI PROCRAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA)	77
<i>Antonio Vallini</i>	
PROCRAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA E 'LEGGE 40/04': EVOLUZIONE PER VIA GIURISPRUDENZIALE DELLE REGOLE GIURIDICHE TRA CORTI NAZIONALI, EUROPEE E INTERNAZIONALI	95
<i>Filomena Gallo</i>	
RIFLESSIONI SU BIOETICA E CONSENSO: LA VOLONTÀ CONSAPEVOLE COME DISCRIMINE TRA INDIVIDUO E PERSONA	119
<i>Patrizia Pompei</i>	
PMA 'ETEROLOGA': PRIME RIFLESSIONI DOPO LA PRONUNCIA DELLA CONSULTA	133
<i>Gianni Baldini</i>	
PARTE TERZA	
INIZIO VITA E PROFILI ANTICIPATORI DI TUTELA DELLA SALUTE	
LA MEDICINA PREDITTIVA E I SUOI ASPETTI CRITICI	161
<i>Monica Toraldo di Francia</i>	
IL CONCEPITO E IL DIRITTO A NASCERE SANI: PROFILI COSTITUZIONALI ALLA LUCE DELLA DECISIONE DELLA CORTE DI CASSAZIONE (N. 16754 DEL 2012)	169
<i>Marilisa D'Amico</i>	
INTERPRETAZIONE COSTITUZIONALMENTE CONFORME, ESECUZIONE DELLE DECISIONI DELLA CORTE EDU E QUESTIONI DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE IN MATERIA DI DIAGNOSI GENETICA PRE IMPIANTO	183
<i>Benedetta Liberali</i>	
IL CAMBIO DI PARADIGMA DELLE SCELTE DI FINE VITA NEL NEONATO	227
<i>Gianpaolo Donzelli</i>	
BIBLIOGRAFIA GENERALE	233
NOTIZIE SUGLI AUTORI	257
INDICE DEI NOMI	259

PREMESSA

Gianni Baldini

Questa opera non ha certo la pretesa di esaurire una riflessione e un ragionamento su temi così cruciali per la vita e la salute dell'uomo ma vuol costituire il proseguimento di quel percorso, iniziato tanti anni fa, di indagine e ricerca anche multidisciplinare sopra tematiche che seppur necessariamente trasversali, sempre più interrogano il civilista sul nuovo ruolo che il diritto e in questo caso il bio-diritto, è chiamato a svolgere nella qualificazione, riorganizzazione e regolamentazione di vicende 'create' dallo sviluppo tecnologico e dalle conseguenti applicazioni in campo biomedico, neppure immaginabili solo qualche anno addietro.

Il mutamento incessante che la scienza e la tecnologia hanno imposto alla società civile sta modificando e in parte ha già modificato, la stessa concezione giuridica, tradizionale, dell'uomo ovvero la percezione che l'individuo ha di se stesso e delle cose che lo circondano e con questa i criteri ordinanti alle sottese relazioni intersoggettive.

Ad essere messi in discussione sono temi fondamentali quali nascita, salute, morte e con essi gli 'strumenti giuridici' fondamentali per auto-determinarsi. Non solo l'individuo è investito da questo tumultuoso processo ma anche la famiglia come luogo principale in cui lo stesso esercita la sua personalità ne risente gli effetti.

La funzione regolatrice ed ordinante propria del diritto viene messa in seria discussione dallo strapotere di una scienza che, spesso collegata alle potenti logiche dell'economia e del mercato, 'individua i temi e stabilisce le soluzioni' lasciando al diritto il ruolo di mero recettore del fatto nella norma.

Questo terzo volume della serie *Verso un diritto comune europeo per la bioetica* è parte di un progetto *work in progress*, partito con *Tecnologie riproduttive e tutela della persona* e proseguito con *Nascere e morire: quando decido io* (con introduzione di Stefano Rodotà), costituisce un 'cantiere aperto' nel quale non solo i temi affrontati dovranno essere necessariamente integrati ed aggiornati, ma anche nuove questioni solleciteranno a breve, prevedibilmente, ulteriori riflessioni che dovranno aggiungersi al complesso mosaico di questioni e di problemi giuridico-sociali poste dallo sviluppo biomedico.

La traiettoria del lavoro è ben esemplificata proprio nel sottotitolo dei volumi e in questa opera, efficacemente precisata dalle considerazio-

ni introduttive (su fonti, rapporti tra diritto genetica, adeguatezza degli strumenti giuridici esistenti a disciplinare le nuove fattispecie biotecnologiche, i nuovi diritti emergenti), di un altro Maestro della materia come Gilda Ferrando. Lo scopo è quello di offrire attraverso il contributo di alcuni dei più autorevoli studiosi della materia, un apporto interdisciplinare, quanto più significativo sui temi selezionati, a quella riflessione diretta alla costruzione di comuni regole europee per la disciplina di fenomeni che interessano sempre più direttamente i cittadini di tutti gli stati membri di una 'Entità' che se non è ancora formalmente uno Stato ne presenta tutte le caratteristiche tipizzanti con riguardo a 'spazio comune' di circolazione, stabilimento ed esigibilità di prestazioni (socio-sanitarie) da un lato e di consequenziale tutela multilivello dei diritti fondamentali, comuni, dall'altro.

In questo III° volume il focus del contributo dei vari autori (giuristi, medici, bioeticisti) è centrato su *Persona e famiglia nell'era del Biodiritto*. I temi indagati affrontano questioni quali: genitorialità consapevole e procreazione assistita (tra autodeterminazione dei genitori ed esigenze di tutela del concepito); profili anticipatori della salute e connesse esigenze di tutela (medicina predittiva e danno da procreazione); articolazione dei modelli familiari e ridefinizione del progetto genitoriale (famiglia non tradizionale ed esigenze di tutela dei figli).

Il tutto declinato nella logica del Biodiritto inteso non solo come disciplina autonoma avente ad oggetto 'fattispecie biotecnologiche' ma anche come metodo di indagine e di lavoro per coloro che intendano approfondire lo studio di tali questioni.

Nella tensione costante tra mutamento sociale ed esigenze di regolazione di interessi sempre più centrali per l'individuo e la società, animati da un necessario 'principio di precauzione' nella ricerca, procediamo con questo terzo momento di riflessione, consapevoli delle difficoltà e delle insidie poste da uno scenario di riferimento in continuo e incessante divenire.

INTRODUZIONE

BIOTECNOLOGIE E DIRITTO

Gilda Ferrando

SOMMARIO – 1. Diritto e scienze della vita. Il problema delle fonti – 2. Persona, corpo, salute: lo sguardo del diritto – 3. Inizio e fine della vita umana – 4. Genetica e diritto – 5. Nuovi diritti e nuove forme di tutela

1. Diritto e scienze della vita. Il problema delle fonti

Il rapporto tra diritto e nuove tecnologie¹ è problematico ma anche molto fecondo. È problematico perché il giurista si ritrova pieno di dubbi e di interrogativi, là dove credeva di possedere rassicuranti certezze. Ed è fecondo perché ci costringe a rivedere e affinare gli strumenti, i concetti con cui il giurista lavora².

Intanto il sistema di produzione di norme, il sistema delle fonti del diritto, esce trasfigurato da questo incontro. Il legislatore nazionale, il Parlamento, stenta a seguire il ritmo incalzante dell'innovazione. L'innovazione scientifica e tecnologica mette poi in discussione valori (la famiglia, la vita, la procreazione) sui quali non esiste una concezione unanimemente condivisa, ma, come è normale in una società pluralista, una varietà di modi d'intenderli. La stessa tecnica legislativa dovrebbe prenderne atto, orientandosi verso modelli di diritto flessibile, per principi, che rispettino le scelte individuali.

La pretesa di imporre regole rigide, espressione di una sola concezione, a scapito delle altre, porta a risultati deludenti. La legge n. 40/2004 sulla procreazione medicalmente assistita ne costituisce esempio emblematico. Il suo impianto normativo non ha retto al confronto con i principi costituzionali interni ed europei cosicché si è assistito ad una sua 'riscrittura' da parte della giurisprudenza ordinaria, costituzionale ed europea³.

Questo perché il legislatore quando disciplina materie come la nascita e la morte non interviene in uno spazio per così dire, vuoto di diritto, in una

¹ Quelle che ormai vengono definite *converging technologies* (genetica, nano, informatica, scienze cognitive ecc.): v. A. Santosuosso, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, Padova, 2011.

² In primo luogo, v. S. Rodotà, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012.

³ V. U. Salanitro, *Il dialogo tra la Corte di Strasburgo e la Corte costituzionale*, «Nuova giur. civ. comm.», 2012, II, pp. 636 ss.; e v. anche G. Ferrando, *Fecondazione in vitro e diagnosi preimpianto dopo la decisione della Corte costituzionale*, «Nuova giur. civ. comm.», II, 2009, pp. 521 ss.; Id., *Autonomia delle persone e intervento pubblico nella procreazione assistita. Illegittimo il divieto di fecondazione eterologa*, *ivi*, II, 2014, p. 393.

sorta di deserto, di terra di nessuno, ma si inserisce in un tessuto esistente di principi preesistenti, spesso di rango superiore con i quali deve coordinarsi.

In questo contesto l'intervento del giudice si rende necessario come strumento di decisione del caso concreto in applicazione dei principi dell'ordinamento, come prescrive l'art. 12 delle preleggi. La Corte costituzionale e la Corte europea dei Diritti dell'Uomo, nel caso Englaro, hanno chiarito molto bene le differenze tra attività giurisdizionale ed attività legislativa, escludendo che l'esercizio della giurisdizione possa ledere le prerogative del legislatore essendo diversa la natura delle attività esercitate dai giudici e dal Parlamento e gli effetti e la portata dei precetti da essi rispettivamente posti⁴.

D'altra parte il livello nazionale di produzione di norme non è più l'unico e forse neppure quello principale. La dimensione globale delle innovazioni scientifiche e tecnologiche richiede che anche la dimensione normativa superi i confini nazionali. Sia a livello di principi, sia a livello di regole operative sempre più spesso ci si affida a fonti di carattere transnazionale. Si pensi soltanto, sul primo versante, alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (Nizza 2000), alla Convenzione sui diritti dell'uomo nei confronti della biologia e della medicina (Oviedo 1997), o a documenti, come la Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo (Unesco 1997), i quali, pur senza avere una precisa portata normativa, svolgono un ruolo di grande importanza nel percorso di elaborazione di principi comuni. È poi constatazione comune che nel campo delle biotecnologie l'impulso dell'Unione europea alla formazione di regole è decisivo: si pensi soltanto alla direttive sull'impiego di cellule e tessuti, sulle biobanche, sulla brevettabilità del vivente⁵.

Non va infine dimenticato il ruolo svolto dalla cosiddetta 'soft law', il 'diritto che viene dal basso', dalla società civile, e che comprende una varietà di apporti: dalle regole elaborate dalle società scientifiche, alle linee guida, spesso internazionali⁶, ai codici di deontologia, agli standard professionali, per arrivare alle decisioni di comitati etici di varia natura.

⁴ In particolare il riferimento è a Cass. 16 ottobre 2007, n. 21748, «Nuova giur. civ. comm.», 2008, I, p. 83, e *ivi*, II, p. 1 il commento di A. Santosuosso, *La volontà oltre la coscienza: la cassazione e lo stato vegetativo*, «Familia», 2008, p. 93, con nota di M.C. Venuti, *Il diritto all'autodeterminazione sanitaria dei soggetti in stato vegetativo permanente: la Corte di cassazione sul caso E.E.*; Cass. S.U. 13 novembre 2008, n. 27145, «Nuova giur. civ. comm.», 2009, I, p. 223 e *ivi*, II, p. 126, il commento di A. Santosuosso, *Sulla conclusione del caso Englaro*; Corte cost. 8 ottobre 2008, n. 334; Corte EDU, Rossi e altri c. Italia, 16 dicembre 2008.

⁵ Ad esempio, 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 umane e le direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, o la direttiva n. 44/1998/CE sulla brevettabilità del vivente.

⁶ Che talvolta vengono trasfuse in norme di diritto: si pensi alle norme di buona pratica clinica nel campo delle sperimentazioni (GCP 1993/1998).

2. Persona, corpo, salute: lo sguardo del diritto

In secondo luogo le nuove tecnologie mettono in discussione l'efficacia degli strumenti e dei concetti che ci vengono dalla tradizione, dei paradigmi sui quali è ordinato il nostro sapere.

Le scienze della vita, nel momento in cui rendono possibile la fruizione di elementi e di parti del corpo sempre più numerose, in vista di una pluralità di obiettivi diversificati – la ricerca, la terapia, la produzione di farmaci o di altri dispositivi biomedicali – richiedono di definire lo statuto del corpo e delle sue parti, di elaborare regole di appartenenza e di circolazione coerenti con i valori, con gli interessi in gioco, rispettose dei diritti delle persone. Di fronte a questi interrogativi si avverte tutta l'inadeguatezza degli strumenti e dei concetti e strumenti tradizionali.

Il corpo è il grande assente del codice civile. La persona, che ne è protagonista, è presa in considerazione come soggetto di diritto, in grado di stabilire rapporti giuridici perché dotata di libertà e ragione. È l'essere razionale, padrone di sé e delle cose che lo circondano, capace di obbligarsi, di esercitare i propri diritti, di compiere atti che si sprigionano dalla sua volontà libera e perfetta. Non è l'essere umano, è un archetipo⁷.

Il corpo, nei rari casi in cui fa la sua apparizione, lo fa in veste di oggetto di diritti. Nell'art. 5 c.c. il corpo è riguardato come oggetto di un diritto che ha contenuto patrimoniale. Nei limiti segnati da integrità fisica, ordine pubblico e buon costume sono ammessi gli atti di disposizione del corpo, intendendosi in tal modo stabilire un punto di equilibrio tra autonomia della persona a disporre del corpo, inteso come oggetto di un diritto patrimoniale, e controllo pubblico in vista della tutela di interessi superiori⁸.

Il paradigma è quello della contrapposizione tra corpo e anima, materia e spirito, espressione di concezioni filosofiche e religiose che guardavano al corpo come mera materia, ostacolo da superare per raggiungere i fini dell'uomo, inteso come essere razionale e spirituale⁹.

Il superamento di questa concezione, forse mai pienamente attuato, prende l'avvio nel secondo dopoguerra con le dichiarazioni internazionali sui diritti dell'uomo e, nella nostra esperienza, con la Costituzione che riconosce i diritti involabili dell'uomo inteso non più come soggetto astratto, ma nella sua concretezza di essere umano, corpo vivente capace

⁷ In questa direzione si segnalano le pagine di P. Zatti, *Oltre la capacità di intendere e di volere*, in G. Ferrando, G. Visintini (a cura di), *Follia e diritto*, Torino, 2003, pp. 49 ss. I contributi offerti su questi temi sono ora raccolti in P. Zatti, *Maschere del diritto e volti della vita*, Milano, 2009.

⁸ Più diffusamente, v. G. Ferrando, *Principio di gratuità, biotecnologie e "atti di disposizione del corpo"*, «Europa e dir. priv.», 2002, pp. 761 ss.; M.C. Venuti, *Gli atti di disposizione del corpo*, Milano, 2002; D. Carusi, voce *Atti di disposizione del corpo*, «Enc. giur.», III, Roma, 1998, pp. 1 ss.

⁹ M. Bessone e G. Ferrando, voce *Persona fisica*, «Enc. dir.», XXXIII, Milano, 1987, pp. 201 ss.

di pensiero, di sentimenti ed emozioni, unità inscindibile, che si relaziona con gli altri e con il mondo esterno.

Alcune delle linee evolutive che segnano il diritto civile attuale muovono proprio dalla considerazione unitaria dell'essere umano. E suggeriscono un percorso che dal soggetto astratto conduce alla considerazione della persona, dell'essere umano nella concretezza ed anche nella fragilità della sua dimensione reale.

L'idea di salute ne risulta illuminata: essa si distacca progressivamente da una riduttiva considerazione in termini di integrità fisica, per abbracciare nel loro insieme gli aspetti fisici e psichici della persona, e fin anche il suo soggettivo modo di intendere la qualità della vita¹⁰. Il consenso informato diviene il modo di esercizio del diritto alla salute, grazie alla collaborazione del medico, non più signore del corpo del paziente, ma partecipe di un'alleanza terapeutica¹¹.

In una prospettiva che considera il corpo non come oggetto autonomo e separato dalla persona, ma come elemento inscindibile di essa, il potere di disporre del proprio corpo viene inteso come espressione della libertà personale, e dell'autonomia della persona¹².

Le scienze della vita, con i loro straordinari progressi, riportano in primo piano il corpo, la persona concreta. L'incontro con il diritto è fecondo ma dirompente perché il giurista si ritrova pieno di dubbi e di interrogativi, là dove credeva di possedere rassicuranti certezze.

3. Inizio e fine della vita umana

La nascita e la morte, intanto, non sembrano più definibili, come ancora sembra fare il codice civile, in termini di eventi istantanei, ma si manifestano come processi nell'arco dei quali si fa sempre più difficile trovare quel momento fatale che segna il confine tra essere e non essere. La nascita e la morte hanno perso i connotati di eventi istantanei e si dispiegano sotto i nostri occhi come processi dai confini sfumati¹³, 'soglie' che separano realtà contigue¹⁴.

¹⁰ P. Zatti, *Il diritto a scegliere la propria salute (in margine al caso S. Raffaele)*, «Nuova giur. civ. comm.», 2000, II, pp. 1 ss.; A. Santosuosso, *Il diritto alla salute*, in M. Barni, A. Santosuosso, *Medicina e diritto*, Milano, 1995, pp. 23 ss.

¹¹ Rinvio al mio *Informazione e consenso in sanità*, in S. Aleo, R. De Matteis, G. Vecchio, *La responsabilità in ambito sanitario*, Padova, 2014, pp. 373 ss.

¹² Corte cost. 22 ottobre 1990, n. 471, in «Foro it.», 1991, I, c. 14 con nota di R. Romboli, che costruisce «il valore costituzionale dell'inviolabilità della persona» come «libertà, nella quale è postulata la sfera di esplicazione del potere di disporre del proprio corpo».

¹³ Sulla considerazione della morte come fatto, evento istantaneo, ad una in termini di processo i cui termini iniziali e finali non sono sempre chiaramente identificabili o definibili, specie quando la persona è sottoposta a trattamenti di sostegno vitale prolungati: S. Rodotà, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2006, pp. 247 ss. e v. anche T. Pasquino, *Autodeterminazione e dignità della morte*, Padova, 2009, p. 38.

¹⁴ V. C.A. De Fanti, *Soglie. Medicina e fine della vita*, Torino, 2007.

Lo scienziato mette sotto il microscopio il processo che a partire dall'incontro tra due gameti porta alla formazione di un nuovo essere umano. Ma non è lui a poterci indicare i valori sulla base dei quali stabilire da quale momento la vita che si sta formando può essere considerata persona. Nelle diverse esperienze tale confine segue differenti tracciati, ispirati a valori non omogenei¹⁵. La scienza ha tuttavia incrinato la certezza, riflessa nell'art. 1 del codice civile, che quel momento coincide necessariamente con la nascita.

Anche il momento finale della vita è velato da ambiguità da quando le macchine possono vicariare funzioni che l'individuo ha perduto. Se la morte in sé appartiene alla natura, il morire è sempre più governabile dall'uomo, appartiene alla sua vita, all'autonomia delle scelte di ciascuno¹⁶.

4. Genetica e diritto

Le scienze della vita, dicevamo, riportano in primo piano il corpo. Ma l'immagine che esse ne riflettono è quella di un organismo, sommatoria di parti distinte, cellule, tessuti, organi, che possono essere prelevati, conservati e mantenuti in vita separati dal corpo. Nei laboratori possono essere modificati, e poi reimpiantati, oppure possono essere utilizzati per produrre sostanze, farmaci, linee cellulari da immettere sul mercato.

¹⁵ La vicenda della procreazione assistita appare davvero emblematica. La legge n. 40 intende tutelare i diritti dell'embrione. Ma non è esplicita nell'individuare il momento a partire dal quale si può parlare di embrione, anche se nell'opinione comune tale momento è quello del concepimento (Trib. Catania 3 maggio 2004, «Fam. dir.», 2004, p. 378, con nota di G. Ferrando). Ad un momento successivo, quello della singamia (vale a dire la formazione delle prime cellule con un nuovo patrimonio genetico risultante dall'incontro di quello dei due gameti) fanno riferimento le leggi tedesca e svizzera. Prima di quel momento, fa eco il progetto presentato da Giuliano Amato (Senato della Repubblica, d.d.l. n. 3220, del 18 novembre 2004), non c'è embrione, ma soltanto ootide e dunque è lecito congelare e fare ricerca, perchè non c'è una nuova vita. Altrove non basta che ci sia un patrimonio genetico nuovo: ci vuole qualcosa di più, ad esempio per la legge inglese occorre la formazione del primo abbozzo della spina neurale, che compare intorno al 14 giorno. La Stessa Corte di Giustizia europea, chiamata a decidere che cosa si debba intendere per embrione umano ai fini dell'interpretazione del divieto di brevettabilità (direttiva 98/44/CE, art. 6, par. 2, lett. C) ha di recente mutato avviso rispetto alla sentenza Brustle (C-669/2011). Nella più recente decisione (Corte di Giustizia (grande sezione) 18 dicembre 2014 C-364/13, International stemm Corporation) ha stabilito che l'art. 6, par. 2, lett. C) della direttiva 98/44CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche «deve essere interpretato nel senso che un ovulo umano non fecondato il quale, attraverso la partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi, non costituisce un "embrione umano", ai sensi della suddetta disposizione, qualora alla luce delle attuali conoscenze della scienza, esso sia privo, in quanto tale, della capacità intrinseca di svilupparsi in essere umano».

¹⁶ S. Rodotà, *La vita e le regole*, cit., 2006, p. 248; e v. N. Irti, *Il diritto nell'età della tecnica*, Napoli, 2007, p. 37.

Separati dal corpo, questi elementi ci appaiono come cose materiali. Il linguaggio del legislatore asseconda questa propensione. Ne costituisce un esempio la direttiva 2004/23 CE del 31 marzo 2004. Essa significativamente si intitola alla «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 umani». E nel testo si parla di «tessuti e cellule destinati ad essere utilizzati per “*prodotti fabbricati al livello industriale*”, di «*fasi ulteriori di fabbricazione*», e di nuovo di «*approvvigionamento*», «*stoccaggio*», «*distribuzione*» (n.d.r.: corsivi aggiunti). Un linguaggio non dissimile si ritrova anche nella direttiva 2003/63 del 25 giugno 2003 relativa tra l'altro, ai medicinali prodotti a partire dal plasma o da altre biomolecole.

Numerosa letteratura documenta quanto sia vasto l'impiego di cellule e tessuti per la produzione di medicinali, o di altre sostanze. Quanto sia spasmodica la corsa ai brevetti biotecnologici, il nuovo Eldorado dell'era moderna. In questo contesto non pare fuori luogo parlare di un 'mercato del corpo'¹⁷.

In ambito europeo si è affermato il principio di gratuità, da intendersi come garanzia della solidarietà nel campo della salute oltre che in funzione di sicurezza nell'approvvigionamento dei campioni. I diritti della persona, la salute, l'integrità fisica sono in primo piano e mettono in penombra il duro diritto proprietario.

Il problema è proprio questo: il paradigma tradizionale dei beni e del diritto di proprietà è quello più appropriato per individuare il rapporto tra la persona e i suoi elementi corporei, o non è preferibile adottare il paradigma dei diritti della personalità? La genetica ci ha mostrato come i campioni biologici contengono prima di tutto dati, informazioni che riguardano la persona sia come singolo, sia nell'ambito del più ampio gruppo biologico di cui fa parte. Questo pone problemi nuovi sia per quel che riguarda la natura dei diritti sugli elementi corporei sia per quel che riguarda la regola della loro circolazione.

La disponibilità del materiale è assicurata dal consenso libero e gratuito del donatore, grazie al quale il sangue viene messo a disposizione dei centri trasfusionali, le cellule ed i tessuti degli istituti accreditati, i quali divengono responsabili del controllo della qualità e della sicurezza dei derivati.

Questo 'passaggio delle consegne' non priva tuttavia il donatore di ogni interesse per gli elementi biologici donati, né di ogni forma di controllo su di essi. Perché le informazioni che la ricerca consente di acquisire possono essere importanti per il donatore, per la sua salute, per la sua stessa vita personale.

Da questo punto di vista è particolarmente significativa la direttiva relativa a cellule e tessuti. Essa da un lato prescrive che debbano essere resi anonimi tutti i dati raccolti, comprese le informazioni genetiche (art. 14),

¹⁷ L. Andrews, D. Nelkin, *Il mercato del corpo*, trad.it., Milano, 2002.

che non vi debba essere divulgazione non autorizzata dei dati, garantendo ad un tempo la rintracciabilità delle donazioni. Dall'altro stabilisce che si applica la direttiva 95/46 ai dati personali trattati in applicazione della direttiva su cellule e tessuti.

In secondo luogo i dati genetici mettono in campo anche diritti dei terzi, vicini, al donatore, diritti che alle volte possono anche essere in conflitto con quelli del donatore.

5. Nuovi diritti e nuove forme di tutela

E veniamo al secondo punto. L'incontro del diritto con le tecnologie, proprio perché problematico, è anche molto fecondo.

L'evoluzione straordinaria che nella seconda metà del secolo scorso ha segnato i diritti della personalità si deve principalmente a tale incontro, all'incontro con le tecnologie informatiche e delle telecomunicazioni e con quelle nel campo della biologia e della medicina.

Nascono nuovi diritti espressione dei principi fondamentali di dignità, identità, libertà: il diritto alla procreazione, il diritto all'autodeterminazione in campo sanitario, il diritto all'informazione genetica, il diritto di conoscere le proprie origini genetiche.

Altri diritti acquistano dimensioni nuove: si pensi soltanto al diritto alla salute nei suoi passaggi da una dimensione meramente fisica, ad una in termini fisici e psichici, per giungere ad una sua considerazione in termini soggettivi, esistenziali¹⁸.

Nascono anche nuovi conflitti. Il diritto dei genitori alla procreazione si incrocia con quelli del figlio e quelli stessi del concepito. Il diritto del paziente di rifiutare il trattamento medico, mette in discussione principi e interessi generali, come la vita, e lo stesso ruolo di garanzia che si vuole attribuire al medico nella sua difesa¹⁹.

Il diritto di privacy sui propri dati genetici incontra quello dei prossimi alla loro conoscenza quando necessario per tutelare la propria salute²⁰.

Il diritto dell'operatore economico di conseguire brevetto sui trovati biotecnologici incrocia il diritto di colui che ha fornito il materiale biologico ed anche quello generale a rendere disponibili secondo prin-

¹⁸ V. Durante, *La salute come diritto della persona*, in *Il governo del corpo* (a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti), in *Trattato di biodiritto*, in *Ambito e fonti del Biodiritto* (a cura di S. Rodotà e M.C. Tallacchini), 2010, tomo I, pp. 579 ss.

¹⁹ Per un quadro d'insieme delle principali questioni si veda G. Baldini, *Riflessioni di biodiritto*, Padova, 2012.

Sul punto rinvio anche alla mia voce *Testamento biologico*, «Enc. Dir.», *Annali*, VII, Milano, 2014, pp. 987 ss.

²⁰ V. R. Lattanzi, *Ricerca genetica e protezione dei dati personali*, in *Il governo del corpo*, cit., pp. 319 ss.

cipi di giustizia e di equità sociale le nuove scoperte in campo medico e farmaceutico²¹.

Il problema del diritto diviene quello del bilanciamento tra diritti e posizioni contrapposte alla luce dei principi fondamentali.

Nello stesso tempo fanno la loro comparsa sulla scena nuovi protagonisti che pretendono tutela dei propri diritti, ma il cui statuto è incerto: si pensi all'embrione, alle generazioni future cui si riconosce il diritto a ricevere un patrimonio genetico intatto, ed anche un ambiente salubre.

Si pensi ancora alle c.d. 'terze parti interessate' in quanto facenti parte della 'famiglia biologica' di una persona.

Di fronte a questi nuovi scenari e protagonisti il diritto deve elaborare nuovi strumenti di tutela, nuove tecniche per tener conto della varietà degli interessi in gioco e dei contesti in cui si collocano. I tradizionali arnesi del giurista devono essere abbandonati del tutto, o possono invece essere ancora utili? Con quali adattamenti, affinamenti, modifiche? In termini molto semplificati è questo il cuore del problema.

Io penso che la strada che ci indica la nostra Costituzione, così come i documenti europei a partire dalla CEDU, dalla Carta di Nizza e dalla Convenzione di bioetica sia quella di lavorare sui principi fondamentali del rispetto della persona, del rispetto della dignità, libertà, identità della persona, del consenso come modo di esercizio di questi diritti e della solidarietà e della responsabilità come fondamentali regole delle relazioni all'interno della famiglia e della società.

²¹ V. A. Palmeri, R. Pardolesi, voce *Brevettabilità del vivente*, «Enciclopedia della tecnica», 2007, Treccani.it.

PARTE PRIMA

PROFILI GENERALI DELLA RIFLESSIONE BIOGIURIDICA

BIODIRITTO: TRA PROGRESSO SCIENTIFICO, SUPERAMENTO DEL PARADIGMA NATURALISTICO ED ESIGENZA DI NUOVI CRITERI ORDINANTI

Gianni Baldini

SOMMARIO: 1. Considerazioni preliminari – 2. Il superamento del paradigma della naturalità: esigenze di (ri)organizzazione delle categorie giuridiche tradizionali e ruolo del diritto. Modelli e scelte di regolamentazione – 3. Dalla Bioetica al Biodiritto: l'avvio della riflessione bio-giuridica e l'esigenza di individuare 'criteri ordinanti' – 4. I possibili 'parametri interpretativi' di riferimento: superamento del paradigma naturalistico e nuovo ruolo del diritto; incertezza scientifica e principio di precauzione; salute, autodeterminazione e consenso informato; nuovo rapporto tra principi di libertà e responsabilità – 5. Conclusioni

1. Considerazioni preliminari

È quasi banale rilevare come il mutamento incessante, in progressiva e costante accelerazione, che la scienza e la tecnologia hanno imposto alla società civile, stia modificando ed in parte abbia già modificato, la stessa concezione giuridica, tradizionale, dell'uomo ovvero la percezione che l'individuo ha di se stesso e delle cose che lo circondano e con questa i criteri ordinanti alle sottese relazioni intersoggettive. La funzione regolatrice ed ordinante propria del diritto viene messa in seria discussione dallo strapotere di una scienza che spesso collegata alle potenti logiche dell'economia e del mercato, «individua i temi e stabilisce le soluzioni»¹ lasciando al diritto il ruolo di mero recettore del 'fatto' nella 'norma'. Qualsiasi altra e ulteriore considerazione, ivi compresa la circostanza dell'oggettivo rilievo etico della scelta che quando ci si occupa di biotecnologie pare invariabilmente accompagnare qualsiasi opzione, risulta di rilevanza secondaria.

¹ Cfr. S. Rodotà, *Repertorio di fine secolo*, 2^a ed., Bari-Roma, 1999, pp. 169-179; Id., *Diritto, Scienza, tecnologia: modelli e scelte di regolamentazione*, «Rass. Dir. Priv.», 3, 2004, p. 357; Id., *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Bologna, 2009, pp. 24 ss.; Id., *Il diritto di avere diritti*, Bari-Roma, 2013, *passim*. Sui nessi fra morale, diritto e politica in prospettiva bioetica, cfr. P. Zatti, *Dal consenso alla regola: il giurista in bioetica*, «Rass. Dir. Priv.», 1994, p. 523; Id., *Verso un diritto per la bioetica: risorse e limiti del discorso giuridico*, «Riv. Dir. Civ.», I, 1995, p. 43; F. Di Marzio, *Manipolazioni genetiche della vita umana. Legittimazione e possibilità del discorso giuridico*, «Rass. Dir. Priv.», 2, 2003, p. 521; F.D. Busnelli, E. Palmerini, *Bioetica e diritto privato*, «Enc. Dir.», aggiornamento, V, Milano, 2001, p. 160; J. Habermas, *Faktizität und Geltung. Beiträge zur Diskurstheorie des Rechts und des demokratischen Rechtsstaats*, Frankfurt a.m, 1992, trad. it. *Morale, Diritto, Politica*, Torino, 2001. In prospettiva etico-filosofica cfr. sul tema: M. Bianca, *Fondamenti di etica e bioetica*, Bologna, 2000; Id., *Il nuovo sigillo*, Bari, 2000.

Le vicende connesse alla tutela della salute da un lato e ai fenomeni della nascita e della morte dall'altra, rappresentano un esempio paradigmatico delle tendenze appena rilevate. La possibilità offerta dalle scoperte della biomedicina di intervenire su quello che fino a pochi anni or sono costituiva una sorta di a-priori giuridico sulla base del quale si strutturavano le relazioni intersoggettive da regolare ed ordinare, ha rimesso in discussione il ruolo del diritto anche nei suoi rapporti con altre discipline -in primis l'etica, da cui appunto il fenomeno della bioetica e del biodiritto-, e con esso la stessa concezione giuridica dell'uomo non più soggetto, 'conformato e definito' in varia misura dalla causalità naturalistica e biologica, ma entità in grado di amministrare razionalmente se stessa, la propria salute, la propria discendenza, la fine della propria esistenza e con essa il proprio destino anche in senso biologico. Non più e non solo l'unico essere vivente in grado di pensare a sé e di interpretare la realtà piegandola ai propri bisogni, ma entità tendenzialmente in grado di conformare se stessa alla misura del proprio pensiero!

La facoltà di scegliere e la libertà di disporre del proprio corpo nella prospettiva terapeutica così come in quella generativa, costituiscono possibilità amplificate a tal punto dalle innovazioni scientifiche e tecnologiche² da far divenire il fenomeno procreativo come il luogo di elezione, di osservazione privilegiata per l'interprete che ivi potrà testare la pluralità di risposte che alla 'super domanda bioetica' se 'tutto ciò che sia tecnicamente possibile sia anche eticamente ammissibile, socialmente accettabile e (quindi) giuridicamente lecito', possono essere date. Infatti in tale ambito già oggi si profila come tecnicamente praticabile non solo la possibilità di scegliere l'an e il quando curarsi, riprodursi, morire ma anche il *quantum* e in certa misura anche il *quomodo* farlo. In astratto, con l'ausilio del medico, il singolo ha di fronte a sé possibilità limitate in taluni casi, solo dalla tecnologia disponibile.

La possibilità di manipolazione della vita umana nel porre inevitabilmente il dilemma di alcune scelte di valore, rende indispensabile procedere innanzitutto alla ridefinizione dei confini fra il principio di autonomia, con il primato del consenso come criterio procedurale di legittimazione dell'attività e la tutela della dignità umana come portato bimillenario della tradizione gius-filosofica occidentale. Già questa asserzione posta nei termini suggestivi di cui sopra, lascia intuire le potenziali ripercussioni sul rapporto uomo-donna e di questi con la prole, sui modelli familiari e genitoriali di riferimento, sui processi di entificazione e soggettivizzazione nella fase pre-natale, sugli stati vegetativi, sul ruolo del medico nell'organizzazione sociale, ecc., che in dipendenza del tipo di risposta fornita, la società si troverà a dover affrontare.

² Cfr. L. D'Avack, *La legge sulla procreazione medicalmente assistita*, «Dir. fam. pers.», 3-4, 2004, p. 795; S. Rodotà, *Diritto, Scienza, Tecnologia: modelli e scelte di regolamentazione*, cit., p. 357; F. Di Marzio, *Manipolazioni genetiche della vita umana*, cit., p. 523.

Un così radicale mutamento della sostanza dei fenomeni e del merito delle connesse questioni, nel rendere inevitabile la ridefinizione delle categorie giuridiche ordinanti il sistema, evidenzia, d'altro canto, l'attualità della tecnica del bilanciamento fra valori gerarchicamente ordinati, come modello per la composizione dei conflitti secondo una logica di 'sintesi nell'equilibrio' che rappresenta l'unica strada per rifuggire dai pericoli dell'unilateralismo e dell'assolutizzazione di alcuni valori con conseguente esclusione di altri³.

Solo acquisendo piena consapevolezza del quadro problematico delle questioni, nel merito e nel metodo, che si pongono per effetto della richiamata traiettoria di evoluzione del fenomeno, l'interprete potrà utilmente adeguare il paradigma normativo e ricostruttivo alle mutate esigenze, cosciente che l'incessante mutamento indotto da una innovazione scientifica e tecnologica così potente e pervasiva impone di (ri)pensare in termini nuovi il ruolo del diritto come tecnica di organizzazione sociale e il suo rapporto con l'etica.

La centralità e l'ineludibilità della riflessione etica rispetto alle nuove possibilità offerte dalla tecnologia in campo biomedico e segnatamente alla salute e al momento dell'inizio della vita, impongono infatti di ripensare il rapporto tra ambiti contermini quali quelli della norma etico-morale e di quella giuridica, in altri termini tra bioetica e biodiritto. Sul punto non c'è chi non veda come l'equilibrio risulti precario e instabile per definizione posto che in uno Stato laico con una comunità sempre più multietnica e multiculturale, il cui impegno primario deve essere quello di definire regole che consentano la pacifica convivenza di più etiche, la regola giuridica deve essere necessariamente 'neutra' (che non significa 'debole' o 'relativa') cioè espressione di una 'sintesi di interessi' ove possibile, ovvero costituisca una 'garanzia del pluralismo' (sul piano etico, culturale, ecc.) nella comunità i cui rapporti intende disciplinare. Nel vuoto lasciato dalla politica, un'etica ormai debole può tentare pericolose scorciatoie, utilizzando la 'legge' per imporre a tutti precetti e valori che dovrebbero essere il frutto di una adesione volontaria e consapevole dei soggetti che evidentemente per altre strade non riesce più a conseguire. L'esperienza di questo ultimo decennio del legislatore italiano che ha disciplinato ovvero tentato di regolare taluni delicati fenomeni rispettivamente di 'inizio' e 'fine' vita sembra confermare a pieno queste preoccupazioni⁴.

³ L. D'Avack, *La legge sulla procreazione medicalmente assistita*, cit., p. 796.

⁴ Il riferimento è *in primis* alla Legge 40/04 'Norme in materia di procreazione medicalmente assistita' e al Disegno di legge Calabrò sul testamento biologico, testo unificato (10, 51, 136, 281, 285, 483, 800, 972, 994, 1095, 1188, 1323, 1363 e 1368) del 13 luglio 2011: 'Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento'. Per una riflessione d'insieme sia consentito il rinvio a: G. Baldini, *Riflessioni di Biodiritto*, Padova, 2012, in part. pp. 19-80 e 163-215.

2. *Il superamento del paradigma della naturalità: esigenze di (ri) organizzazione delle categorie giuridiche tradizionali e ruolo del diritto. Modelli e scelte di regolamentazione*

La constatazione secondo la quale ciò che il diritto ha di fronte non costituisce un semplice mutamento culturale ma una trasformazione ben più radicale rappresenta un'affermazione cui è difficile replicare in termini negativi. Il progresso scientifico e tecnologico sta determinando la trasformazione e il superamento di un paradigma di riferimento storico per la scienza giuridica: quello della naturalità. All'ombra di tale paradigma il diritto ha storicamente svolto la sua funzione di regolare ed ordinare le relazioni socialmente rilevanti. Il passaggio da situazioni dominate dal caso e dall'ineluttabilità della causalità naturalistica a situazioni governate dalla scelta, nel far venir meno la legge di natura pone il problema se il posto di questa debba essere preso dalla regola scientifica oppure se vi sia ancora bisogno della regola giuridica. In altri termini si pone l'esigenza di valutare se il vuoto lasciato dalla scomparsa delle 'leggi di natura' debba essere colmato dalle 'leggi del diritto' ovvero debba essere lasciato alle 'leggi della scienza e della tecnica'⁵. Nessuna opzione è neutra. Le regole della scienza oltre che estranee ai processi di legittimazione democratica, risultano connesse o quantomeno molto più sensibili di quelle giuridiche alle potenti logiche economiche e del mercato che applicate ad un campo così delicato e denso di implicazioni suscettibili di differenti valutazioni etiche come quello di cui trattasi, rischiano di ridurre a pura merce il corpo umano esauendo entro schemi mercantili ogni relazione sociale.

Ma la fine della costrizione naturalistica nel suscitare paura ed allarme per la scomparsa delle regole di natura, implica, per converso, una straordinaria espansione delle possibilità di azione e di scelta da parte di singoli e gruppi. In una parola crea uno spazio inedito di libertà che pone inevitabilmente una pluralità di questioni consequenziali: la disciplina del 'se', 'come' e 'quanto' dell'esercizio ovvero della definizione della sua 'giusta' misura; chi debba procedere a tale definizione; quale debba essere lo scopo e il fine cui indirizzare il potere di azione dell'uomo in tale nuovo spazio conquistato alla libertà; quali i valori e i criteri ordinanti di riferimento per la regolazione di tale potere d'azione. Data la particolare natura dei processi da regolare, la riflessione etica costituisce un momento indispensabile ma da solo insufficiente (ed inefficiente) nonché insidioso se disgiunto dal successivo momento giuridico. E ciò a maggior ragione in una società multiculturale dove il tema vero diventa quello della convivenza fra etiche diverse e delle condotte che ad esse si rifanno. D'altra

⁵ Preziose le analisi in tal senso svolte dalla dottrina francese: B. Edelman, *Le droit saisi par la photographie*, Paris, 1973; Labrusse-Riou (a cura di), *Le droit saisi par la biologie. Des juristes au laboratoire*, Paris, Librairie Général de Droit et de Jurisprudence, 1996.

parte il cammino che dall'etica conduce al diritto risulta pericoloso ed accidentato nella misura in cui prevalessse la tentazione – tutt'altro che remota come la storia ha dimostrato e continua tragicamente a dimostrare – di ridurre il secondo a disciplina strumentale, ancillare della prima: i rischi di trasferire il contenuto di principi etico morali a forte contenuto ideologico in norme giuridiche generali – come è avvenuto in Italia con la legge sulla procreazione medicalmente assistita, testo fondato sull'assunto che sin dalla cellula uovo fecondata si ha persona umana – rischiano di rimettere in discussione i principi stessi dello stato laico dove le differenze e il pluralismo di valori sono una ricchezza e non il frutto di un malinteso relativismo etico. Il vuoto lasciato dalle leggi di natura non può essere affrontato nei termini di un'impostazione dicotomica fra soluzioni che da una parte, nel tentativo di colmare tale vuoto, utilizzino il diritto per ripristinare con limiti e divieti artificiosi lo *status quo ante*, dall'altra, tolto di mezzo 'l'impiccio', rinuncino a qualsiasi intervento per non 'disturbare' il progresso scientifico e tecnologico ...

Al contrario occorre graduare limiti e divieti conformando questa nuova situazione di libertà a valori e principi fondamentali posti a tutela del soggetto-persona ovvero dell'attore/destinatario che tale libertà è chiamata ad esercitare/condividere. Rigore della tutela, chiarezza dei fini e necessità di operare scelte solo ove largamente condivise, costituiscono imperativi ineludibili per orientare l'attività dell'interprete. È evidente che un tale processo presuppone una preliminare riflessione su quale sia il ruolo che il diritto è chiamato a svolgere e su quali siano le soluzioni tecniche più idonee ad interpretarlo in maniera efficace ed efficiente.

La messa in discussione di dati antropologici che parevano imm modificabili e sui quali si era conformato da sempre lo stesso paradigma giuridico da una parte⁶, i pericoli derivanti dalla potenza dell'innovazione scientifica e tecnologica e dalla sua connessione con le forze economiche e del mercato dall'altra, impongono al diritto di ripensare se stesso innanzitutto attraverso la creazione di un nuovo paradigma giuridico antropologicamente fondato, dispensatore di scopi e fini autonomi – sia da quelli scientifici che da precetti etici di parte⁷ – in quanto basato su valori e principi generali

⁶ Cfr. A. Supiot, *La fonction anthropologique du droit*, «Esprit. fevrier», 2001, pp. 151-173.

⁷ I rischi di cristallizzare in norme giuridiche la morale di una parte a tutto danno del pluralismo e del necessario confronto fra valori etici e modelli di regolamentazione sociale anche diversi presenti nelle complesse società occidentali avanzate, rappresentano un pericolo tutt'altro che infondato, costituendo una delle possibili forme della reazione del legislatore di fronte al radicale mutamento in atto. L'adozione di posizioni dogmatiche fondate su una sola cultura, nell'esprimere una visione unilaterale della realtà definita da posizioni categoriche e principi radicali, portano ad assolutizzare un interesse sacrificando allo stesso altri interessi parimenti meritevoli di tutela. Le scelte fatte dal legislatore nazionale nella legge 40/04 sulla PMA costituiscono un clamoroso esempio in tal senso. L'affermazione categorica di

largamente condivisi in grado di orientare le condotte nel rispetto di tutte le diversità⁸. In tal senso il riferimento ai diritti fondamentali sanciti nelle Carte costituzionali – nazionale ed europea – rappresenta non solo il riferimento obbligato ed imprescindibile ma costituisce anche il principio organizzatore ovvero di autorganizzazione intorno al quale il diritto privato è chiamato a modificare, costruire o ricostruire le proprie categorie.

La tutela dei diritti fondamentali, intesa come categoria aperta, e il rispetto di principi guida nella cui prospettiva relazionale viene definito il contesto dell'agire secondo una prospettiva costituzionalmente orientata (libertà-responsabilità-solidarietà; autonomia-uguaglianza-dignità; giustizia-cittadinanza-personalità) rappresentano il nucleo di quella nuova assiologia giuridica⁹ senza la quale il primato della persona è destinato a soccombere sotto il tiro incrociato dello sviluppo tecnologico asservito alle logiche economiche e di mercato.

Ma non basta (ri)fondare su valori forti il diritto, è necessario individuare anche le strategie giuridiche, le modalità e i modelli di intervento che introducano quei necessari elementi di flessibilità e quella capacità di autoadattamento del dato giuridico all'incessante mutamento delle situazioni che lo sviluppo scientifico e tecnologico condannano ad uno stato di permanente transitorietà e precarietà. In un siffatto contesto pensare di governare i fenomeni attraverso un diritto rigido, una regolamentazione affidata a fattispecie chiuse in cui gli interessi risultano dettagliati e selezionati al termine di un processo di consolidamento tecnico scientifico e sociale, rappresenta una pura illusione. Il rischio è quello di innescare inutili processi di 'inseguimento normativo' con conseguenti ed inevitabili pericolose obiezioni sull'adeguatezza degli strumenti giuridici a regolare tali fenomeni, con ciò determinando una situazione funzionale solo a portare

una tutela assoluta dell'interesse alla vita, alla salute e allo sviluppo dell'embrione, comporta il sacrificio degli altri interessi, individuali e collettivi coinvolti nella vicenda. E ciò nonostante il rango costituzionale riconosciuto agli stessi. Salute e libertà personale della madre, ricerca scientifica e tutela della salute collettiva, valore del consenso del paziente in materia di trattamento sanitario ecc. soccombono di fronte al principio di intangibilità dell'embrione umano creato in provetta. Sul punto cfr. tra gli altri: P. Borsellino, *Tra cultura e norma*, in *Trattato di biodiritto*, in *Ambito e fonti del Biodiritto* (a cura di S. Rodotà e M.C. Tallacchini), tomo I, 2010, pp. 149 ss. e 157 ss.; M. Mori, *Biodiritto e pluralismo dei valori*, in *ivi*, pp. 447 ss.

⁸ Cfr. S. Rodotà, *Diritto, Scienza, Tecnologia: modelli e scelte di regolamentazione*, cit., p. 362, il quale osserva come in una situazione siffatta è «[...] opportuno, o necessario, che il diritto dia una regola a se stesso, considerando la particolare natura dei processi da regolare, sia per il tasso di cambiamento permanente determinato dall'innovazione scientifica e tecnologica, sia per la difficoltà di prevedere l'insieme degli effetti che così possono prodursi».

⁹ Cfr. J.R.Binet, *Droit et progres scientifique. Science du droit, valeurs et biomédecine*, Paris, 2002, il quale evidenzia i rischi di una automutilazione del diritto derivante dalla rinuncia, per non ostacolare il dispiegarsi del progresso tecnico scientifico, di porre fini a tutela della persona.

fuori dalla sfera del diritto (e quindi anche della legittimazione democratica) il centro di governo della vicenda. Al contrario un diritto organizzato intorno a valori e principi generali (diritto mite o leggero o *soft law*) integrato da norme deontologiche o di condotta ed eventualmente anche accompagnato dalle cc.dd. *sunset rule* – norme a scadenza destinate ad essere riviste periodicamente per essere, se necessario, aggiornate e adeguate ai mutamenti intervenuti –, consentirebbe quell'indispensabile adattamento della norma giuridica al costante mutamento scientifico e tecnologico, nel rispetto di quei valori e quei principi finalizzati alla tutela della persona umana. In tale prospettiva, la scelta del modello di regolamentazione – legislativo, giudiziario, tecnocratico¹⁰ –, ferme restando le caratteristiche tipizzanti di ciascun sistema, diventa parte stessa della strategia.

3. Dalla Bioetica al Biodiritto: l'avvio della riflessione bio-giuridica e l'esigenza di individuare 'criteri ordinanti'

Dunque il novello giurista (o bio-giurista) prima di affrontare nel merito le varie questioni che la tecnologia pone al *bios*, dovrà necessariamente e preliminarmente preoccuparsi di individuare 'idee guida' che consentano di definire i contorni di talune essenziali 'categorie ordinanti' della nuova disciplina con l'ausilio delle quali procedere ad un approccio tendenzialmente 'sistematico' alle varie questioni trattate.

Data la natura delle tematiche anche il dispiegarsi dell'attività ermeneutica non potrà che seguire uno schema di *work in progress*, un 'cantiere aperto' nel quale non solo i temi affrontati dovranno essere necessariamente integrati ed aggiornati, ma anche nuove questioni solleciteranno, prevedibilmente, immediati adattamenti, di metodo e di merito. Tali riflessioni consentiranno di collocare ed integrare quel mosaico complesso di temi, che per comodità logica e sistematica è possibile inquadrare nell'ambito di macro aree definite col 'tempo del *bios*', qualificabili pertanto con le espressioni di: inizio, media e fine vita.

Il percorso di indagine e ricerca sopra tematiche che seppur necessariamente trasversali, sempre più interrogano il civilista sul nuovo ruolo che il diritto e in questo caso il bio-diritto, è chiamato a svolgere nella qualificazione, riorganizzazione e regolamentazione di vicende 'create' dallo svi-

¹⁰ Sul punto cfr. S. Rodotà, *Diritto, Scienza, Tecnologia: modelli e scelte di regolamentazione*, cit., p. 370, il quale individua tre modelli di possibile regolamentazione giuridica dei fenomeni biotecnologici: «Il modello legislativo porta con sé la questione della democraticità delle scelte e della tutela effettiva dei diritti fondamentali, in primo luogo attraverso la fissazione di un quadro di principi [...]. Il modello giudiziario adempie ad una funzione di flessibilità ed adattabilità dei principi a situazioni in continuo mutamento, grazie alla tecnica sempre più diffusa delle clausole generali. [...]; Il modello tecnocratico, [ove] rilevanza particolare viene attribuita a corpi di specialisti, come i comitati etici [...].».

luppo tecnologico e dalle conseguenti applicazioni in campo biomedico, si presenta sicuramente impegnativo ma è al tempo stesso una scommessa cui il giurista e segnatamente il civilista, interprete principale della costruzione e dell'adattamento della norma al fatto, non può (e non deve) sottrarsi. In tal senso la complessità degli argomenti rende indispensabile proprio l'applicazione di quello 'strumentario' tipico del civilista per sua natura 'peculiarmente' dedicato ad uno sforzo ordinante e sistematizzante di temi e concetti, in assenza del quale la discussione rischia di diluire in meri astrattismi o inutili empirismi degradando la questione bio-giuridica in somma delle analisi di discipline altre, che il giurista deve solo organizzare¹¹.

Dalla tensione costante tra mutamento sociale ed esigenze di regolazione di interessi sempre più centrali per l'individuo e la società, amplificate da uno sviluppo scientifico e tecnologico che ha determinato, come suvvisto, effetti estremamente rilevanti in campo biomedico con specifico riguardo alla vita e alla salute dell'uomo, il superamento del paradigma della naturalità ha così portato all'esigenza di un profondo ripensamento innanzitutto della relazione tra etica e diritto. Le scoperte scientifiche e le connesse applicazioni tecnologiche hanno reso possibili interventi e trattamenti sanitari che pongono nuove ed inedite questioni all'attenzione dell'interprete, formando le relative questioni e implicazioni, l'oggetto di un approfondimento interdisciplinare, sul piano filosofico, etico-morale, medico, sociologico, biologico-genetico e giuridico. Nasce così la Bioetica¹² intesa come disciplina autonoma, che si occupa di condurre una riflessione etica sulle implicazioni teorico-pratiche dello sviluppo scientifico e tecnologico rispetto alle scienze della salute e della vita dell'uomo, degli animali e degli altri esseri viventi¹³.

¹¹ Sulla funzione ordinante delle 'categorie giuridiche' e sul ruolo del civilista si rinvia alla attenta riflessione svolta da: N. Lipari, *Le categorie del diritto civile*, Milano, 2013, *passim*.

¹² La Bioetica si sviluppa come disciplina autonoma negli USA intorno agli anni Settanta. Da un punto di vista etimologico il termine indica l'insieme delle valutazioni etico-morali, avendo a riferimento i parametri filosofici di 'bene-male', 'giusto-sbagliato', inerenti tutto ciò che riguarda le scienze della vita e della salute, con specifico riguardo alla medicina e alle sue applicazioni tecnologiche. Il termine nella sua accezione moderna risulta per la prima volta impiegato da Fritz Jahr nel 1927.

¹³ La nascita della Bioetica come disciplina autonoma viene convenzionalmente fatta risalire a: V.R. Potter, *Bioethics. Bridge to the future*, Englewood Cliffs (N.J.), 1971, il quale così definiva il fenomeno: «Ho scelto la radice bio per rappresentare la conoscenza biologica, la scienza dei sistemi viventi; e ethics per rappresentare la conoscenza del sistema dei valori umani». La bioetica, secondo Potter, costituisce dunque «una ecologia globale di vita». La bibliografia sul punto è sterminata. Senza pretesa di completezza si rinvia ai fondamentali contributi di: W.T. Reich (a cura di), *Encyclopedia of Bioethics*, New York, 1995 (1ª ed., 1978), che definisce la bioetica come «lo studio sistematico delle dimensioni morali – che includono concezione, condotta, scelte e politiche – delle scienze della vita e della cura della salute, mediante l'utilizzo di approcci etici diversi e all'interno di un contesto interdisciplinare» (vol. I, Introduzione); T.L. Beauchamp, L.F. Childress, *Principles of*

Proprio in considerazione della portata di tali scoperte e delle applicazioni tecnologiche in campo biomedico che investono la stessa concezione dell'uomo nella sua integrità psico-fisica e negli assetti naturalistici anche futuri¹⁴, come suvvisto, la 'super domanda' da cui tale disciplina al contem-

biomedical ethics, New York, 1994: ove, la ricerca di una guida per il ragionamento morale in ambito bioetico è stato individuato nel ricorso a quattro principi: autonomia, beneficenza, non-maleficenza e giustizia; R. Walters, *Bioethics as a field of ethics*, in *Contemporary issues in Bioethics* Wadsworth, Belmont California, 1994, p. 49; H.T. Engelhardt, *The foundations of bioethics*, New York, 1986 (tr. it.: *Manuale di bioetica*, Milano, 1991).

Per alcuni riferimenti essenziali di contributi della dottrina italiana alla riflessione in tale ambito si rinvia a: S. Rodotà (a cura di), *Questioni di Bioetica*, Bari, 1993; M. Moro, *La bioetica: questioni morali e politiche per il futuro dell'uomo*, Milano, 1991; S. Leone, S. Privitera (a cura di), *Dizionario di bioetica*, Bologna, 1994; G. Berlinguer et al., *Lezioni di bioetica*, Roma, 1997; P. Borsellino, *Bioetica tra autonomia e diritto*, Milano, 1999; F. Manti, *Bioetica e Tolleranza. Lealtà morali e decisione politica nella società pluralista*, Napoli, 2000; M. Bianca, *Fondamenti di etica e bioetica*, Bologna, 2000; F.D. Busnelli, *Bioetica e diritto privato, frammenti di un dizionario*, Torino, 2001; G. Fornero, *Bioetica cattolica e bioetica laica*, Milano, 2005; U. Scarpelli, *Bioetica laica*, Milano, 1998; C. Viafora, *Introduzione alla Bioetica*, Milano, 2006; E. Sgreccia, *Manuale di bioetica* (4^a ed.), Milano, 2007; E. Lecaldano, *Dizionario di Bioetica*, Bologna, 2007; L. Lombardi Vallauri, *Prospettive antropocentriche, biocentriche, ecocentriche*, in *Trattato di biodiritto*, cit., pp. 3-15; M. Tallacchini, *Politiche della scienza contemporanea: le origini*, in *ivi*, pp. 53-78. In via di prima approssimazione è possibile individuare tre possibili orientamenti nella riflessione bioetica in dipendenza dei valori-guida posti al centro dell'attività ermeneutica: utilitarismo (rilevanza centrale del beneficio sociale e individuale in termini di efficienza che la tecnica è in grado di produrre); autodeterminazione o volontarismo (centralità della volontà e dell'autodeterminazione individuale nella scelta del mezzo tecnologico); personalismo (centralità e indisponibilità della dignità della persona umana, inteso come super-principio, alla luce del quale valutare l'accettabilità e l'accessibilità alla scoperta tecnica). Il dibattito sulle cc.dd. 'idee guida' che consentono di declinare e coniugare le varie questioni che si pongono all'interprete costituisce un elemento centrale dell'indagine: la dottrina identifica tre fondamentali principi filosofico-giuridici di riferimento: «principio di libertà che trova la sua più espressiva sintesi giuridica nel concetto anglosassone di privacy [...]»; il principio di "utilità", che sviluppando la tradizione filosofica dell'utilitarismo trova il suo terreno giuridico di elezione negli ordinamenti che si ispirano al precetto costituzionale del diritto al raggiungimento della felicità [...]; e infine il principio di "responsabilità", che trova il suo più diretto referente normativo negli ordinamenti imperniati sull'affermazione costituzionale della dignità dell'uomo [...].» (F. D. Busnelli, *Bioetica e diritto privato, frammenti di un dizionario*, cit., p. 48).

¹⁴ Sul punto cfr. S. Rodotà, *Repertorio di fine secolo*, cit., *passim*; G. Baldini, *Libertà procreativa e fecondazione artificiale*, Napoli, 2006, pp. 8 ss., ove si osserva come si determini una trasformazione sul piano ontologico dell'uomo «da soggetto conformato e definito in varia misura dalla causalità naturalistica e biologica, ad entità in grado di amministrare razionalmente se stessa, la propria discendenza e con essa il proprio destino anche in senso biologico. Non più e non solo l'unico essere vivente in grado di pensare a sé e di interpretare la realtà piegandola ai propri bisogni, ma entità tendenzialmente in grado di conformare se stessa alla misura del proprio pensiero!».

po trae e dà origine può essere così tradotta: ‘tutto ciò che è tecnicamente possibile è anche eticamente accettabile, socialmente ammissibile e giuridicamente lecito?’. Nel tentativo di dare una risposta, quanto più compiuta sul piano del diritto, a tale interrogativo nasce il fenomeno del Biodiritto, inteso come disciplina giuridica autonoma e come studio sistematico ed organico dei principi giuridici inerenti la tutela della vita e della salute con specifico riguardo alle implicazioni determinate dalle scienze biomediche¹⁵.

4. I possibili ‘parametri interpretativi’ di riferimento: superamento del paradigma naturalistico e nuovo ruolo del diritto; incertezza scientifica e principio di precauzione; salute, autodeterminazione e consenso informato; nuovo rapporto tra principi di libertà e responsabilità

La riflessione bio-giuridica su tali questioni si propone dunque di sistematizzare gli aspetti giuridico-normativi tendenti a regolamentare

¹⁵ Con il termine biodiritto ci si intende riferire allo studio sistematico: dei principi giuridici che orientano la condotta umana (individuale e collettiva) nell’area delle scienze della vita e della cura della salute; dei cc.dd. ‘diritti di IV generazione’ connessi alla tutela della vita fisica ed in particolare alle implicazioni giuridiche delle scienze biomediche; delle questioni inerenti ai fenomeni della vita organica del corpo, della generazione, dello sviluppo, della maturità, della vecchiaia, della salute, della malattia e della morte; della ricerca e della prassi biomedica. Quindi, in sintesi, se in generale il diritto si occupa di qualificare fatti naturali e disciplinarne le conseguenze, il biodiritto si spinge oltre tale confine, andando ad organizzare non solo e non tanto le conseguenze dei fatti quanto la struttura degli stessi, non solo i fatti naturali ma anche le vicende, sconosciute alla fenomenologia naturalistica, espressione e prodotto dell’evoluzione tecnico-scientifica: in tal senso si pensi all’embrione ‘in vitro’ con tutte le implicazioni sul piano teorico-pratico che tale ‘creazione tecnologica’ determina. Per un approfondimento delle principali questioni in tal senso cfr.: C. Casonato, *Introduzione al Biodiritto*, Torino, 2012; Id., *Biodiritto in dialogo*, Padova, 2006; P. Zatti, *Verso un diritto per la bioetica: risorse e limiti del discorso giuridico*, «Riv. Dir. Civ.», I, 1995, p. 43; Id., *Dal consenso alla regola: il giurista in bioetica*, «Rass. Dir. Priv.», 1994, p. 523; F. D. Busnelli, E. Palmerini, *Bioetica e diritto privato*, cit., pp. 142-161; L. Marini, *Il diritto internazionale e comunitario della bioetica*, Torino, 2006; A. Gorassini, *Lezioni di biodiritto*, Torino, 2007; S. Rodotà, *La vita e le regole: tra diritto e non diritto*, Milano, 2009; P. Rescigno, *Biodiritto*, in *Comitato Nazionale per la Bioetica, Il Comitato Nazionale per la Bioetica: 1990-2005 Quindici anni di impegno. Atti del Convegno di Studio*, Roma, 30 novembre-3 dicembre 2005, pp. 278-280, <http://www.governo.it>; S. Rodotà, F. Rimoli (a cura di), *Bioetica e laicità*, Roma, 2009; A. Santuosso, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, Padova, 2011; G. Baldini, *Riflessioni di Biodiritto*, cit., pp. 9 ss. Sul punto cfr. anche: S. Rodotà, P. Zatti (a cura di), *Trattato di biodiritto*, cit., segnatamente ai rapporti con la bioetica e le fonti che regolano la materia v.: *Ambito e fonti del Biodiritto* (a cura di S. Rodotà e M.C. Tallacchini), cit., e in part. i contributi di: R. Sala, *Etica pubblica e biodiritto*, in part. pp. 134-146; P. Borsellino, *Tra cultura e norma*, pp. 149-167; S. Rodotà, *Il nuovo habeas corpus: La persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, pp. 169-228.

l'insieme delle relazioni intersoggettive connesse alle problematiche bio-mediche, con conseguente attribuzione di giuridicità all'opzione bio-etica e bio-politica prescelta¹⁶.

Gli elementi caratterizzanti che presuppongono e connotano la riflessione giuridica, inducendo a ritenere che tale fenomeno possa costituire l'oggetto di una 'disciplina autonoma', possono essere, in via generale, strutturati in altrettanti 'parametri interpretativi' che al tempo stesso fungono anche da possibili 'categorie ordinanti' cui far riferimento per tentare di definire un ordine logico e concettuale alla materia.

In altri termini l'esigenza avvertita dall'interprete di poter disporre di strumenti che consentano, preliminarmente, l'individuazione e la qualificazione della fattispecie bio-giuridica al fine di procedere al suo successivo inquadramento e alla sua corretta collocazione nel sistema, rappresenta, sotto il profilo logico-ermeneutico, un passaggio indispensabile funzionale ad una 'razionale' disciplina dei fenomeni trattati.

In tal senso centrale risulta la definizione del parametro sintetizzabile nel sintagma: *superamento del paradigma naturalistico e nuovo ruolo del diritto*. Come sopra rilevato, lo sviluppo bio-tecnologico determina un superamento dei limiti naturalistici entro i quali si sono storicamente collocati fatti naturali, quali la riproduzione, la salute, la morte¹⁷. Lo svolgersi di tali fatti, nell'*an*, come nel *quando* e nel *quomodo*, risulta oggi sempre

¹⁶ Molteplici sono le definizioni che la dottrina ha fornito al biodiritto: studio sistematico dei principi giuridici che orientano la condotta umana (individuale e collettiva) nell'area delle scienze della vita (P. Singer, *Etica pratica*, Napoli, 1989); settore del diritto che studia i problemi inerenti alla tutela della vita fisica ed in particolare le implicazioni giuridiche delle scienze biomediche (S. Leone, S. Privitera (a cura di), *Dizionario di bioetica*, cit.); diritto relativo ai fenomeni della vita organica del corpo, della generazione, dello sviluppo, della maturità, della vecchiaia, della salute, della malattia e della morte (U. Scarpelli, *Bioetica laica*, cit.). Sui nessi fra morale, diritto e politica in prospettiva bioetica, cfr. per tutti: P. Zatti, *Dal consenso alla regola: il giurista in bioetica*, «Rass. Dir. Priv.», 1994, p. 523; M.C. Tallacchini, *Politiche della scienza contemporanea: le origini*, in *Trattato di biodiritto*, cit., pp. 53-78.

¹⁷ A titolo di mera esemplificazione si pensi alle tecniche di PMA e al superamento dei limiti spazio-temporali entro i quali era storicamente confinato l'atto procreativo. Oggi, con il perfezionarsi delle tecniche di crioconservazione del materiale genetico e di fecondazione 'in vitro', al concepimento per via naturale per effetto della copula tra soggetti di sesso diverso in età potenzialmente fertile, si affianca la possibilità tecnica per chiunque, a prescindere dal sesso, dall'età, dalla realizzazione fisica con altro soggetto di diventare genitore e costituire una famiglia. Con riguardo alle cc.dd. 'questioni di fine vita', alla morte intesa come 'processo' naturalistico cronologicamente definito in un lasso di tempo di ore (o giorni), si sostituisce un concetto più articolato di 'procedimento' che con l'ausilio delle tecniche rianimatorie e dei cc.dd. 'ausili salvavita' (nutrizione, idratazione, respirazione artificiale) possono consentire al corpo, per il quale sia già sopraggiunta la cessazione definitiva ed irreversibile dell'attività cerebrale, di continuare a vivere impedendosi la cessazione delle attività biologiche del tronco encefalico. Sul superamento del paradigma naturalistico cfr. R. Sala, *Etica pubblica e biodiritto*, in *Trattato di biodiritto*, cit., pp. 138 ss.

più sottratto alla mera causalità naturalistica e sempre più dipendente da interventi-tecnologici, espressione del potere auto-determinativo del soggetto. In tale contesto muta la funzione stessa del diritto, cui viene richiesto non solo di disciplinare gli effetti scaturenti dal fatto naturalistico rilevante ma di (ri)organizzare e di (ri)definire con regole certe i presupposti dello stesso ovvero delle nuove fattispecie rilevanti come portato dell'innovazione scientifica e della connessa applicazione tecnologica.

Si pone quindi un problema di non facile soluzione: il biodiritto investito dell'arduo compito di disciplinare fenomeni talvolta sconosciuti in natura e creati dall'evoluzione tecnologica, nel dettare le regole dovrà preliminarmente compiere talune decisive opzioni di merito e di metodo. Innanzitutto individuare la fonte della disciplina: eteronomia o autonomia?; quindi il paradigma cui riferirsi: regole di natura (che non ci sono più) o nuova assiologia fondata su principi e valori per così dire totalmente 'antropizzati'? La messa in discussione di dati antropologici fondamentali impone al diritto di ripensare se stesso innanzitutto attraverso la creazione di un nuovo paradigma giuridico antropologicamente fondato, ove possibile largamente condiviso, i cui principi guida risultino informati nella prospettiva relazionale definita dall'agire costituzionalmente orientato dai valori di: libertà/responsabilità/solidarietà; autonomia/uguaglianza/dignità; giustizia/cittadinanza/personalità.

Il 'distacco' dal paradigma naturalistico comporta l'esigenza di un atteggiamento prudenziale da parte dell'interprete che trova la sua esemplificazione nel parametro: *incertezza scientifica e principio di precauzione*.

Infatti, posto che ogni scoperta scientifica è la base della scoperta successiva, con ciò volendo significare che il margine di incertezza e di rischio di danno alla vita e alla salute dell'uomo di ogni nuova scoperta è ontologicamente legato alla stessa, nell'ambito delle questioni di cui si occupa il biodiritto il c.d. principio di precauzione¹⁸, inteso come espressione

¹⁸ Storicamente tale principio nasce come forma di limite 'necessario' al principio di libertà, qualora ricorra un dubbio fondato e ragionevole circa gli effetti di una nuova scoperta scientifica con precipuo riguardo alla sua successiva applicazione pratica. Esempi paradigmatici possono essere individuati nell'uso di sostanze di sintesi e/o prodotti tecnologici di cui accanto all'utilità-beneficialità sono noti, pur non essendovi certezza e concordanza scientifica in merito, i possibili effetti collaterali negativi per la salute. Si pensi ai farmaci, agli additivi alimentari, all'uso di cellulari ecc. In taluni casi più che sull'an l'incertezza circa la dannosità verte sul *quantum*, sul *quando* e sul *quomodo* degli effetti pregiudizievoli. In tali ipotesi l'eventualità del manifestarsi dell'effetto negativo non può dirsi certa, né risulta possibile fissare valori soglia del consumo-esposizione rilevante. L'eventuale prodursi del pregiudizio alla salute è dunque legato ad una pluralità di fattori causali impossibili da ricondurre ad unità: caratteristiche biotipiche del soggetto, fattori ambientali, abitudini alimentari e stili di vita ecc. Laddove l'indagine medico-scientifica non riesca, nel caso concreto, a stabilire un preciso rapporto di causa-effetto, è solo con il ricorso a modelli statistici e a massime di esperienza che può essere fornita la conferma della efficacia causale o concausale di una variabile rispetto alle altre, con la conseguenza

dell'esigenza di minimizzazione del pericolo di danno, in una società come quella attuale correttamente definita come 'Società del rischio'¹⁹, è destinato a svolgere un ruolo centrale per l'interprete sia come clausola generale, sia quale canone ermeneutico di riferimento²⁰. Secondo la definizione comunemente accolta, il principio di precauzione descrive la situazione in forza della quale il soggetto – autorità pubblica, privata o comune cittadino – in assenza di certezze, tenuto conto delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento disponibili, non deve ritardare l'adozione di misure

che l'interprete, in questo caso il giurista, avrà l'onere di fissare regole che in via prudenziale e precauzionale siano in grado di minimizzare il rischio di danno. Sulle problematiche inerenti l'accertamento del danno e della relazione eziologica nel caso dei cc.dd. *toxic torts* cfr.: G. Baldini, *Il danno da fumo*, Napoli, 2008, pp. 16 ss.; Id., *Causalità incerta e toxic torts, in Valori della persona e modelli di tutela contro i rischi ambientali e genotossici*, Firenze, 2007, pp. 71 ss. Sul principio di precauzione cfr., tra gli altri: L. Marini, L. Palazzani (a cura di), *Principio di precauzione tra filosofia, biodiritto e biopolitica*, Roma, 2008; D. Corradini, H. Broussard, *Biodiritto e biotech. Il principio di precauzione, il problema della brevettabilità e i giuristi imperdonabili*, Bologna, 2003; L. Marini, *Principio di precauzione, in Comitato Nazionale per la Bioetica, Il Comitato Nazionale per la Bioetica 1990-2005 Quindici anni di impegno*, cit., pp. 248 ss.; S. Funtowicz, *Modelli di scienza e policy in Europa*, in *Trattato di biodiritto*, cit., pp. 540 ss.; M.E. Goncalves, *The precautionary principle in European law*, in ivi, pp. 515-531. Per un ampio approfondimento delle implicazioni e dei postulati bioetici e giuridici sul principio di precauzione, si rinvia all'approfondita disamina del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB), *Il principio di precauzione: profili bioetici filosofici e giuridici*, Roma, Doc. 18 giugno 2004.

¹⁹ Tra gli altri v.: N. Luhmann, *Il concetto di rischio. "Il rischio" – Parole Chiave (dic. 2000) n. 22/23/24*, 2001, p. 14.

²⁰ Il principio di precauzione trova la sua prima definizione convenzionale a livello internazionale in materia ambientale nella dichiarazione conclusiva della Conferenza sull'ambiente e lo Sviluppo ONU di Rio del 1992. Il principio n. 15 prevede che: «Al fine di proteggere l'ambiente, un approccio cautelativo dovrebbe essere ampiamente utilizzato dagli Stati in funzione delle proprie capacità. In caso di rischio di danno grave o irreversibile, l'assenza di una piena certezza scientifica non deve costituire un motivo per differire l'adozione di misure adeguate ed effettive, anche in rapporto ai costi, dirette a prevenire il degrado ambientale». È con il Trattato di Maastricht del 1992 che il principio di precauzione viene introdotto come norma di diritto comunitario (confermata poi dall'art. III-233 della Carta di Nizza e dall'art. 191 del Trattato di Lisbona del 2009) prevedendosi che la politica dell'Unione in materia ambientale mira a un elevato livello di tutela ed «è fondata sui principi della precauzione e dell'azione preventiva, sul principio della correzione, in via prioritaria alla fonte, dei danni causati all'ambiente e sul principio "chi inquina paga"». I tre parametri da tenere in considerazione sono: l'identificazione dei potenziali rischi; una valutazione scientifica, realizzata in modo rigoroso e completo sulla base di tutti i dati esistenti; la mancanza di una certezza scientifica che permetta di escludere ragionevolmente la presenza dei rischi identificati. In tutti i casi le misure adottate dovranno essere proporzionali «al livello di protezione ricercato e dovrebbero essere prese a seguito dell'esame dei vantaggi e oneri derivati, anche in termini di una analisi economica costi/benefici. Inoltre tali misure possono essere mantenute finché i dati scientifici rimangono insufficienti, e sono da considerarsi provvisorie e sottoposte a modifica in funzione dei dati resi successivamente disponibili».

effettive e proporzionate dirette a prevenire un rischio di danno grave e irreversibile all'ambiente, alla salute animale o vegetale, a costi economicamente accettabili. Proprio la circostanza che tale principio trovi la sua ragion d'essere nell'esigenza di minimizzare l'indice di rischio di danno (all'ambiente, alla salute collettiva e individuale, umana animale e vegetale²¹) rispetto non a pericoli già identificati, ma a pericoli potenziali, di cui non si ha ancora conoscenza, costituisce l'elemento su cui si fonda la critica da parte di coloro che ritengono che ciò possa essere di ostacolo allo sviluppo e alla diffusione di nuove tecnologie²².

Con specifico riguardo al 'merito' delle questioni trattate e all'*an* e al *quomodo* del 'potere dispositivo' del soggetto in relazione ad esse un ulteriore parametro di riferimento può essere individuato nell'espressione: *salute, autodeterminazione e consenso informato*.

La riconducibilità del fatto bio-giuridico rilevante per la vita e la salute dell'uomo²³ ad una 'causalità umana' (tecnica, medica, individuale e/o sociale) comporta l'assunzione di un ruolo nuovo ed inedito dei principi di autodeterminazione e di consenso informato. L'integrarsi e talvolta il sostituirsi della causalità 'umana' (per effetto dell'intervento tecnico-scientifico) a quella 'naturalistica' determina infatti l'acquisizione di un peculi-

²¹ Sull'estensione del principio di precauzione anche ad altri ambiti, rileva puntualmente la Commissione UE nella citata Comunicazione, come «anche se nel Trattato il principio di precauzione viene menzionato esplicitamente solo nel settore dell'ambiente, il suo campo d'azione è molto più vasto. Esso comprende quelle specifiche circostanze in cui le prove scientifiche sono insufficienti, non conclusive o incerte e vi sono indicazioni, ricavate da una preliminare valutazione scientifica obiettiva, che esistono ragionevoli motivi di temere che gli effetti potenzialmente pericolosi sull'ambiente e sulla salute, animale o vegetale possono essere incompatibili con il livello di protezione prescelto».

²² Secondo una opinione particolarmente diffusa nell'ambiente scientifico il principio di precauzione si porrebbe in contrasto con il 'metodo scientifico', così come definito secondo i moderni postulati 'popperiani'. Infatti se uno dei capisaldi di tale metodo è il c.d. criterio di falsificabilità, atteso che il principio di precauzione «non si basa sulla disponibilità di dati che provino la presenza di un rischio, ma sull'assenza di dati che assicurino il contrario», si porrà il problema di identificare in maniera rigorosa «la quantità di dati necessaria a dimostrare l'assenza di rischio, soprattutto alla luce dell'impossibilità della scienza di dare certezze ultimative e definitive». Ne consegue che ulteriore effetto inevitabile (e indesiderabile) dell'applicazione di tale principio potrà essere quello di scoraggiare la ricerca scientifica su nuove tecnologie o prodotti, con tutte le implicazioni consequenziali con riguardo alla tutela effettiva della salute dei cittadini e dell'ambiente. In via puramente esemplificativa, si pensi alle problematiche connesse alla terapia genica, alla sperimentazione di nuovi farmaci, alla diffusione dei cc.dd. OGM ecc.

²³ Sul concetto di salute come diritto fondamentale della persona la dottrina e la giurisprudenza sono sterminate. Per un inquadramento generale cfr.: V. Durante, *La salute come diritto della persona*, in S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti (a cura di), *Il governo del corpo*, cit., in *Trattato di biodiritto*, cit., pp. 579-597; F.D. Busnelli, *Il diritto alla salute*, in *Comitato Nazionale per la Bioetica, Il Comitato Nazionale per la Bioetica: 1990-2005 Quindici anni di impegno*, cit., pp. 290 ss.

re rilievo al consenso del paziente e, correlativamente, alla responsabilità del medico, a tutela di quel valore fondante della persona umana che è la sua dignità²⁴, ponendo l'esigenza di ridefinire e di precisare i contorni di 'quell'alleanza terapeutica' che diviene in tale ambito un'alternativa senza soluzione di continuità nella relazione tra paziente ed operatore sanitario²⁵.

Il nuovo rapporto tra principi di libertà e responsabilità rappresenta il postulato logico-consequenziale di quanto sin qui affermato. Lo strut-

²⁴ Sul concetto di dignità come valore fondante della persona e parametro essenziale per la riflessione bioetica e biogiuridica, cfr.: G. Resta, *Dignità*, in *Trattato di biodiritto*, cit., pp. 259-295.

²⁵ Un sicuro punto di approdo per il dibattito tuttora in corso è costituito dalla fondamentale pronuncia della Consulta (Sent. Corte cost. n. 23 dic. 2008 n. 438) con la quale il Giudice delle Leggi ha avuto modo di precisare in maniera inequivoca come: «La circostanza che il consenso informato trova il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione pone in risalto la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Costituzione».

Su tale pronuncia v.: S. Rodotà, *Introduzione*, in G. Baldini e M. Soldano (a cura di), *Nascere e morire quando decido io? Italia ed Europa a confronto*, Firenze, 2011, VII, il quale sottolinea come: «Siamo di fronte a una decisione che segna in modo netto lo spazio del potere individuale nel governo della vita, e così contribuisce, in maniera decisiva, a segnare limiti e caratteri d'ogni altro potere. Vi è la constatazione, ovvia, del carattere fondamentale del diritto alla salute: ovvia, perché proprio così lo definisce, nelle sue parole iniziali, l'articolo 32 della Costituzione. Vi è la conferma, forte, della centralità e del valore fondativo del consenso informato: fondativo, perché ad esso si attribuisce la funzione di sintetizzare, e dunque di dare espressione, a diritti fondamentali della persona. Vi è l'affermazione, a un tempo confermativa e innovativa, dell'esistenza nel nostro sistema dell'autodeterminazione come autonomo diritto fondamentale: confermativa, perché l'esistenza di questo diritto poteva già essere desunta dalle molte decisioni nelle quali la Corte costituzionale lo aveva fatto emergere come implicazione necessaria, in particolare, del diritto alla libertà personale, affermato nell'articolo 13; innovativa, perché l'autodeterminazione segna il punto d'approdo di un percorso interpretativo dell'articolo 32 e trova lì il suo fondamento, senza bisogno di altri riferimenti». Nello stesso senso v. anche la Corte di Cassazione nei noti casi Massimo (Cass., sez. V pen., 21 aprile 1992 n. 5639), Barese (Cass., sez. IV pen., 9 marzo 2001, n. 28132), Volterrani (Cass., sez. I pen., 29 maggio 2002, n. 26446). Da ultimo v.: SS. UU. Cass., pen., 21 gennaio 2009, n. 2437 per la quale il rapporto medico-paziente va oggi correttamente inquadrato nel contesto «di quella che è stata definita come una sorta di "alleanza terapeutica"; in sintonia, d'altra parte con una più moderna concezione della salute, che trascende dalla sfera della mera dimensione fisica dell'individuo per ricomprendere anche la sua sfera psichica». Per una ricognizione recente sul dibattito in corso in dottrina e per una rassegna delle principali decisioni giurisprudenziali, si rinvia a: G. Marini, *Il consenso*, in *Trattato di biodiritto*, cit., pp. 361-400; G. Rossini, *È legittimo predire e selezionare l'uomo*, Padova, 2011, e alle indicazioni bibliografiche ivi contenute.

turarsi di un rapporto nuovo tra libertà di scelta (sull'*an*, il *quantum*, il *quando*, il *quomodo* della terapia e/o dell'intervento richiesto al sanitario) dei soggetti e le responsabilità conseguenti alla crescente medicalizzazione del fatto naturalistico (valorizzazione dei profili di auto-responsabilità individuale e di responsabilità medica nel trattamento sanitario richiesto)²⁶ costituisce a tutti gli effetti il portato 'naturale' e 'conseguente' della relazione intersoggettiva. Il principio di ragionevolezza e il criterio/parametro di proporzionalità²⁷ costituiranno in tal senso i riferimenti obbligati del giudizio, sia per il medico che per il giurista, al fine di evitare che sul corpo del malato possano prodursi forme di inammissibile accanimento²⁸ o, specularmente, di inaccettabile desistenza terapeutica.

²⁶ Sul punto v. per tutti: S. Rodotà, *Repertorio di fine secolo*, cit., pp. 169-179; Id., *Diritto, Scienza, Tecnologia: modelli e scelte di regolamentazione*, cit., p. 357; Sul punto: M.A. Foddai, *Responsabilità e soggettività*, in *Trattato di biodiritto*, cit., pp. 403-435; G. Baldini, *Libertà procreativa e fecondazione artificiale*, cit., pp. 17 ss.

²⁷ Il principio di ragionevolezza assume in questo specifico ambito il significato di sintesi espressiva indicativa dell'esigenza di un equilibrio tra gli interessi dedotti nella vicenda. Esemplicando: il giudizio di ragionevolezza si manifesta nella valutazione della fattispecie alla luce dei parametri di uguaglianza, razionalità, bilanciamento di interessi; il criterio di proporzionalità, rappresenta lo strumento indispensabile per condurre il giudizio di congruità/adequatezza tra mezzi utilizzati e fini perseguiti. L'esito dell'operazione consentirà dunque di selezionare, nel confronto tra la pluralità degli interessi pari ordinati in gioco, quello da ritenere prevalente e meritevole di tutela nel caso specifico. In altri termini ciò significa che: per il medico, sia la scelta che le modalità di impiego della terapia da adottare dovranno essere funzionali e proporzionate allo scopo secondo una valutazione ragionevole; per il giurista, gli interessi da tutelare nella vicenda risulteranno all'esito di una operazione di bilanciamento, orientata dai principi di uguaglianza e razionalità, all'esito della quale, valutata la congruità tra fini perseguiti e mezzi impiegati, verrà operato il giudizio di prevalenza ovvero di selezione dell'interesse/i meritevole/i. Sul punto si rinvia ai fondamentali contributi di: P. Perlingeri, *Il diritto civile nelle legalità costituzionale secondo il sistema italo-comunitario delle fonti*, Napoli, 2006; Id., *Giustizia secondo Costituzione ed ermeneutica. L'interpretazione c.d. adeguatrice*, in P. Femia (a cura di), *Interpretazione a fini applicativi e legittimità costituzionale*, Napoli, 2006. Per uno studio recente sul valore e le applicazioni del principio di ragionevolezza nel nostro ordinamento, cfr.: E. Giorgini, *Ragionevolezza e autonomia negoziale*, Napoli, 2010, in part. pp. 103 ss. e 184 ss.

²⁸ Sul concetto di accanimento terapeutico si rinvia per gli opportuni approfondimenti a: Comitato Nazionale per la Bioetica, in part. ai Pareri su: Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione medico paziente, 24 ottobre 2008; I grandi prematuri. Note bioetiche, 29 febbraio 2008, entrambi in: www.governo.it/bioetica. In dottrina, senza pretesa di completezza, oltre ai riferimenti manualistici, si veda: M. Calipari, *Curarsi e farsi curare: tra abbandono del paziente e accanimento terapeutico*, Cinisello Balsamo, 2006; G. Alpa, *Il danno da accanimento terapeutico*, «Resp. civ. prev.», 2007, pp. 73 ss.; D. Maltese, *Diritto di rifiuto delle cure, accanimento terapeutico e provvedimenti del giudice*, «Foro it.», I, 2007, p. 2231; A. Fiori, *L'enigma dell'accanimento terapeutico*, «Med. e morale», 2, pp. 257 ss.; C. Cupelli, *Responsabilità colposa e accanimento terapeutico consentito*, «Cass. pen.», 2011, p. 2940 ss.; G. Cassano, *Accanimento terapeutico e atti eutanasi*, «Riv. pen.», 2002, pp. 947 ss.

5. Conclusioni

Dunque, il ricorso a parametri come sopra individuati consente di evidenziare, in via di prima approssimazione, i 'tratti' tipici e peculiari attraverso i quali qualificare come 'biogiuridiche' le fattispecie sottoposte all'attenzione dell'interprete con ogni implicazione consequenziale riguardo al merito della disciplina da apprestare e alle modalità della sua origine, formazione ed applicazione (in tema di fonti, tecnica normativa, esigenze di bilanciamento degli interessi sottesi, ecc.). Allo stesso modo si pone quale 'indicazione di metodo' per fornire una possibile risposta alla 'super domanda bioetica' posta all'inizio della riflessione circa le possibili 'soluzioni' regolative dei fenomeni con specifico riguardo al 'chi' debba 'governare' questi spazi sottratti alla causalità naturalistica²⁹: il diritto, inteso come tecnica di organizzazione sociale, democraticamente legittimata e assiologicamente fondata; l'economia, intesa come legge di mercato in forza della quale è la domanda che crea l'offerta, l'etica intesa come complesso di norme e principi morali che assumono (attraverso il diritto) valore precettivo³⁰, la natura, intendendosi con ciò la riproposizione di un assetto di regole fondate su limiti naturalistici attraverso i quali si vorrebbero continuare a disciplinare fattispecie che nascono proprio dall'affrancamento da tali limiti³¹.

²⁹ J.R. Binet, *Droit et progrès scientifique. Science du droit, valeurs et biomédecine*, cit., il quale evidenzia i rischi di una automutilazione del diritto derivante dalla rinuncia, per non ostacolare il dispiegarsi del progresso tecnico scientifico, di porre fini a tutela della persona.

³⁰ L'individuazione di punti fermi che definiscano, nell'ambito della disciplina biogiuridica, il rapporto tra etica e diritto diviene uno snodo centrale della riflessione. In tal senso particolarmente significativi risultano gli insegnamenti di autorevole dottrina che ci ricorda che: «Il diritto può dirsi, in via di principio, laico, distinto dall'etica – almeno da particolari, specifiche interpretazioni di essa –, ma non può essere ad essa indifferente: questioni di così rilevante importanza morale devono essere regolamentate con attenzione e con cautela, perché una loro carente o rigida trattazione giuridica potrebbe determinare gravi pericoli per il corretto sviluppo della convivenza umana» (F. Alcaro, *Appunti di diritto privato*, Napoli, 2000, p. 58). In tal senso altra dottrina rileva come: «Il diritto non solo descrive la realtà, ma ha l'assai più impegnativo incarico di prescrivere condotte, è un sistema di autorizzazioni, di condizioni di liceità di comportamenti, di proibizioni. Rispetto al mondo delle concezioni etiche, non può dirsi che sia esatta la visione del suo compito come esaurentesi nel tradurre un minimo della morale di una certa società in un dato momento storico: è vero, piuttosto, che condizione del suo essere è la relatività, il doversi adeguare al modo in cui la società si pone di fronte ai fatti, li affronta o li subisce e ne fa materia di giudizio» (P. Rescigno, *Biodiritto*, in *Comitato Nazionale per la Bioetica, Il Comitato Nazionale per la Bioetica: 1990-2005 Quindici anni di impegno*, cit., p. 278).

³¹ Cfr. per tutti: S. Rodotà, *Il nuovo habeas corpus. La persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in *Trattato di biodiritto*, cit., pp. 206 ss.; G. Berlinguer, F. Rufo, *Mercato e non mercato nel biodiritto*, in *ivi*, pp. 1009 ss.

La delicatezza e l'incidenza su questioni fondamentali attinenti la persona (e la comunità) delle tematiche esposte e la conseguente rilevanza degli interessi sottesi e dei diritti coinvolti, porta ad individuare nella soluzione giuridico-normativa positiva, 'leggera' e 'flessibile', la strada più adeguata a garantire l'efficace ed effettiva tutela degli interessi di tutti i soggetti coinvolti anche in funzione di garanzia rispetto a nemesi insidiose mezzi-fini che uno sviluppo tecnologico 'estraneo al governo del diritto' porterebbe fatalmente con sé. Ciò come espressione di un paradosso: la tecnica (e le sue applicazioni biotecnologiche) nata per ampliare in ambito di scienze della vita e della salute le possibilità e la qualità della scelta dell'individuo (sul proprio corpo) se non correttamente utilizzata rischia di espropriare lo stesso della possibilità di autodeterminarsi proprio 'nell'ambito dell'indecidibile' divenendo potenziale strumento di un arbitrio, con forme e contenuti, mai conosciute prima.

AUTODETERMINAZIONE, CONSENSO INFORMATO E LEGITTIMITÀ DEL TRATTAMENTO SANITARIO NELL'ETÀ DELLE BIOTECNOLOGIE: PROFILI ESSENZIALI

Patrizia Borsellino

SOMMARIO: 1. Consenso informato: le ragioni della perdurante attualità – 2. Il quadro normativo di riferimento per il consenso informato – 3. Consenso informato e giurisprudenza. Conferme e resistenze – 4. Consenso informato e principio di autodeterminazione alla prova. Uno sguardo all'ambito 'nevralgico' della malattia a prognosi infausta e delle cure di fine vita – 5. La genetica e le sue applicazioni nella ricerca e nella pratica clinica come nuovo banco di prova per il consenso informato – 6. Conclusioni

1. Consenso informato: le ragioni della perdurante attualità

Il consenso informato, strumento per la partecipazione consapevole dell'individuo alle decisioni riguardanti la sua salute, è, da oltre un quarto di secolo, tema tra i più presenti e dibattuti nella riflessione bioetica sulla ricerca e sulla pratica clinica così come nell'elaborazione giuridico-dottrinale in materia di attività e di responsabilità medica e nell'indagine sociologica sulla realtà sanitaria. Pur nel perdurare di non irrilevanti resistenze e inadempienze sul piano delle prassi, il consenso informato ha, inoltre, guadagnato crescente attenzione da parte di operatori della salute sempre più orientati a scorgervi non solo uno strumento di tutela nell'evenienza di azioni legali promosse nei loro confronti, ma anche un elemento di cui avvalersi utilmente nelle situazioni di cura. Un'attenzione, questa, da porre in connessione con trasformazioni, culturali, sociali e, più specificamente, relative all'assistenza sanitaria, che hanno fatto apparire auspicabile sotto il profilo clinico, oltre che dovuto sotto il profilo etico, il coinvolgimento dei pazienti nelle decisioni sui trattamenti che li riguardano.

Ma, a fronte di tale costante, diffusa e trasversale presenza del tema nelle diverse discipline che concorrono a definire l'ambito 'multidisciplinare' della bioetica, il consenso informato rimane oggi tema ancora meritevole di attenzione e di riflessione?

Ritengo che a tale domanda possa essere data una risposta affermativa, a muovere dal rilievo che il consenso informato, se pur entrato a far parte, e stabilmente, del lessico bioetico, non meno che di quello giuridico e clinico, non ha perso i connotati di questione controversa. A renderlo tale è il ricorrere di proposte di «ripensamento»¹, o, addirittura, di supe-

¹ Cfr. N.C. Manson, O. O'Neill, *Rethinking Informed Consent in Bioethics*, Cambridge, 2007.

ramento del consenso informato², e del principio di autodeterminazione che vi è sotteso, soprattutto in aree nevralgiche dell'assistenza sanitaria, quali l'area dell'assistenza psichiatrica e, soprattutto, quella dell'assistenza ai malati a prognosi infausta e delle cure di fine vita e in nuovi ambiti della ricerca e della pratica clinica, quali quelli configurati dalle recenti, aumentate conoscenze soprattutto nel campo della genetica.

Con specifico riferimento al nostro contesto nazionale, l'immagine del consenso informato come ambito tematico ad alto tasso di problematicità trova, d'altra parte, conferma nell'assenza di un'univoca qualificazione giuridica del consenso informato, sul piano della dottrina non meno che nella giurisprudenza, dal momento che il consenso informato viene, nell'area civilistica, riconosciuto, senza incertezze e ritrosie, come fonte di giustificazione e come criterio di legittimazione dell'attività sanitaria e della ricerca clinica sull'uomo, ma non riceve, a tutt'oggi, la medesima inequivoca qualificazione nell'area penalistica³.

Nel caso del consenso informato è proprio il permanere non solo di resistenze sul piano pratico, ma di contrasti sul piano teorico e di oscillazioni in ambito giurisprudenziale a far sì che oggi, non meno, anzi forse più che in anni passati, sia opportuno impegnarsi in una riflessione critica volta a fare, per così dire, il punto sull'odierno 'stato di salute' di un istituto intorno al quale si gioca una partita con una posta molto alta, che, talora, i perplessi e i critici danno l'impressione di non avere presente o di sottovalutare. Con l'intento di far chiarezza sui valori che il consenso informato presuppone, sulle implicazioni pragmatiche che la sua adozione comporta, nonché sul modello di diritto con il quale appare coerente, le pagine che seguono cercheranno di offrire un contributo di analisi, alla ricerca di elementi sulla base dei quali possa trovare conferma, o, viceversa, debba essere smentita, la tesi che il consenso informato continua a rappresentare non solo un'istanza etica diffusamente condivisa, ma anche un vincolo, da considerarsi giuridicamente e deontologicamente ineludibile, per il legittimo esercizio delle prassi cliniche e sperimentali sull'uomo.

² Cfr. M.A. Habiba, *Examining consent within the patient-relationship*, «Journal of Medical Ethics», 26, 2000, pp. 183-187; S. Castellano, *Contro il consenso informato*, «Bioetica. Rivista interdisciplinare», 2, 2010, pp. 316-333.

³ Cfr. C. Casonato, *Il principio della volontarietà dei trattamenti sanitari fra livello statale e livello regionale*, «Le regioni: Bimestrale di analisi giuridica e istituzionale», 3-4, 2009, pp. 627-637; G. Marini, *Il consenso*, in *Trattato di biodiritto*, in *Ambito e fonti del Biodiritto*, a cura di S. Rodotà e M.C. Tallacchini, Milano, 2010, pp. 362 ss.; A. Gentilomo, *Il malato immaginato ovvero dell'informazione, della consapevolezza e della decisione*, in *La responsabilità professionale del ginecologo e ostetrico*, a cura di S. Agosti, M. Cucci, M. Rodolfi, A. Steffano, Santarcangelo di Romagna, 2011.

2. *Il quadro normativo di riferimento per il consenso informato*

Il modello di relazione terapeutica improntato alla valorizzazione dell'autonomia dei destinatari dei trattamenti, e il consenso informato, che di tale modello costituisce elemento centrale, trovano giustificazione, sotto il profilo etico, in quella morale del rispetto reciproco che considera irrinunciabile la considerazione degli individui come soggetti autonomi e capaci di dar forma alla propria esistenza, nonché nella convinzione che non vi siano buone ragioni per fare eccezioni o sospendere tale morale quando sono in gioco le decisioni relative alla salute e, in generale, agli interventi sul corpo. A sostegno di quel modello e del consenso informato si adducono però anche argomenti di tipo utilitaristico, vale a dire argomenti propri della concezione etica che valuta la correttezza di una prassi sotto il profilo etico in rapporto alle conseguenze che comporta e, più precisamente, in rapporto alla sua idoneità a produrre il maggior benessere o utilità per i soggetti coinvolti. In questa prospettiva si pone chi adduce a giustificazione del consenso informato la sua idoneità a favorire la cooperazione tra operatori sanitari e malati, a rendere i malati maggiormente capaci di fronteggiare la paura e il dolore e gli operatori sanitari maggiormente capaci di sottoporre ad esame le proprie decisioni, a comportare, in generale, per tutti i soggetti coinvolti, un aumento di responsabilità di certo non esente da gravosi impegni e costi, ma foriero di importanti risultati positivi.

Se è vero che la prima, e fondamentale, giustificazione di principio del consenso informato è offerta dalla prospettiva morale nella quale si attribuisce il più alto valore al rispetto dell'autonomia, e si considera, di conseguenza, moralmente inaccettabile che la volontà di un individuo (maturo e capace di manifestarla) sia disattesa, e la sua libertà di scelta sia limitata o annullata, quand'anche il fine che ci si propone sia quello di fare il bene dell'individuo stesso, è altresì vero che il consenso informato ha assunto anche la valenza di requisito giuridico/deontologico per la legittimità dei trattamenti sanitari in forza di norme, – collocate a diversi livelli dell'ordinamento giuridico e presenti nei codici deontologici degli esercenti le professioni sanitarie – nelle quali si è riconosciuto nel principio di volontarietà dei trattamenti il criterio fondamentale e imprescindibile per il corretto esercizio dell'attività medica e, in generale, di ogni intervento sul corpo. Circa la forte presenza del principio di volontarietà dei trattamenti nel quadro normativo oggi disponibile nel nostro contesto nazionale non lasciano dubbi il secondo comma dell'art. 32 della Costituzione: «nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario, se non per disposizione di legge ...», letto in combinazione con l'art. e 2⁴ con l'art. 13⁵, così come i diversi interventi legislativi in materia sanitaria, succedu-

⁴ «La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo ...».

⁵ «La libertà personale è inviolabile».

tisi dalla fine degli anni Settanta in poi⁶, nonché le fonti para giuridiche rappresentate dai codici di deontologia medica e di deontologia infermieristica, sempre più incisivamente improntati alla valorizzazione della volontà dei destinatari degli interventi⁷. Ma, ai fini del riconoscimento di tale principio hanno assunto grande rilievo i documenti e strumenti normativi sovranazionali, che hanno consacrato il consenso informato come principio cardine nel campo della pratica clinica e della sperimentazione sull'essere umano. Tra questi vanno ricordati sia documenti di respiro 'mondiale', quali la Dichiarazione di Helsinki (1964) con le sue successive integrazioni, i documenti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e i pronunciamenti dell'UNESCO, dalla Dichiarazione sul Genoma umano (1997) alla più recente Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i diritti Umani (2005); sia documenti europei, quali Le regole di buona pratica clinica (Good Clinical Practice) per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali (1995, 2001), la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (Oviedo, 1997) e la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (Nizza, 2000).

A tali strumenti normativi di carattere sovranazionale va riservata una posizione di primo piano anche nella ricostruzione del sistema delle fonti giuridiche del consenso informato nel contesto italiano, e questo vale, in particolare, per i sopra richiamati documenti europei, sulla cui appartenenza all'ordinamento giuridico nazionale non si possono avere più dubbi dopo che, con la legge 4 febbraio 2005, n. 11⁸, è stata rafforzata la garanzia dell'adempimento, da parte dell'Italia, degli obblighi derivanti dagli atti comunitari e dell'Unione europea sottoscritti dal governo italiano.

Se le Direttive dell'Unione europea relative alla buona pratica clinica, in generale, e quelle relative al consenso informato, in particolare, sono state integralmente recepite nella normativa nazionale (di carattere ministeriale e legislativo) con cui è stata disciplinata la sperimentazione clinica sull'uomo⁹, la Convenzione di Oviedo, sottoscritta dall'Italia in qualità di

⁶ Tra i più significativi interventi sul piano legislativo vanno ricordati, oltre alla disciplina in materia di sperimentazione clinica sull'uomo, la l. 833/78 (Servizio Sanitario Nazionale); la l. 180/78 (Assistenza psichiatrica); la l. 107/90 (Attività trasfusionali); la l. 194/78 (Aborto); la l. 135/90 (Prevenzione e lotta all'AIDS); la l. 91/99 (Trapianti d'organo); la l. 40/04 (Procreazione assistita).

⁷ Tale valorizzazione emerge con chiarezza dalle disposizioni del Capo IV del Codice di deontologia medica dedicato proprio a 'Informazione e consenso', oltre che da altre disposizioni diversamente collocate.

⁸ Si tratta della legge con cui sono state disposte 'Norme generali sulla partecipazione dell'Italia al processo normativo dell'Unione europea e sulle procedure di esecuzione degli obblighi comunitari'.

⁹ Cfr., per tutti, il d.lgs. 24 giugno 2003, n. 211, che ha dato attuazione alla direttiva 2001/20/CE, concernente «il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano».

membro del Consiglio d'Europa, è entrata nell'ordinamento in forza della l. 28 marzo 2001, n. 145, con cui è stata ratificata dal Governo italiano¹⁰. Per quanto riguarda, poi, la Carta di Nizza, essa ha acquisito il valore giuridico dei Trattati dell'Unione europea dopo che il Trattato di Lisbona, entrato in vigore l'1 dicembre 2009, ha elevato i diritti in essa sanciti al rango di principi generali del diritto comunitario. E questo, alla luce delle due importanti sentenze della Corte costituzionale che, nel 2007, hanno definito il rapporto tra diritto nazionale e sovranazionale¹¹, ha fatto sì che per l'Italia, che ha sottoscritto il Trattato di Lisbona insieme agli altri 26 membri dell'Unione europea, le disposizioni della Carta di Nizza abbiano trovato la loro collocazione al più alto livello dell'ordinamento.

La presenza, nel quadro normativo di riferimento oggi disponibile, dell'art. 5 della Convenzione di Oviedo¹² e dell'art. 3 della Carta di Nizza¹³, che convergono nell'investire il consenso 'libero e informato' della pregnante valenza di diritto umano fondamentale¹⁴, da garantire per rispettare la dignità di ogni individuo, concorre a rafforzare il riconoscimento che il principio di autodeterminazione in ordine alle cure riceve, nella Costituzione, e rende, al tempo stesso, evidente l'insostenibilità delle interpretazioni che, nell'intento di ridimensionare la portata dell'art. 32, vi leggono una disposizione introdotta non per affermare, in via generale, il forte principio della volontarietà dei trattamenti sanitari, ma per apprestare, più restrittivamente, un baluardo contro crimini efferati, quali quelli posti in essere nei campi di concentramento nazisti¹⁵.

¹⁰ Pur nella perdurante mancanza, a undici anni di distanza dalla ratifica, dei decreti attuativi necessari al completamento del procedimento.

¹¹ Si tratta delle sentenze n. 348 e n. 349 del 24 ottobre 2007. In queste due pronunce, la Corte ha riconosciuto che i Trattati dell'Unione europea sono, in forza dell'art. 11 della Costituzione, immediatamente e pienamente vincolanti e collocati al vertice della gerarchia delle norme dell'ordinamento. Mentre gli altri trattati internazionali, compresi quelli in ambito di Consiglio d'Europa, entrano a far parte dell'ordinamento, in virtù dell'art. 117 della Costituzione, alla quale sono gerarchicamente sotto ordinati e devono risultare conformi.

¹² L'art. 5 afferma: «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. Detta persona riceve preliminarmente una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento, sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso».

¹³ L'art. 3 'Diritto all'integrità della persona', dopo aver affermato nel primo comma che «Ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica», riconosce nel secondo comma che «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». L'articolo è significativamente collocato nel Capo primo della Carta 'Dignità'.

¹⁴ Cfr. G. Marini, *Il consenso*, cit.

¹⁵ Cfr. G. Iadecola, *La rilevanza del consenso del paziente nel trattamento medico-chirurgico*, «Riv. it. med. leg.», 1, 1986, pp. 41-57.

La valorizzazione, che passa proprio attraverso l'ampio riconoscimento giuridico e deontologico del consenso informato, investito della valenza di diritto, si ripercuote sul sistema dei poteri, dei doveri e delle responsabilità degli operatori coinvolti nelle relazioni di cura e di sperimentazione clinica sull'uomo, comportando la delegittimazione di quel modello paternalistico, a lungo supportato da una deontologia e da un diritto che, con l'accreditare una sorta di autolegittimazione dell'attività medica, in quanto attività realizzata con finalità terapeutica e in conformità con le leggi dell'arte, hanno, congiuntamente, fornito un solido fondamento giustificativo all'attribuzione al solo medico del potere di decidere non solo se e come intervenire, ma anche se e quanto informare il paziente sulle sue condizioni¹⁶. Alla luce del quadro normativo sopra richiamato, la potestà di curare, così come il dovere di intervenire quando sono in gioco la salute e, soprattutto, la vita, non possono, infatti, più essere considerati incondizionati, in presenza di vincoli derivanti non solo dalla modalità di erogazione della prestazione, ma anche dalla ridefinizione, a livello normativo, dei ruoli spettanti ai soggetti della relazione terapeutica. Questo significa che, fermo restando il dovere del medico di offrire al paziente soluzioni diagnostiche e terapeutiche scientificamente fondate e conformi alle regole di buona pratica clinica, così come il dovere di attenersi alle regole che disciplinano la prescrizione dei farmaci, il corretto esercizio dell'attività di cura incontra un ulteriore e imprescindibile limite di carattere 'oggettivo' proprio nel rispetto della volontà che il paziente, dopo essere stato debitamente informato sulla natura e la finalità dell'intervento, sui suoi ipotizzabili benefici così come sui rischi ad esso inerenti, nonché sulle alternative di cura eventualmente disponibili, manifesta esprimendo il suo consenso, oppure opponendo il suo rifiuto. Dallo stretto intreccio, instaurato a livello normativo, tra consenso informato e legittimazione dell'attività medica, sia di carattere clinico, sia di carattere sperimentale, discende, d'altra parte, la necessità di tracciare nuovi confini per l'obbligo di garanzia e la responsabilità dei medici e, più in generale, degli operatori sanitari.

Il riconoscimento, ai più alti livelli normativi giuridici, oltre che sul piano deontologico, della subordinazione alla volontà del destinatario di qualunque intervento o trattamento, compresi i trattamenti salvavita, per un verso, non consente più di individuare nell'impedimento, a qualunque costo della morte, il contenuto necessario dell'obbligo di garanzia che il

¹⁶ Va, a questo proposito, ricordato che il Codice di deontologia medica del 1989 rimetteva ancora alla valutazione discrezionale del medico la comunicazione al malato della diagnosi e della prognosi nel caso di malattia grave o a esito infausto. Il diritto, a propria volta, in linea con deontologia e l'etica medica tradizionale, ha, a lungo, delineato un quadro dei poteri, dei doveri e delle responsabilità del medico, sulla base del quale veniva attribuito al medico un potere di cura generalizzato, non subordinato, nel caso degli interventi – peraltro molto estensivamente intesi – necessari a tutela della salute e della vita, al consenso dell'interessato, e nemmeno limitato dal suo eventuale dissenso.

medico è tenuto ad assolvere, quando si trova di fronte a un consapevole rifiuto di un trattamento salvavita, come è avvenuto, in anni recenti, ad esempio nel caso di Piergiorgio Welby, oppure quando la messa in atto del trattamento rischia di assumere i connotati dell'accanimento terapeutico¹⁷. Ma quel riconoscimento, per altro verso, mentre tiene ferma la responsabilità degli operatori sanitari per i danni non solo alla vita, ma anche alla salute, causati da comportamenti dolosi e colposi, crea i presupposti per una responsabilità (civile e penale) specificamente collegata al consenso informato, la cui omissione si traduce, di fatto, in una vera e propria lesione dell'integrità personale di ogni individuo che non sia stato posto nella condizione di accettare o di rifiutare un trattamento, oppure che abbia visto disatteso il proprio rifiuto.

3. *Consenso informato e giurisprudenza. Conferme e resistenze*

La ricognizione nelle fonti normative fin qui realizzata autorizza a parlare di rafforzamento, non di indebolimento del ruolo del consenso informato, il quale, da disposizioni di principio a livello sovranazionale e costituzionale, non meno che da provvedimenti legislativi e da previsioni deontologiche esce confermato nel ruolo di strumento chiave per ridisegnare il rapporto medico-paziente e per «assicurare il governo della persona sulle scelte esistenziali che attengono al proprio corpo»¹⁸.

Non si può, tuttavia, valutare lo 'stato di salute' del consenso informato senza estendere l'attenzione, in una prospettiva di accertamento dell'efficacia, oltre che della validità delle norme che lo prevedono, alle decisioni dei giudici, che, sul consenso informato, sono stati chiamati a pronunciarsi, in Italia, con crescente frequenza, negli ultimi decenni e, soprattutto, dagli anni Novanta in poi.

Si tratta di una giurisprudenza – costituita da pronunce della magistratura ordinaria, a tutti i livelli, oltre che da importanti sentenze della Corte Costituzionale – di consistenza tale da non poter essere fatta oggetto, in questa sede, non solo di una presentazione sistematica, ma nemmeno di un'analisi sommaria. Per comprendere se, e fino a che punto, il consenso informato abbia ricevuto riconoscimento anche in ambito giurisprudenziale può, tuttavia, essere sufficiente circoscrivere l'attenzione ad alcune pronunce particolarmente indicative, a partire dalla sentenza n. 438 del 23 dicembre 2008, nella quale è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale dell'articolo 3 della legge regionale piemontese del 3 novembre 2007 n. 21, che subordinava la somministrazione di sostanze psicotrope a bambini e a minori a «un consenso scritto, libero, consapevole, attuale e manifesto» prestato dai genitori o dai tutori.

¹⁷ Cfr. P. Borsellino, *Bioetica tra "moralì" e diritto*, Milano, 2009, pp. 98 ss.

¹⁸ Cfr. G. Marini, *Il consenso*, cit., p. 362.

Investita della questione se il Piemonte avesse legiferato nel rispetto delle previsioni dell'art. 117 Cost., in base al quale, nelle materie di legislazione concorrente – e la materia della salute è tra queste – «spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato», la Corte si è pronunciata per l'incostituzionalità di una disposizione, nel dettare la quale il legislatore regionale non si sarebbe limitato a fissare una disciplina di dettaglio, ma avrebbe regolato aspetti del consenso informato di primario rilievo e non oggetto di analoga previsione da parte del legislatore statale, travalicando così i confini della propria competenza.

L'importanza di tale sentenza non risiede però nel merito della decisione, che si espone alla critica di aver sottovalutato l'esistenza, nell'ordinamento, di principi di riferimento entro i quali la legge del Piemonte avrebbe potuto essere inserita, pur in assenza di un'apposita legge cornice¹⁹. Risiede, invece, nella decisa affermazione che «il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico», va considerato vero e proprio diritto della persona, anzi, sintesi di due diritti fondamentali della persona, quello all'autodeterminazione e quello alla salute, radicati nei principi sanciti dagli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione. Una qualificazione del consenso informato, quella proposta dalla Corte costituzionale, perfettamente in linea con l'importante sentenza del 16 ottobre 2007, n. 21748, con cui la Corte di Cassazione, aveva, un anno prima, portato a una svolta il caso Englaro²⁰, ma in linea anche con la precedente giurisprudenza della stessa Corte Costituzionale, che aveva collegato all'invulnerabilità della libertà personale l'inammissibilità di interventi sul corpo, in assenza di consenso, già nella sentenza del 22 ottobre 1990, n. 471 e, successivamente, nella sentenza del 9 luglio 1996, n. 238²¹.

Queste sentenze delineano un ideale perimetro entro il quale possono essere collocate le numerose decisioni in ambito civile, che, nel ribadire la finalizzazione del consenso informato all'attuazione del diritto di ogni individuo all'autodeterminazione, hanno individuato nell'informazione rivolta al destinatario degli interventi un inderogabile obbligo, il cui inadempimento espone il medico a una responsabilità distinta e

¹⁹ Cfr. C. Casonato, *Il principio della volontarietà dei trattamenti sanitari fra livello statale e livello regionale*, cit.

²⁰ La sentenza non lascia dubbi riguardo al fatto che il consenso informato sia criterio di legittimazione di qualunque trattamento medico, affermando che in assenza di consenso, un intervento «è sicuramente illecito anche quando è nell'interesse del paziente».

²¹ Con la sentenza n. 471/1990, la Corte aveva definito, per la prima volta, la libertà per ognuno di disporre del proprio corpo come un postulato dell'invulnerabilità della libertà personale, di cui all'art. 13 Cost. Nella sentenza n. 238/1996, poi, aveva escluso in modo perentorio che una persona potesse essere costretta a un intervento sanitario indesiderato, sempre in forza dell'art. 13 Cost.

autonoma rispetto a quella derivante dall'inosservanza dell'obbligo di correttezza nell'esecuzione della prestazione²². Ma le sentenze sopra richiamate rappresentano anche l'imprescindibile punto di riferimento alla luce del quale valutare gli orientamenti emergenti dalle pronunce in ambito penale, e, soprattutto, mostrare la debolezza di quelli, improntati alla forte limitazione della portata del consenso informato, che sono stati anche di recente riproposti.

Va, infatti, senz'altro riconosciuto che la giurisprudenza penale, ripetutamente alle prese, nel corso degli ultimi venti anni, con il problema di qualificare il trattamento sanitario, e in particolare l'intervento chirurgico, effettuato in assenza di valido consenso informato (o in presenza di consenso prestato per un intervento diverso), e talora seguito dalla morte del paziente, solo in taluni casi ha affermato, senza tentennamenti, che la mancanza o l'invalidità del consenso informato «determinano l'arbitrarietà del trattamento medico-chirurgico e, quindi, la sua rilevanza penale, in quanto compiuto in violazione della sfera personale del soggetto e del suo diritto di decidere se permettere interventi estranei sul proprio corpo»²³. Ma va, altresì, sottolineato che, alla luce della sentenza 438/2008, l'esclusione dell'illiceità, sotto il profilo penale, del comportamento del medico, il quale, se pur nel rispetto delle 'regole dell'arte', sottoponga un paziente a un intervento diverso da quello per cui era stato ottenuto il consenso informato, non può trovare alcun supporto giustificativo nel quadro normativo di riferimento oggi disponibile. E questo vale sia nel caso, ripetutamente sottoposto al giudizio della Corte di Cassazione²⁴ in cui l'intervento comporti per il paziente conseguenze negative, sia nel caso – quale quello al centro della sentenza del 21 gennaio 2009, n. 2437 della Cassazione penale a sezioni unite – di trattamento chirurgico non acconsentito, ma con esito fausto.

²² Tra le decisioni, al centro delle quali è la tesi che la correttezza della prestazione non esclude la sussistenza dell'illecito per violazione del consenso informato, meritano di essere segnalate la sentenza della Corte di Cassazione del 14 marzo 2006, n. 5444 e la recente sentenza della Corte di Cassazione del 9 febbraio 2010, n. 2847. In quest'ultima, è stato significativamente riconosciuto che la lesione dell'autodeterminazione è autonoma fonte di diritto al risarcimento, mentre il risarcimento per il danno alla salute, è stato, più discutibilmente subordinato alla prova, posta a carico del paziente, che l'intervento non sarebbe stato affrontato in presenza di informazione sui possibili rischi.

²³ Cass. pen., Sez. VI, sentenza del 14 febbraio 2006, n. 11640. Nella stessa linea, alcuni anni prima, la sentenza Cass. pen., Sez. IV, dell'11 luglio 2001, n. 1572, aveva riconosciuto che la mancanza del consenso opportunamente informato determina l'arbitrarietà del trattamento medico-chirurgico e la sua rilevanza penale.

²⁴ Cfr. F. Viganò, *Profili penali del trattamento chirurgico eseguito senza il consenso del paziente*, «Riv. it. dir. e proc. pen.», 2004, pp. 141-192. Tra i casi più noti e discussi, quelli sui quali la Cassazione penale si pronuncia con le sentenze del 21 aprile 1992, n. 5639 (caso Massimo); del 9 marzo 2001, n. 28132 (caso Barese); del 29 maggio 2002, n. 26446 (caso Volterrani).

Tale ultima sentenza, nella quale è stato escluso che un intervento demolitorio (nel caso specifico, una salpingectomia), eseguito nel corso di un accertamento diagnostico per via laparoscopica, su una paziente non informata e, di conseguenza, non posta in grado di prestare o rifiutare il consenso alla sua effettuazione, dia luogo a un illecito penale, appare, infatti, viziata da un' interna incongruenza, se analizzata nella motivazione, con l'intento di far chiarezza sull'impianto argomentativo posto a fondamento della decisione. La tesi che l'appropriatezza terapeutica fornisca una legittimazione sufficiente all'attività del medico e al suo potere/dovere di intervento, anche quando non ricorrono situazioni di necessità, non può, infatti, coesistere, se non al prezzo di una palese incoerenza, con il riconoscimento – operato dalla Cassazione richiamando proprio la sentenza. 438/2008 – che il trattamento sanitario non può prescindere dalla consapevole adesione, attraverso il consenso informato, di colui al quale è destinato, tanto più se il consenso informato è investito, come fa la sentenza 438/2008, della valenza di vero e proprio diritto della persona, funzionale a mantenere nella sfera di controllo di ogni individuo scelte fondamentali, in relazione al complessivo progetto di vita, quali sono le scelte riguardanti gli interventi sul corpo e, in generale, la salute.

Lo stretto collegamento istituito, a livello normativo, tra il consenso informato e l'attuazione di un principio, quello di autodeterminazione – a propria volta correlato al valore della dignità – sancito ai più alti livelli dell'ordinamento, non consente, quindi, di considerare giuridicamente, ancora prima che eticamente, plausibile l'assenza di un'adeguata tutela sul piano penale, oltre che su quello civile, del diritto del paziente a essere informato e a essere coinvolto nelle decisioni sui trattamenti, né consente di interpretare tale incompleta tutela come indice di una prefigurabile eclissi del consenso informato come fondamentale criterio regolativo della ricerca e della pratica clinica. Al contrario, rende evidente la presenza, a livello legislativo, di una lacuna²⁵, per colmare la quale, andrebbe introdotta, come da tempo auspicato nella letteratura bioetica e giuridica, una nuova specifica fattispecie di reato – quella del 'trattamento sanitario arbitrario' – sotto la quale ricondurre, a prescindere dal loro esito, i trattamenti attuati in violazione della volontà del malato, evitando così il ricorso a categorie giuridiche penalistiche²⁶ il cui utilizzo non è apparso in grado di garantire l'interesse dei pazienti alla tutela della loro autonomia e della loro integrità fisica e, al tempo stesso, ha comportato forzosi travisamenti della natura e delle finalità della pratica medica.

²⁵ Cfr. L. Ferrajoli, *Diritti Fondamentali*, Roma-Bari, 2001, p. 31.

²⁶ Dall'omicidio preterintenzionale, all'omicidio colposo, alle lezioni volontarie o colpose, alle quali si è fatto ricorso nelle sentenze sopra richiamate.

4. *Consenso informato e principio di autodeterminazione alla prova. Uno sguardo all'ambito 'nevralgico' della malattia a prognosi infausta e delle cure di fine vita*

Una riflessione critica sul consenso informato richiede, però, a questo punto, di rapportarsi problematicamente al suo stesso fondamentale presupposto, del quale il quadro normativo richiamato nelle pagine precedenti conferma il forte riconoscimento, vale a dire all'autodeterminazione o, se si preferisce, all'autonomia individuale. Una volta che si sia focalizzata l'attenzione sul principio di autonomia, ci si può domandare se la strada da percorrere, per darvi attuazione, quando sono in gioco gli interventi sul corpo e le situazioni di cura, sia davvero quella del consenso informato, oppure, non esitando a mettere in discussione il principio stesso, ci si può chiedere se il rispetto dell'autodeterminazione meriti davvero di essere sempre considerato imprescindibile criterio orientatore delle decisioni cliniche.

La prima domanda è tornata ripetutamente nella letteratura in materia, e ha ottenuto, talora, una risposta negativa non solo da parte di coloro per i quali il paziente realmente informato e, quindi, in grado di compiere scelte consapevoli, è una vera e propria 'chimera', ma anche da parte di chi ha intravisto il pericolo che il consenso, quand'anche 'informato', sia destinato a rimanere una procedura pur sempre inerente a una relazione di tipo asimmetrico, e tale da consentire, nella maggior parte dei casi, non l'espressione della genuina volontà dei pazienti, bensì, tutt'al più, l'assenso alle decisioni dei medici²⁷. La seconda domanda, e il dubbio che vi è sotteso, è, invece, ricorsa con particolare frequenza in relazione all'assistenza destinata ai pazienti a prognosi infausta e, soprattutto, a quelli in fase terminale, vale a dire al settore della medicina maggiormente interessato dal persistere della riluttanza dei medici (in ciò supportati o, addirittura, sottoposti a pressioni dalle famiglie) a informare i pazienti circa la diagnosi e la prognosi delle loro malattie, e a coinvolgerli nelle decisioni relative alle cure.

Non è, infatti, difficile avvedersi che la messa in atto di relazioni di cura, alle quali l'informazione e il consenso rimangono estranei, è stata, a lungo, giustificata, in relazione a tali contesti ad alto tasso di problematicità etica, più ancora che clinica, non solo con l'argomento che il consenso informato è difficile, se non impossibile, per le condizioni di instabilità emotiva e di sofferenza psico-fisica dei malati, o perché sarebbero gli stessi malati a non volere l'informazione, né, tantomeno, la partecipazione alle decisioni sulle cure, ma anche, e principalmente, con l'argomento che non è di certo quella della promozione dell'autonomia la strada da percorrere per garantire a ogni individuo di poter avere una 'buona morte'.

²⁷ Cfr. R.M. Veatch, *Abandoning Informed Consent*, «Hastings Center Report», 2, 1995, pp. 5-12; M.A. Habiba, *Examining consent within the patient-relationship*, cit.; S. Castellano, *Contro il consenso informato*, cit.

In altre parole, l'ambito delle cure di fine vita renderebbe evidente la necessità di ridimensionare in misura considerevole o, addirittura, di mettere definitivamente da parte l'enfasi con cui, sul piano normativo, oltre che sul piano della riflessione etica, il principio di autodeterminazione è stato investito della valenza di criterio fondamentale, al quale devono essere improntati anche e soprattutto gli interventi sul corpo, per garantire il rispetto delle persone e la soddisfazione dei loro interessi.

Ma vi sono davvero valide ragioni per ritenere che l'autodeterminazione e gli strumenti – il consenso informato, ma anche le direttive anticipate²⁸ – destinati a consentirne l'esplicazione, perdano la loro ragion d'essere al subentrare dell'inguaribilità o di condizioni di grave e irreversibile invalidità?

Non si può rispondere a tale domanda senza tenere nella dovuta considerazione il significativo cambiamento di paradigma nella pratica e, ancora prima, nell'etica medica, dal quale, da non molti decenni a questa parte, è apparsa dipendere, la possibilità di un'assistenza mirata a soddisfare le specifiche esigenze dei malati che non possono guarire, una popolazione assai vasta, anzi, sempre crescente, sia per la comparsa di malattie ad esito infausto fino a pochi anni orsono sconosciute (Aids, nuove forme tumorali ecc.), sia per la sempre maggiore diffusione di malattie croniche degenerative correlate al prolungamento della vecchiaia e, quindi, paradossalmente al progresso stesso della medicina²⁹.

Mi riferisco al diffondersi dell'idea che il mandato della medicina non possa più essere circoscritto al dovere di *sanare*, di ripristinare la salute, rimuovendo le cause della malattia, ma, in controtendenza con una risalente tradizione di indifferenza nei confronti del benessere e degli stati soggettivi delle persone³⁰, debba essere esteso al *sedare dolorem*, nella consapevolezza che il sollievo della sofferenza, nelle sue manifestazioni fisiche, non meno che in quelle psicologiche, rappresenta non solo un dovere avente autonoma rilevanza, ma il prioritario dovere da assolvere nei confronti dei malati non più reattivi a cure finalizzate alla guarigione e, soprattutto, dei malati pervenuti alla fase terminale delle loro malattie.

²⁸ In quanto strumento per estendere il potere decisionale dei soggetti in grado di compiere scelte e di valutarne le conseguenze all'ambito, per lunga tradizione, riservato alla decisionalità esclusivamente medica, vale a dire l'ambito delle cure da attuarsi su pazienti incapaci, le direttive anticipate rappresentano una modalità di attuazione del principio di autonomia, nel quale trovano il fondamento teorico e la giustificazione etica il consenso informato e il modello di relazione terapeutica che vi ha ravvisato il requisito imprescindibile della prassi, non meno che della ricerca clinica.

²⁹ Cfr. M. Gmerk, *Morbilità*, in *Enciclopedia Europea*, Milano, 1992, pp. 68 ss. A questo proposito, Gmerk propone l'interessante rilievo che, nei Paesi ad elevato sviluppo economico e industriale, si è passati «da un regime ad alta mortalità, ad un regime ad alta morbilità».

³⁰ Cfr. H.R. Wulff, S.A. Pedersen, R. Rosenberg, *Filosofia della medicina*, Milano, 1995.

È questa l'idea di fondo alla base del modello assistenziale delle cure palliative³¹, con il quale, proprio grazie all'attenzione per il problema della sofferenza, si pongono le premesse per una svolta radicale nel modo di intendere e di praticare la medicina. Ma, a risultare non meno determinante, ai fini della svolta, è il riconoscimento, nel modello assistenziale delle cure palliative, della rilevanza della 'qualità della vita', destinata, nel caso dei malati sì inguaribili, ma impropriamente definiti 'incurabili', a sostituire la salute nel ruolo di fondamentale criterio orientativo delle scelte sulle cure. La qualità della vita, peraltro considerata dalla deontologia medica parametro di riferimento decisivo per evitare il cosiddetto 'accanimento terapeutico'³², non può essere, infatti, determinata solo dall'esterno, e in termini esclusivamente clinico-oggettivi, e farne il criterio orientativo delle scelte assistenziali significa investire il malato del ruolo di 'protagonista delle cure', di soggetto al quale spetta scegliere, tra le diverse terapie messe a disposizione dalla conoscenza medica, quelle maggiormente idonee a soddisfare i suoi bisogni e a rispettare i suoi valori.

Alle cure palliative è, quindi, inerente la rivalutazione della 'centralità del malato', da garantire attraverso una prassi assistenziale realizzata in funzione dei bisogni e in costante riferimento con i desideri e le volontà che il malato è posto in grado di manifestare³³, con l'importante implicazione che la strada dell'umanizzazione della medicina, che si ritiene, a buon diritto, legata allo sviluppo e alla diffusione delle cure palliative, è, al tempo stesso, quella della valorizzazione dell'autodeterminazione dei destinatari delle cure.

Una riflessione non superficiale sui connotati dell'approccio di cura, oggi trasversalmente e diffusamente considerato come quello da adottare per assicurare un'assistenza appropriata anche ai malati che non possono guarire, consente, dunque, di prendere le distanze dalla tesi che il subentrare della malattia a prognosi infausta faccia venir meno le ragioni del rispetto dell'autonomia del paziente, e possa giustificare o, addirittura rendere dovute, pratiche sanitarie che ne prescindono.

D'altra parte, solo se si è disposti a riconoscere che la gravità delle condizioni cliniche in cui un soggetto versa non può essere presa a pretesto per

³¹ Cfr. P. Borsellino, *Bioetica tra autonomia e diritto*, Milano, 1999, pp. 171 ss.

³² Come emerge dall'art. 16 (Accanimento diagnostico-terapeutico), del Codice di deontologia medica, nel quale si legge che «Il medico, anche tenendo conto delle volontà del malato laddove espresse, deve astenersi dall'ostinazione in trattamenti diagnostici e terapeutici da cui non possa fondatamente attendersi un beneficio per la salute del malato e/o un miglioramento della qualità della vita».

³³ Ne offre conferma anche la l. 15 marzo 2010, n. 38 'Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore', che pone la tutela del diritto di ogni cittadino di accedere alle cure palliative in relazione con il fine «di assicurare il rispetto della dignità e dell'autonomia della persona umana, il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze».

sospendere regole e principi oggi considerati irrinunciabili – e il principio che richiede il rispetto dell'autodeterminazione degli individui riguardo agli interventi sul corpo è tra questi – si previene il grave rischio che chi è affetto da una malattia a esito infausto, o gravemente invalidante, subisca una vera e propria separazione dal contesto del vivere sociale, che ne sancisce la morte civile, prima del sopravvenire di quella biologica³⁴ e, con ciò, perda, di fatto, quello statuto di 'persona' che, come la più avveduta teoria del diritto³⁵ ha avuto il merito di chiarire, non può essere fatta dipendere da caratteristiche fisiche o psicologiche, né, tantomeno, come in certi orientamenti si sostiene, da pretese proprietà 'ontologiche' degli individui³⁶, bensì dal trattamento normativo, e dalla correlativa ascrizione di diritti e di doveri, loro riservati, nel contesto della morale e del diritto, sulla base di ben precise scelte di valore.

5. La genetica e le sue applicazioni nella ricerca e nella pratica clinica come nuovo banco di prova per il consenso informato

Se è vero che la malattia a prognosi infausta e, più in generale, le cure di fine vita, non hanno mai cessato di rappresentare, per gli avversari dell'autonomia, un contesto di elezione non solo sul piano teorico, ma anche sul piano istituzionale, soprattutto nel nostro Paese, dove solo la fine della legislatura ha fatto fallire il tentativo di sottrarre, per legge³⁷, agli individui il diritto di esercitare, attraverso il consenso informato e le direttive anticipate, il controllo sui trattamenti nelle situazioni più critiche di malattia, è altresì vero che la messa in discussione del consenso informato ha riguardato, negli ultimi tempi, soprattutto l'ambito delle conoscenze genetiche e delle loro applicazioni nella ricerca e nella pratica clinica.

Già avviata, nel corso del XIX secolo dagli studi di Mendel e di Galton, la genetica ha raggiunto importantissimi traguardi nel corso della seconda metà del XX secolo, grazie, in particolare, alla scoperta della struttu-

³⁴ Cfr. P. Borsellino, *Bioetica tra "moralì" e diritto*, cit., p. 358.

³⁵ Cfr. U. Scarpelli, *Contributo alla semantica del linguaggio normativo*, a cura di A. Pintore, Milano, 1985.

³⁶ Cfr. L. Palazzani, *Il concetto di persona tra bioetica e diritto*, Torino, 1996.

³⁷ Il riferimento è al Disegno di legge 'Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, consenso informato e dichiarazioni anticipate di trattamento' (già approvato dal Senato il 26 marzo 2009 e, a due anni di distanza, in versione parzialmente emendata, dalla Camera nel luglio del 2011), il quale, se tradotto in legge, per un verso, annullerebbe il diritto di ogni individuo a ricevere, sino alla fine della vita, cure conformi alla propria volontà, riservando al medico tutte le decisioni, ma, per altro verso, nell'investire il medico del ruolo di custode ad oltranza della vita, quand'anche ridotta a pura sopravvivenza biologica, ne umilierebbe l'autonomia professionale, espropriandolo della valutazione di appropriatezza dei trattamenti salvavita e, in particolare, dell'idratazione e della nutrizione artificiali.

ra del DNA³⁸ e alla messa a punto di tecniche di intervento sul materiale genetico. Tuttavia, solo in occasione della clonazione della pecora Dolly sul finire degli anni Novanta del secolo scorso³⁹, e, agli inizi del nuovo secolo, dopo la mappatura del genoma umano⁴⁰, questo settore di ricerca è divenuto oggetto di un'attenzione mediatica che, sacrificando sovente la corretta informazione al sensazionalismo, ha contribuito a diffondere nell'opinione pubblica, per un verso, la convinzione, o meglio, l'illusione, che sia oramai a portata di mano la liberazione dell'uomo dal più grave dei suoi condizionamenti, quello legato alla malattia, e, per altro verso, l'ingiustificata preoccupazione che l'ingegneria genetica esponga le generazioni future al rischio di vivere in un mondo di individui 'manipolati' ed espropriati dell'irripetibile unicità che compete a ogni essere umano.

Si tratta di convinzioni infondate, dal momento che i risultati raggiunti nell'ambito della genetica non autorizzano a ritenere prossimo e realistico l'obiettivo di sconfiggere tutte le più gravi malattie, ma nemmeno giustificano le preoccupazioni associate alla 'manipolazione della vita umana'. Quello che le conoscenze genetiche rendono oggi possibile è, invece, realizzare, in un numero peraltro ancora limitato di casi, interventi di 'terapia genica', mirati alla sostituzione, direttamente nel nucleo della cellula, di un gene malato con una sua copia sana, e, soprattutto, consentire l'acquisizione, mediante appositi test genetici⁴¹, di una grande quantità di informazioni, suscettibili, per alcune peculiarità che sono loro proprie e che le differenziano dai dati sanitari generalmente intesi, di dar luogo a problemi e di comportare rischi, sia per i soggetti ai quali direttamente si riferiscono, sia per soggetti diversi dagli interessati.

In relazione agli interventi di terapia genica, perlomeno a quelli sulla linea somatica, volti a modificare il DNA delle cellule di specifici tessuti di un individuo già formato⁴², non è apparso, per lo più, controverso che il consenso informato del destinatario rappresenti il primo imprescindibile requisito al quale va subordinata la loro effettuazione. Ciò su cui, molto opportunamente, si è inteso richiamare l'attenzione è, semmai, la necessità di mettere in campo ulteriori criteri di eticità, accanto al consenso informato. La terapia genica è, infatti, una modalità di intervento sperimentale non esente da rischi, riguardo alla quale non possono venir meno, anzi devono essere potenziate, le rigorose cautele che, secondo le

³⁸ Cfr. J.D. Watson, F.H.C. Crick, *A structure for Deoxyribose Nucleic Acid*, «Nature», 171, 1953, pp. 737-738.

³⁹ Cfr. G. Kolata, *Cloni. Da Dolly all'uomo*, Milano, 1998.

⁴⁰ Cfr. P. Borsellino, *Bioetica tra "moralì" e diritto*, cit., pp. 271 ss.

⁴¹ Cfr. S. Salardi, *Test genetici tra determinismo e libertà*, Torino, 2010.

⁴² Vale a dire, in relazione all'unica tipologia di terapia genica per il momento praticabile, in presenza del divieto, sancito dall'art. 13 della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, di interventi di terapia genica su cellule germinali volti a modificare il genoma dei discendenti.

normative sovranazionali e nazionali oggi vigenti, devono essere adottate in ogni sperimentazione clinica sull'uomo.

Questo significa, per un verso, riconoscere che il consenso informato è destinato a rimanere, anche in relazione agli interventi di terapia genica, lo strumento necessario per non sottrarre ai soggetti direttamente interessati, o, se minori o incapaci, a chi li rappresenta⁴³, decisioni dal forte impatto sulla qualità della loro vita, e, per altro verso, ritenere che la sicurezza e il benessere dei destinatari di tali terapie possano tanto più essere assicurati, quanto più si affiderà a un'istanza qualificata e indipendente quale, ad esempio, il Comitato etico, non solo il compito di controllare la correttezza delle informazioni fornite dal medico al paziente (o a chi lo rappresenta), ma anche quello di valutare l'appropriatezza degli interventi, in considerazione del rapporto costi-benefici nelle specifiche situazioni, nonché di portare alla luce eventuali conflitti di interesse che possono inficiare l'eticità della proposta terapeutica⁴⁴. Se la terapia genica non sembra, dunque, mettere in crisi il modello che subordina qualunque intervento clinico al rispetto dell'autodeterminazione del paziente attraverso il consenso informato, ma richiede, piuttosto, l'integrazione del consenso informato con altri strumenti di tutela della persona, sarebbero, invece, le informazioni sulle caratteristiche genetiche a richiedere un profondo ripensamento di quell'idea della signoria esclusiva dell'individuo sui dati personali, primi fra tutti i dati sanitari, nella quale il consenso informato ha un suo irrinunciabile presupposto.

In altre parole, mentre vi è stata ampia e crescente convergenza nel riconoscere che il soggetto di cui si accerti uno stato patologico in atto, o del quale si ricostruisca il quadro clinico, formulando indicazioni prognostiche, va considerato il titolare delle informazioni che lo riguardano, e, in quanto tale, l'avente diritto a riceverle e a controllarne la comunicazione a terzi, le buone ragioni a sostegno di quella titolarità dovrebbero essere investite dal dubbio di fronte alla disponibilità di informazioni relative a una alterazione genetica che non può essere modificata con nessuna terapia, o che potrà dare luogo a eventi indesiderati non solo futuri ma anche radicalmente incerti, e soprattutto, di informazioni che riguardano non solo l'individuo, ma il suo gruppo biologico di appartenenza e, infine, di informazioni, di interesse per l'intera collettività, che sembrano perdere il contatto con l'individuo al quale si riferiscono, così come le parti separate del corpo nelle quali sono incorporate.

Ma le informazioni legate alla diffusione dei test genetici, se hanno senz'altro «peculiarità tali da giustificare un'attenzione particolare anche

⁴³ Come prevedono gli artt. 4 e 5 del d.lgs 24 giugno 2003, n. 211 e l'art. 37 del Codice di deontologia medica del 2006, in linea con l'art. 6 della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina.

⁴⁴ Cfr. A. Santosuoso, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, Padova, 2011, pp. 116 ss.

da parte del diritto»⁴⁵, richiedono davvero l'elaborazione di strumenti giuridici nuovi, tra i quali è difficile, se non impossibile, continuare ad annoverare il consenso informato?

Prendiamo, innanzitutto, in considerazione, tra le diverse tipologie di test genetici oggi disponibili, quelli che consentono di diagnosticare delle malattie, spesso gravissime, in fase pre-sintomatica, cioè con molti anni di anticipo rispetto al loro manifestarsi, senza, peraltro, che alla diagnosi possa seguire qualunque forma di intervento per evitare l'insorgere della malattia. È, ad esempio, il caso del test che permette di diagnosticare la terribile corea di Huntington⁴⁶. Oppure quelli, qualificabili come 'predittivi' in senso stretto, che non diagnosticano malattie in atto o, quantomeno, destinate a manifestarsi con certezza nel futuro, bensì accertano soltanto suscettibilità o predisposizioni, cioè individuano una condizione genetica in presenza della quale, in concomitanza con non meno rilevanti fattori ambientali⁴⁷, è solo probabile che, in tempi più o meno lunghi, un individuo sviluppi una malattia o manifesti certi tratti comportamentali (diventi violento, alcolista, ecc.).

Per avvedersi della problematicità di tali test basta considerare che, nel caso dei primi, i soggetti, di cui il test accerti l'alterazione, si trovano nella condizione di veder gravato dalla pesante ipoteca di un'ineluttabile condanna anche il tratto, più o meno lungo, di vita che è loro concesso di trascorrere del tutto esenti da malattia. Per quanto riguarda, invece, le informazioni di natura solo probabilistica ottenute mediante i test predittivi, esse comportano il rischio di improprie interpretazioni in chiave deterministica della condizione dei soggetti portatori di un determinato genotipo, con pesanti ricadute non solo sul loro vissuto psicologico, ma anche sul trattamento che si ritiene giustificato riservare loro in sede di definizione di politiche sociali, non meno che di prassi in ambito assicurativo o occupazionale⁴⁸.

Proprio in considerazione della loro problematicità, tali test sono stati presi in considerazione dalla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, la quale, dopo aver vietato, nell'art. 11, «ogni forma di discriminazione nei confronti di una persona in ragione del suo patrimonio genetico», prevede, nell'art. 12, che non si possa «procedere a dei test predittivi di malattie genetiche o che permettano sia di identificare il soggetto come portatore di un gene responsabile di una malattia, sia di rivelare una predisposizione o una suscettibilità genetica a una malattia, se non a fini medici o di ricerca, e sotto riserva di una consulenza genetica appropriata».

⁴⁵ Cfr. S. Salardi, *Test genetici tra determinismo e libertà*, cit., p. 82.

⁴⁶ Si tratta di una malattia neuromuscolare che si manifesta, solitamente, solo dopo i quarant'anni, e che conduce, nel volgere di un breve tempo, prima alla paralisi e poi alla morte.

⁴⁷ Cfr. E. Boncinelli, *I nostri geni. La natura biologica dell'uomo e le frontiere della ricerca*, Torino, 1998.

⁴⁸ Cfr. E. Stefanini, *Dati genetici e diritti fondamentali*, Padova, 2008.

La menzione della consulenza genetica merita la più attenta considerazione. Parlare di consulenza genetica vuol dire, infatti, fare riferimento a un contesto comunicativo qualificato, nel quale ogni soggetto da sottoporre a test genetico può ricevere informazioni esenti da distorsioni e, al tempo stesso, ottenere un adeguato supporto psicologico, sia prima dell'effettuazione del test, sia nella fase della comunicazione dei suoi risultati. Ed elevarla, come fa la Convenzione di Oviedo, non diversamente da altri rilevanti documenti normativi⁴⁹, a condizione per l'effettuazione dei test genetici, significa indicare - nella prospettiva di un diritto improntato alla più ampia valorizzazione della libertà personale - che la strada da percorrere non è né quella della sottrazione al soggetto della decisione se sottoporsi o meno al test, né quella dell'attribuzione a medici e ricercatori della decisione circa le informazioni da comunicare. È, invece, quella della creazione dei presupposti per un'informazione non banalizzata, sulla base della quale soltanto il soggetto può consapevolmente scegliere di sapere o anche di non sapere.

Al mantenimento delle informazioni, ottenute mediante test predittivi, nella disponibilità e sotto il controllo degli individui ai quali le informazioni si riferiscono, si può, d'altra parte, guardare come alla strategia vincente sia per consentire agli individui stessi l'adozione di stili di vita che inibiscono l'instaurarsi delle condizioni sfavorevoli per le quali hanno la predisposizione genetica, sia per porli al riparo da discriminazioni, lesive della loro dignità, la cui precondizione è rappresentata proprio dalla sottrazione ai singoli delle informazioni genetiche che li riguardano, per metterle illimitatamente e indiscriminatamente a disposizione delle istituzioni e di terzi, e, più in generale, della società.

Ai rilievi che precedono potrebbe, però, essere mossa l'obiezione di aver eluso la questione cruciale che solleciterebbe il ripensamento o addirittura il superamento del consenso informato, quella sollevata dal venir meno della centralità dell'individuo come portatore di interessi (di libertà, di autonomia, a prestazioni), a lui specificamente riferibili, alla cui garanzia e attuazione il consenso informato è finalizzato. Tale perdita di centralità sarebbe la diretta conseguenza di quella trasformazione dell'individuo «in un membro della famiglia umana»⁵⁰, che è giocoforza riconoscere dopo il disvelamento del patrimonio genetico condiviso da tutti gli esseri umani per il 99,9 % del loro DNA, e, dagli individui appartenenti allo stesso gruppo biologico, anche nel restante 0,1%, in misura variabile a seconda del grado di parentela.

Di fronte all'evidenza di una così ampia condivisione di caratteristiche genetiche, unitamente alla crescente capacità di incidere sui meccanismi della loro trasmissione per via ereditaria, sembra entrare in crisi l'idea che possa essere riservato a un solo individuo il controllo su informa-

⁴⁹ Cfr. S. Salardi, *Test genetici tra determinismo e libertà*, cit., pp. 95 ss.

⁵⁰ Cfr. A. Santosuoso, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, cit., p. 115.

zioni che riguardano senz'altro l'individuo stesso, ma riguardano anche altri individui e, al limite, l'intera collettività umana. E sembra, più in generale, perdere giustificazione l'intero modello di regolazione a impronta individualistica, che, nel disciplinare il trattamento, la circolazione e l'utilizzazione dei dati genetici, si preoccupa (esclusivamente) della *privacy* e dell'autodeterminazione di un solo individuo, trascurando interessi non meno meritevoli di tutela di altri soggetti. Tra gli interessi in questione, ad esempio, l'interesse a scelte riproduttive consapevoli e, in quanto tali, confacenti con l'interesse alla salute come condizione di benessere psicofisico, per compiere le quali sia necessario conoscere i dati sanitari di un genitore, come nel caso della donna italiana, affetta da glaucoma bilaterale⁵¹, che, verso la fine degli anni Novanta, ha ottenuto dal Garante per la Privacy l'autorizzazione ad accedere alla cartella clinica del padre, che aveva negato il proprio consenso, così da poter accertare l'eventuale carattere ereditario della sua malattia. Oppure l'interesse a essere informati, comunque e a prescindere dall'esistenza di consenso, del rischio di contrarre una patologia ereditaria che abbia colpito altri membri del gruppo familiare. Ma anche l'interesse degli appartenenti a specifici sottogruppi e, al limite, all'intera 'famiglia umana' all'incremento della sicurezza sociale e allo sviluppo della ricerca in ambito bio-medico, grazie alla più ampia raccolta e conservazione, nelle biobanche, di informazioni genetiche non assoggettate al vincolo del consenso del soggetto dal cui campione biologico sono state ricavate.

Il sopra richiamato 'caso del glaucoma' offre un chiaro esempio di protezione accordata a un soggetto in posizione 'intermedia' tra il soggetto di cui si tratta di acquisire l'informazione genetica, e i 'soggetti terzi'. Un 'terzo non estraneo' – per usare un'espressione entrata nell'uso – meritevole di una 'protezione legale ibrida'⁵², nel caso del quale vi sono rafforzate ragioni per introdurre, previa un'accurata valutazione degli interessi in gioco, un'eccezione alla regola che subordina alla libera determinazione del soggetto l'acquisizione dei dati che lo riguardano. Ma ciò non significa uscire dalla 'logica' del consenso informato, bensì ribadire che il controllo esclusivo del soggetto sui dati che lo riguardano incontra un limite nel profilarsi del danno all'altro, nella linea già propria del Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. n. 196 del 30/6/2003) e dei codici deontologici degli esercenti le professioni sanitarie, primo fra tutti il codice di deontologia medica attualmente vigente. Questo consente, infatti, il trattamento dei dati personali del paziente, in assenza del consenso dell'interessato, oltre che nelle specifiche ipotesi previste dalla legge e richiamate dall'art. 10 (referti, denunce, notifiche e certificazioni obbligatorie), anche «quando vi sia la necessità di salvaguardare la vita o la salute del paziente

⁵¹ Cfr. A. Santosuosso, *Corpo e libertà. Una storia tra diritto e scienza*, Milano, 2001, p. 259.

⁵² Cfr., al proposito, la Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. 5 del 1997.

o di terzi, nell'ipotesi in cui il paziente medesimo non sia in grado di prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, per incapacità di agire e/o di intendere e di volere», oppure «in caso di diniego dell'interessato ove vi sia l'urgenza di salvaguardare la vita o la salute di terzi» (art. 12).

Resta, a questo punto, da considerare se le buone ragioni che, senza mettere in discussione il principio che vi è sotteso, giustificano la deroga al consenso nei casi in cui, come nel caso precedente, la mancata rivelazione di dati genetici di un soggetto esponga un altro soggetto, in relazione di 'vicinanza' genetica con il primo, al serio e concreto rischio di un grave danno alla salute, sussistano anche qualora all'interesse di un individuo alla sua *privacy* genetica si contrappongano gli interessi alla sicurezza e allo sviluppo della ricerca scientifica degli appartenenti alla 'famiglia umana'. Non è, di certo, in discussione, che tutti gli individui abbiano interesse al progredire della scienza anche, e soprattutto, in ambito biomedico, né lo è il loro interesse a vivere in società in grado di prevenire i crimini, assicurare alla giustizia coloro che li hanno commessi, identificare persone scomparse. Ed è, altresì, indubbio che l'ampia disponibilità di dati genetici raccolti nelle biobanche possa comportare significativi avanzamenti nella ricerca e, al tempo stesso, favorire le operazioni di identificazione da parte degli organi di pubblica sicurezza. Tutt'altro che pacifico e scontato è, invece, considerare la prevalenza di quegli interessi sull'interesse di ogni individuo al governo sulle proprie informazioni come la 'necessaria' conseguenza dei legami genetici esistenti fra tutti i componenti della metaforica e allargata 'famiglia umana'. Il suggestivo riferimento a tale entità, nella quale l'individuo viene riassorbito e ridimensionato nel suo *status* di soggetto portatore di interessi, e di correlativi diritti, a lui spettanti in via esclusiva, rischia, infatti, di lasciare nell'ombra che ad essere in gioco sono sempre concrete esistenze individuali. E se, per soddisfare esigenze pubbliche di repressione di gravi reati, può apparire giustificato che, a ben definite condizioni e nel rispetto di precisi limiti⁵³, lo Stato interferisca in quelle esistenze, assai meno, o per nulla, giustificato è che, grazie alla sottrazione dei dati genetici conservati nelle biobanche al filtro del consenso informato del soggetto a cui si riferiscono, ed, eventualmente, di coloro che sono a lui geneticamente più vicini⁵⁴, l'interferenza, con le pesanti ricadute discriminatorie che ne possono discendere, sia consentita, o, quantomeno, non impedita a soggetti (assicuratori, istituti di cre-

⁵³ Significativa, a questo proposito, la sentenza della Corte europea dei diritti dell'uomo, del 4 dicembre 2008, sul caso *S. and Marper v.UK.*, che ha ravvisato nella conservazione permanente di campioni di DNA di soggetti sospettati di reati, ma non condannati, un'intromissione nella vita privata sproporzionata e non necessaria in una società democratica. Secondo la sentenza, le limitazioni della riservatezza devono essere circoscritte alle situazioni in cui sono assolutamente necessarie per perseguire fini legittimi tassativamente determinati.

⁵⁴ Vale a dire i soggetti per i quali è stata coniata la denominazione di 'terzi non esclusi'.

dito, datori di lavoro), motivati al possesso di informazioni genetiche da forti e loro propri interessi economici.

D'altra parte, dietro il velo dell'innegabile interesse generale all'avanzamento della ricerca scientifica – per il quale le biobanche rappresentano senz'altro, e sempre più rappresenteranno nel futuro un'importantissima risorsa – si intravedono, sovente, gli scopi di profitto di imprese private, soprattutto di aziende farmaceutiche interessate all'immissione in commercio di farmaci su larga scala⁵⁵. E questo, ferma restando la necessità di non pregiudicare, con l'adozione di una prospettiva angustamente individualistica, il raggiungimento di un buon equilibrio tra i diversi interessi collegati alle informazioni genetiche, toglie ulteriore plausibilità alla tesi che la perdita del controllo sui dati genetici che lo riguardano sia un prezzo più che ragionevole che il diritto è tenuto a far pagare a ogni individuo, in nome della solidarietà nei confronti degli altri individui e dell'intera 'famiglia umana'.

6. Conclusioni

Il percorso d'analisi realizzato consente di prendere le distanze dalla tesi che per il consenso informato sia oramai prossimo il momento dell'uscita di scena, perlomeno in settori nevralgici, quali quelli delle cure di fine vita o delle applicazioni della genetica, nei quali verrebbero meno le ragioni di principio e di fatto che hanno supportato la considerazione del consenso informato non solo come fondamentale criterio per l'eticità delle prassi che comportano indagini e interventi sul corpo, ma anche come ineludibile vincolo giuridico per il loro esercizio.

Lo scenario più appropriatamente prospettabile è, invece, quello caratterizzato dalla persistente e, in presenza di nuovi ambiti di intervento, accresciuta necessità di confrontarsi, in una prospettiva aliena dalla mitizzazione non meno che dal disfattismo, con le difficoltà che ostacolano o, addirittura, impediscono il buon uso del consenso informato, tra le quali continuano a essere in primo piano quelle derivanti dal perdurare di inadeguate modalità di somministrazione dell'informazione.

Sebbene la questione sia stata ripetutamente al centro di una vasta e qualificata letteratura bioetica, giuridica e clinica, che, per un verso, ha stigmatizzato l'informazione affidata, burocraticamente, a formulari prestampati di consenso informato e, per altro verso, ha indicato la strada dell'informazione come processo graduale all'interno di un'articolata e

⁵⁵ Emblematico, a questo proposito, il caso dell'Islanda, dove, nel 1998, è stata autorizzata, per legge, la raccolta e l'elaborazione dei dati genetici dell'intera popolazione, da parte della società *de ode Genetics*, legata alla casa farmaceutica Hoffmann-La Roche per l'utilizzo dei prodotti della ricerca. Cfr. A. Santosuosso, *Corpo e libertà. Una storia tra diritto e scienza*, cit., pp. 263 ss.

complessa relazione comunicativa tra medico e destinatario degli interventi⁵⁶, è, infatti, ancora assai radicato (ed è sotteso alla valutazione dell'informazione in sede giuridica) il modello informativo, nel quale «il paziente è considerato un ricevente passivo riguardo alla acquisizione del dato, ma del tutto autonomo nella elaborazione di questo»⁵⁷, sul presupposto che basti fornire dati in maniera corretta per mettere il soggetto in grado di comprendere e di manifestare attraverso il consenso una volontà consapevole. Si tratta di una concezione dell'informazione come trasmissione unidirezionale di dati di rilevanza clinica e, più in generale, scientifica, che, sul piano teorico, e ancor più sul piano applicativo, deve lasciare il posto al diverso modello dell'informazione come processo a due vie, in cui chi fornisce gli elementi informativi si preoccupi dell'effettiva comprensione del loro significato e della loro portata da parte dei destinatari, e, al tempo stesso, si disponga a ricevere e a interpretare i messaggi ai quali i soggetti che hanno in gioco la loro salute e la loro vita affidano bisogni, aspettative, convinzioni morali e vissuti esperienziali. Realizzare il cambiamento del modello informativo è la prima, anche se non la sola, condizione necessaria da soddisfare per far sì che il consenso informato possa davvero operare, in via generale, da fondamentale strumento di salvaguardia di ogni individuo nella sua identità personale, e possa, in particolare, superare il banco di prova della malattia a prognosi infausta e delle nuove frontiere aperte dalla genetica.

Certo, a chi difende la tesi che il consenso informato, finalizzato a tutelare, attraverso il controllo sul corpo, la libertà personale, sia strumento da migliorare, e non da depotenziare o, addirittura, da abbandonare, si oppone l'argomento che ciò di cui v'è più bisogno, di questi tempi, è rafforzare la solidarietà e puntare, per il raggiungimento di obiettivi comuni a tutti gli essere umani, su relazioni improntate alla fiducia. Ma il sostenitore del consenso informato, e di un'organizzazione sociale che garantisce il rispetto dell'autonomia individuale, non ha difficoltà a sottoscrivere i valori della solidarietà e della fiducia. Non è, invece, disposto ad accettare l'idea di una fiducia e di una solidarietà non alimentate dal rispetto, al più alto grado possibile, degli individui ai quali si richiedono fiducia e solidarietà, e non collocate in uno scenario partecipativo e cooperativo, nel timore che ciò possa comportare l'instaurarsi di uno scenario di 'trasparenza totale', nel quale ogni individuo sarebbe esposto al rischio che siano altri a costruire la sua identità e a condizionare la sua esistenza, o, addirittura, ad impadronirsene.

⁵⁶ Cfr. E.J. Emanuel, L.L. Emanuel, *Four Models of the Physician-Patient Relationship*, «Journal of the American Medical Association», 267, 1992, pp. 2221-2226.

⁵⁷ Cfr. A. Gentilomo, *Il malato immaginato ovvero dell'informazione, della consapevolezza e della decisione*, cit., p. 127.

LE BIOBANCHE GENETICHE: ATTIVITÀ, SCOPI E REGOLAMENTAZIONE

Francesca Torricelli

SOMMARIO: 1. Premessa: profili definitivi delle biobanche – 2. Tipologia del materiale conservato – 3. Biobanche dei tessuti/organi patologici – 4. Biobanche genetiche – 5. Il trattamento dei dati personali: la direttiva n. 95/46 UE – 6. I dati genetici come dati condivisi con il gruppo biologico del donatore – 7. Identificazione del campione (rintracciabilità) e anonimato – 8. Informativa e Consenso – 9. Qualità intrinseche del campione – 10. Procedura di accreditamento istituzionale delle biobanche – 11. Personale afferente alla biobanca – 12. Attività di coordinamento delle biobanche – 13. Il progetto dell'Unione europea Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI)

1. Premessa: profili definitivi delle biobanche

Le biobanche, intese come raccolta di campioni biologici, rendono possibile lo studio di malattie complesse multifattoriali come la predisposizione per alcune patologie oncologiche, le malattie cardiovascolari, il diabete, l'ipertensione, l'obesità, tutte patologie che, secondo le stime, rappresentano nel nostro Paese circa il 70% di tutte le malattie, con una mortalità vicino all'80%. Le ultime tecniche permettono l'identificazione dei geni malattia, dei geni di suscettibilità e delle possibili applicazioni terapeutiche. Tutti questi studi sono resi possibili grazie alla raccolta di campioni biologici di persone affette, portatrici di o predisposte a patologie su base genetica o che manifestano variabilità alla risposta dei farmaci. Numerosi archivi di campioni biologici sono stati istituiti grazie alle donazioni dei malati, delle loro famiglie e di donatori volontari non affetti che, spinti dalla consapevolezza di appartenere ad una comunità, hanno permesso lo sviluppo della ricerca. In particolare tutta la ricerca post-genomica applicata all'uomo si è sviluppata grazie alla raccolta organizzata di campioni biologici, premessa fondamentale per permettere lo studio della complessità del programma genetico che richiede grandi numeri da cui estrapolare dati certi in grado di spiegare specifici fenomeni biologici e di condurre ad un fenotipo corrispondente ad genotipo specifico.

Le principali finalità di una biobanca possono essere così riassunte:

- favorire le ricerche per identificare le mutazioni causanti malattie genetiche;
- conservare in un'unica collezione i campioni di famiglie e persone affette per raggiungere risultati utili sia per le singole famiglie sia per la collettività;
- favorire la collezione di campioni di individui con caratteristiche genomiche utili a capire le basi genetiche di malattie complesse e la predisposizione all'insorgenza di patologie.

Prima di entrare nel merito delle attività, scopi e regolamentazione di una biobanca, è opportuno fornire definizioni su che cosa si intende per archivi di campioni biologici.

Secondo le *Regulations* previste per l'European Biobank dell'Università di Maastricht¹, 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 Università».

Il Consiglio d'Europa (R(94) 1. del 14/3/94) definisce la banca di tessuti umani

una organizzazione 'non-profit', ufficialmente riconosciuta dalle autorità sanitarie competenti degli stati membri, che deve dare garanzia riguardo al trattamento, la conservazione e la distribuzione del materiale. La finalità delle biobanche è: raccolta e conservazione di materiale biologico umano utilizzato per diagnosi, per studi sulla biodiversità e per ricerca.

Per tessuto umano si intende tutte le parti del corpo inclusi i residui chirurgici. Non sono considerati tessuti umani: i capelli, le unghie, la placenta e i prodotti di scarto dell'organismo.

Gli archivi biologici non devono conservare materiale biologico già regolamentato da specifiche norme come: gli organi per il trapianto, il sangue ed i suoi derivati a scopo trasfusionale, gli embrioni, gli spermatozoi e gli ovociti per la procreazione assistita, le cellule staminali.

L'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) 2006 definisce un archivio biologico-biobanca come

unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, modello organizzativo uguale ai Centri di Risorse Biologiche (CRB), quindi centri che 'forniscono servizi di conservazione di cellule viventi, di genomi di organismi e informazioni relative all'ereditarietà e alle funzioni dei sistemi biologici. Conservano banche di 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 contenenti informazioni molecolari, fisiologiche e strutturali rilevanti per quelle collezioni'.

Il documento *Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato*, licenziato dal Gruppo Misto CNB/CNBBSV il 16 febbraio

¹ A. Stelma, *Regulations European Biobank Maastricht*, «Dept. Epidemiology», Maastricht University, Jan, 2003.

2009², riprende la definizione di biobanca proposta dal CNBBSV nelle *Linee guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche* (2006): «unità di servizio, senza scopo di lucro diretto finalizzate alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico utilizzato per diagnosi, per studi sulla biodiversità e per ricerca». Questa definizione è a sua volta sovrapponibile a quelle presenti nei principali documenti internazionali. Lo Swedish Medical Council in un documento del 1999 definisce le biobanche come «raccolte di campioni di tessuti umani, la cui origine sia sempre rintracciabile, conservati per un periodo definito o indefinito per specifici progetti di studio». In Islanda, dove è in atto il progetto DECODE³ 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 indefinito».

2. Tipologia del materiale conservato

Le biobanche 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;
- liquidi biologici.

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

3. Biobanche dei tessuti/organi patologici

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

- materiale derivato da interventi diagnostici (tra cui screening) 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.

² Presidenza del Consiglio dei Ministri; Comitato Nazionale di Bioetica; Comitato Nazionale per la Biosicurezza; le Biotecnologie e le scienze della vita; *Linee guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche*, 19 aprile 2006.

³ *Regulation on keeping and utilization of biological samples in biobanks*, n. 134/2001, Ministry of health and social Security – Reykjavik – Iceland.

4. *Biobanche genetiche*

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

- persone e famiglie con patologie genetiche;
- gruppi di popolazioni con alta frequenza di individui portatori o affetti da patologie genetiche;
- popolazioni con caratteristiche genetiche idonee per l'individuazione di geni di suscettibilità (ad esempio popolazioni con ridotta variabilità interindividuale e forte endogamia);
- gruppi di popolazioni idonee per studi di farmacogenetica;
- gruppi di popolazioni utilizzati come controllo.

Come riconosce lo stesso Gruppo Misto, recependo la Raccomandazione del Consiglio d'Europa R 4 del 15/03/2006 sulla ricerca su materiale biologico di origine umana, una biobanca genetica per essere tale non deve limitarsi a raccogliere i campioni ma deve prevedere un archivio di dati personali «sanitari, di stili di vita e genealogici collegabili ai campioni ed aggiornabili». È infatti del tutto evidente che i campioni biologici sono utili per lo sviluppo della scienza medica, in quanto racchiudono in sé informazioni personali. Proprio questo aspetto segna anche un primo punto critico: le biobanche genetiche richiedono che il campione sia collegabile ai dati anagrafici, genealogici, clinici e genetici del soggetto 'donatore' (anche per rispettare il diritto di chi ha donato di beneficiare dei risultati della ricerca), ma l'insieme di questi dati potrebbe rivelare sia il profilo genetico della persona sia quello della sua famiglia.

Tra le questioni etiche e giuridiche emergenti che attendono una risposta particolarmente urgente possiamo individuare le seguenti.

- *Il trattamento successivo di dati per finalità che forse non potevano neanche essere immaginate al momento della loro raccolta:* gli archivi di dati possono essere destinati a usi diversi o suscitare interesse per motivi diversi; infatti, molte delle utilizzazioni per scopi di ricerca sono secondarie rispetto alle finalità iniziali. Questo problema si amplifica notevolmente se si prendono in considerazione le possibili ramificazioni finanziarie legate alla ricerca genetica.
- *La durata della conservazione dei dati genetici:* la questione della durata di conservazione dei dati genetici è legata anche alla possibilità di renderli *anonimi* (SIGU, 2012⁴; Garante per la privacy, 2011 e 2013)⁵.
- *Le misure di sicurezza appropriate:* per quanto concerne l'utilizzo delle biobanche, misure rigorose di sicurezza, di tipo sia organizzativo che

⁴ *Il sistema di gestione per la qualità (QMS) per le biobanche genetiche*, Gruppo di lavoro SIGU Sanità 2012.

⁵ Autorizzazione n. 8/2013 – Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici (Gazzetta Ufficiale n. 302 del 27 dicembre 2013).

tecnico, sono necessarie per proteggere i dati conservati, in conformità all'art. 17 della direttiva n. 95/46 UE.

5. Il trattamento dei dati personali: la direttiva n. 95/46 UE

Il trattamento dei dati coinvolge direttamente il problema del consenso informato ed in particolare in questo contesto la caratteristica del dato genetico.

Infatti, il genoma umano è valutabile su tre livelli: universale, familiare, individuale. Nella *Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani* (2003) l'UNESCO⁶ definisce il genoma umano come «patrimonio dell'umanità» e «comune eredità dell'umanità» e sottolinea la necessità di rispettare e proteggere le comuni caratteristiche della specie umana a beneficio anche delle future generazioni. La Direttiva 95/46 UE definisce all'articolo 2 dati personali

qualsiasi informazione concernente una persona fisica identificata o identificabile ('persona interessata'); si considera identificabile la persona che può essere identificata, direttamente o indirettamente, in particolare mediante riferimento ad un numero di identificazione o ad uno o più elementi specifici caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, psichica, economica, culturale o sociale.

Considerando le caratteristiche estremamente specifiche dei dati genetici e il loro collegamento con informazioni che possono rilevare lo stato di salute o l'origine etnica, i dati genetici possono essere considerati dati sensibili e destinatari di una particolare protezione, ai sensi dell'art. 8, paragrafo 1 della Direttiva sulla protezione dei dati personali dell'Unione Europea n. 95/46 e delle leggi nazionali che la recepiscono (Garante della privacy 2011 e 2013⁷). Nella Direttiva europea si stabilisce che i dati personali possono essere trattati solo in circostanze eccezionali (per esempio «quando il trattamento dei dati è necessario alla prevenzione o alla diagnosi medica, alla somministrazione di cure o alla gestione di centri di cura», art. 8, par. 3), in condizioni specifiche e solo ove sia assolutamente necessario farlo (*principio di pertinenza e non eccedenza*).

Il trattamento dei dati deve essere gestito da un professionista sanitario soggetto all'obbligo del segreto medico o da un'altra persona soggetta a un obbligo analogo di segretezza. Secondo l'articolo 6 della Direttiva,

⁶ Dichiarazione universale sul genoma umano e sui diritti umani adottata all'unanimità e per acclamazione dalla Conferenza generale dell'Unesco nella sua 29ª sessione l'11 novembre 1997 e approvata dalla Assemblea generale dell'Onu il 9 dicembre 1998.

⁷ Autorizzazione n. 9/2013 – Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica.

«i dati personali devono essere rilevati per finalità determinate, esplicite e legittime e successivamente trattati in modo non incompatibile con tali finalità» (*principio della finalità*). Infatti, la complessità e la sensibilità delle informazioni genetiche può comportare un rischio notevole di abuso o di riutilizzo per finalità diverse da parte del responsabile del trattamento o di terzi. Tuttavia, essa prevede deroghe al divieto di un trattamento successivo dei dati per motivi storici, statistici o scientifici, a condizione che gli Stati membri prevedono garanzie adeguate. Inoltre, i dati personali devono essere «adeguati, pertinenti e non eccedenti rispetto alle finalità per le quali sono rilevati e/o per le quali vengono successivamente trattati» (*principio della proporzionalità*). Il rispetto della *proporzionalità* e della *legittimità* può essere attuato considerando i rischi per la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali degli individui per permettere di raggiungere l'obiettivo senza l'acquisizione di dati superflui ma sensibili per il soggetto e il suo gruppo biologico. La proporzionalità è stato il criterio principale in quasi tutte le decisioni adottate finora dalle autorità per la protezione dei dati.

6. I dati genetici come dati condivisi con il gruppo biologico del donatore

La World Health Organization (WHO) e la Human Genome Organization (HUGO) sottolineano che l'informazione genetica è *familiare* in quanto il genoma è patrimonio della famiglia e ne collega le generazioni. Secondo la Raccomandazione del Consiglio di Europa N. R (97) relativa alla protezione dei dati sanitari, i dati genetici riguardano «tutti i dati, di qualunque tipo, che riguardano i caratteri ereditari di un individuo o che sono in rapporto con quei caratteri che formano il patrimonio di un gruppo di individui affini». Quindi, poiché il genoma non è proprietà del singolo ma è condiviso nell'ambito della famiglia (ascendenti, discendenti e collaterali), deve essere anche regolamentato il diritto di accesso alle informazioni e al campione stesso da parte dei familiari biologici, fermo restando che la conoscenza sia a vantaggio della salute del richiedente. Le persone appartenenti alla linea genetica del donatore (figli, fratelli, sorelle, nipoti, ecc.) potranno quindi avere accesso ai dati relativi alle ricerche condotte sul campione solamente se il donatore avrà preventivamente acconsentito o nel caso in cui, pur non avendo il donatore dato il consenso, tali informazioni comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive. Così, ad esempio, nel caso si identificassero sul campione donato dei marcatori biologici connessi alla insorgenza su base ereditaria o familiare di determinate patologie ad insorgenza tardiva o di suscettibilità i famigliari del donatore potrebbero avere un concreto beneficio in termini di prevenzione/cura o di diagnosi precoce.

L'adozione di procedure molto accurate per garantire la riservatezza dei dati dipende da un lato dal riconoscimento della 'unicità' del genoma

della singola persona e dell'altro dal presupposto del collegamento che ogni individuo ha con il gruppo biologico di appartenenza. Mancando una specifica legislazione su questi aspetti, il materiale biologico umano ed i dati genetici ad esso collegati devono essere trattati con modalità che garantiscono la dignità, i diritti e la libertà della persona, in conformità a quanto enunciato in diversi documenti nazionali ed internazionali in tema di ricerca e pratica biomedica (Garante della Privacy 2008, 25 Raccomandazioni Europee 2004⁸, Direttiva europea n. 95/46/CE, art. 11-10 Convenzione di Oviedo⁹). Un'efficace protezione dei dati genetici è quindi un presupposto per garantire il rispetto del principio di eguaglianza e nel contempo il diritto alla salute.

7. Identificazione del campione (rintracciabilità) e anonimato

Le questioni che emergono dallo studio degli archivi biologici riguardano in primo luogo la natura del dato. In generale l'identificazione di un campione può variare dalla irreversibile anonimità alla completa identificazione, secondo i differenti livelli convenzionalmente utilizzati per classificare i campioni.

- *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. È opportuno osservare che qualora detti campioni vengano utilizzati per scopi scientifici, la possibilità di risalire al donatore non viene quasi mai esercitata, in quanto né utile né necessaria per la presentazione dei risultati.
- *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).

⁸ 25 raccomandazioni concernenti le implicazioni etiche, giuridiche e sociali dei test genetici, Bruxelles 2004.

⁹ Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine; Oviedo, 4 IV, 1997.

Quando gli scopi scientifici del trattamento non possono essere raggiunti senza l'identificazione anche temporanea degli interessati, il titolare adotta specifiche misure per mantenere separati i dati identificativi già al momento della raccolta (ultimo documento biosicurezza, garante, commissione bioetica).

8. Informativa e Consenso

Tra i tanti profili di natura giuridica ed etica, legati agli archivi biologici, si aggiungono quelli che hanno particolare attinenza con l'attività del Garante tra le quali, in particolare, vanno sottolineate quelle dell'informativa e del consenso informato che dovrà essere catalogato in un database strutturato che permetta la rintracciabilità nel momento in cui si dovesse utilizzare il campione.

Il dato genetico comporta un riferimento alla solidarietà, come opportunamente sottolinea il Documento del Gruppo Misto¹⁰. Riprendendo un parere del Comitato Nazionale per la Bioetica del 2006, si sostiene che le biobanche possono «farsi strumento di una nuova forma di solidarietà tra gruppi e tra generazioni basata sulla condivisione volontaria di campioni e di informazioni» (RCB: 181). Questo aspetto è molto importante perché chiama in causa il tema della 'donazione', cioè della cessione gratuita e volontaria di materiale biologico, da parte dei cittadini, a fini di ricerca. I campioni assumono quindi la valenza di 'beni preziosi' che occorre conservare e utilizzare nel modo migliore.

Una questione importante, sulla quale poco si sono soffermati i documenti citati, è la 'cessione' dei campioni biologici alle case farmaceutiche. Infatti è oramai consuetudine, a seguito anche delle raccomandazioni della FDA, che nelle sperimentazioni farmacologiche vengano inseriti test genetici per i geni coinvolti nel metabolismo e/o nel trasporto della molecola chimica in sperimentazione. Per questa parte viene elaborato un foglio informativo specifico nel quale si spiega dettagliatamente al soggetto, che partecipa alla sperimentazione, la ragione della analisi genetica e quali vantaggi potrebbero o non potrebbero derivargli. Nella maggior parte dei casi, e sempre più frequentemente, si chiede in aggiunta di donare il campione per futuri studi che permettano di individuare nuovi geni che potrebbero essere corresponsabili della patologia

¹⁰ Biobanche e centri per le risorse biologiche di campioni umani, istituiti a fini di ricerca:

- 1) la necessità di una programmazione regionale e di un coordinamento nazionale;
- 2) linee guida per il riconoscimento/accreditamento.

Presidenza del Consiglio dei Ministri; Comitato Nazionale per la Bioetica; *Biobanche e ricerca sul materiale biologico umano*, Parere del CNB su una Raccomandazione del Consiglio d'Europa e su un documento del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie (9 giugno 2006).

per la quale si sta eseguendo quella sperimentazione. Anche per questa parte viene fornito un consenso informato specifico. Quindi, sebbene dal punto di vista formale e giuridico la procedura sia corretta, ci si dovrebbe chiedere se sia opportuno accettare questa richiesta. Infatti tutti questi campioni biologici vengono donati dai pazienti, che erano stati coinvolti nella sperimentazione farmacologica e non per uno studio volto alle cause ereditarie della malattia, alla casa farmaceutica proponente. Quindi utilizzando una sperimentazione farmacologica ci si allarga con un consenso molto generico a futuri altri e diversificati progetti. In tal modo si consentono ingenti profitti alle case farmaceutiche contravvenendo anche al principio secondo cui un campione biologico donato non dovrebbe mai essere utilizzato per scopi o finalità che prevedano un lucro diretto da parte della biobanca, in conformità a quanto affermato dall'articolo 21 della Convenzione di Oviedo, dall'articolo 39 del Codice di deontologia medica¹¹ e dall'articolo 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea¹².

A conclusione di tutto questo si evidenzia che i ricercatori coinvolti nel reclutamento di pazienti per quella sperimentazione farmacologica, conclusa la sperimentazione non avranno più il controllo per quali altre ricerche verranno utilizzati quei campioni essendo esterni alla Ditta Farmaceutica. Infatti i campioni vengono archiviati in un archivio biologico, che rispetta senza dubbio tutte le regolamentazioni internazionali, ma di proprietà della Ditta che aveva lanciato precedentemente la sperimentazione. Tutta questa problematica non è stata affrontata, mentre il Garante della Privacy detta delle norme molto restrittive nei confronti dei professionisti che eseguono su un campione biologico una indagine diagnostica e/o una ricerca. Occorrerà quindi istituire un sistema di controllo esterno ai comitati delle biobanche di proprietà delle Case Farmaceutiche, che sia puntuale e ben organizzato. Sarebbe forse opportuno che conclusa la sperimentazione i campioni conservati negli archivi delle ditte venissero distrutti e fosse invece il ricercatore coinvolto nella sperimentazione responsabile della conservazione in una biobanca istituzionale certificata.

Sul piano gestionale ciò comporta, tra l'altro, che in aggiunta al personale dedicato la biobanca si doti di un consiglio scientifico e di un comitato etico in grado di valutare l'appropriatezza dei progetti di ricerca, che dovranno essere vagliati sia sotto il profilo della *pertinenza scientifica*, sia sotto il profilo dell'*accettabilità etica*.

Occorre quindi definire bene i diversi ruoli delle persone che agiscono all'interno della biobanca (responsabile, ricercatore che ha depositato i campioni, comitato scientifico della biobanca) rispetto al corretto uso dei campioni nella ricerca e nella diagnostica.

¹¹ Codice di deontologia medica 18 maggio 2014.

¹² Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea 12 dicembre 2007.

Riguardo al tema della donazione, si deve notare che già nelle linee guida stilate dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri sull'accreditamento e l'istituzione delle biobanche (2008) si sottolinea la valenza morale della donazione del materiale biologico, come atto che può beneficiare altre persone nell'immediato o nel futuro; si ribadisce inoltre che la donazione costituisce un contributo alla ricerca biomedica sia di nuove conoscenze che di nuove o migliori terapie. Per queste ragioni, come ribadisce il documento del Gruppo misto, la donazione va intesa come un atto libero, informato, gratuito, e dal quale è possibile recedere.

Quindi il consenso informato è riconosciuto tanto a livello nazionale che sovranazionale come requisito fondamentale della liceità della raccolta di materiale biologico, del possibile deposito in una biobanca e del trattamento dei dati da esso derivanti. Il consenso in questo caso deve soddisfare due interessi paritari: il diritto del soggetto alla protezione dei propri dati personali e l'interesse della comunità scientifica. Il Gruppo misto per soddisfare questi due interessi propone un modello flessibile di consenso informato, che prevede quattro articolazioni possibili: consenso «ampio, parzialmente ristretto, multi-opzionale, specifico» (RCB 191).

Quindi nel caso delle biobanche genetiche, occorre che il consenso informato al prelievo venga esteso alla conservazione e alla possibilità di utilizzo, a scopo di diagnosi o di ricerca, del campione ottenuto. La Convenzione sui diritti umani e la biomedicina (Convezione di Oviedo) stabilisce la liceità di utilizzare campioni conservati purché siano fornite informazioni adeguate, sia garantito l'anonimato e sia ottenuto un *consenso scritto*. L'utilizzo del campione per ricerche future devono essere coerenti con quelle per le quali è stato effettuato il prelievo. In questa ottica, è particolarmente importante l'esigenza che il consenso informato copra l'intero iter del campione, soprattutto quando questo venga trasferito ad altri ricercatori o istituzioni (RCB: 15 e Garante della Privacy 2013).

La biobanca, tenuto conto che da qualsiasi campione biologico è possibile recuperare DNA (integro o frammentato), deve avere una procedura documentata che definisca la richiesta del consenso, che deve essere approvato dal Comitato Etico di riferimento della struttura ove è situata la biobanca. Nella richiesta devono essere esplicitate le procedure per la garanzia del servizio e la gestione del campione. Il donatore deve poter prendere decisioni disgiunte riguardo all'autorizzazione alla conservazione e all'eventuale uso per ulteriori studi/ricerche, nonché riguardo alla eventuale richiesta di conoscenza dei risultati delle stesse. A questo scopo, il Direttore/Responsabile della biobanca deve attuare procedure per tracciare il campione utilizzato a fine di diagnosi o ricerca e recuperare eventuali risultati derivanti dal suo uso.

Deve essere anche esplicitato che il consenso potrà essere ritirato in ogni momento dal donatore o un familiare biologico, qualora il donatore sia deceduto o non in grado di esercitare la propria volontà, come da normativa vigente del Garante della Privacy. La biobanca deve prevedere una

procedura documentata specifica per la gestione dei campioni storici, in assenza di consenso informato, secondo quanto suggerito dalle linee guida europee (EUROGAPP Project-ESHG, 2002¹³; Linee guida Biobanche Genetiche SIGU-TELETHON, 2003¹⁴).

L'informativa collegata all'ottenimento del consenso e alla gestione dei campioni biologici deve essere conforme alle direttive del Garante della Privacy 2013. In particolare le persone devono essere informate su:

- a) significato e utilità dei servizi offerti dalle biobanche;
- b) modalità e finalità dell'uso dei campioni conservati;
- c) implicazioni dei possibili risultati derivanti dall'uso dei campioni con ricadute assistenziali;
- d) sistemi adottati per la tutela della riservatezza del campione conservato;
- e) diritto dell'interessato e dei consanguinei ad accedere al campione;
- f) diritto dell'interessato a rifiutare di conoscere eventuali risultati derivanti dall'uso dei campioni.

Il documento del Gruppo misto, tuttavia, prevede la possibilità di due modalità di cessione alla biobanca del campione biologico, tra cui il donatore può esercitare una scelta: tramite una concessione d'uso oppure come donazione esplicita e irreversibile. Nel primo caso si prevede che l'interessato possa avere pieno controllo sui propri campioni e sulle informazioni e possa recedere in qualsiasi momento dal consenso prestato. Scrive però il Gruppo misto:

Sul piano giuridico, attualmente la gestione dei campioni risulta complessa perché non è stato affrontato il problema della 'proprietà' del campione ed in genere si preferisce parlare di mantenimento o custodia responsabile del campione in presenza di finalità diverse da quelle diagnostico/terapeutiche dirette. Nella situazione attuale, i Comitati ritengono che nella grande maggioranza dei casi i campioni appartengono al donatore, che li mette a disposizione – concedendone l'utilizzo nella misura del consenso prestato – in spirito di solidarietà, verso futuri benefici derivanti dalla ricerca (se possibili personali ma in ogni caso comunitari); auspicano tuttavia che possa essere accolta con favore l'opzione della donazione vera e irreversibile come innanzi precisato.

Pertanto la tendenza generale è quella di proteggere il corpo umano ed il suo genoma da ogni forma di sfruttamento economico pur riconoscendo la possibilità di profitti annessi alla proprietà intellettuale derivante dall'opera di ingegno.

¹³ EUROGAPP PROJECT 1999-2000. ESHG 1 November 2002.

¹⁴ BIOBANCHE GENETICHE LINEE GUIDA SIGU-TELETHON, 2003.

9. *Qualità intrinseche del campione*

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 ecc). Tale controllo pre-analitico è affidato ai singoli specialisti del settore (genetisti, patologi ecc.) che ne certificano l'origine, la natura e le corrette modalità di prelievo e conservazione del campione pervenuto alla biobanca.

Per assicurare la qualità del campione e la sua sicurezza sono stati individuati dei criteri minimi comuni a livello nazionale/internazionale. Tra questi enunciamo:

- a) l'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) la 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) la definizione della logistica e locali dedicati con caratteristiche adeguate alle specifiche funzioni;
- d) l'utilizzo di personale qualificato e dedicato con una formazione specifica alle funzioni da svolgere;
- e) il responsabile della struttura con titoli adeguati alle funzioni definite nel documento programmatico, in accordo con la legislazione nazionale per la dirigenza;
- f) l'utilizzo di un sistema qualità certificato.

10. *Procedura di accreditamento istituzionale delle biobanche*

A livello nazionale tali procedure, in accordo alla Conferenza Stato-Regioni, sono demandate alle singole Regioni fatta salva una linea di condotta unitaria (di minima) stabilita dai ministeri di competenza. In tale ottica i criteri di minima dovranno rispettare quanto raccomandato dall'OCSE e definire la qualità strutturale e professionale delle biobanche autorizzate in ciascun ambito regionale a seconda della tipologia proposta.

11. *Personale afferente alla biobanca*

Una biobanca deve avere come personale:

- un responsabile;
- personale sanitario dedicato esclusivamente alle attività della biobanca;

- personale amministrativo a supporto della gestione dei dati;
- un comitato scientifico.

Il numero delle persone che operano nella biobanca varia in rapporto al volume di attività di cui deve essere sempre garantita la continuità.

12. Attività di coordinamento delle biobanche

È opportuno che le biobanche vengano coordinate a livello regionale e nazionale al fine di:

- sviluppare studi e ricerche, anche ad alto contenuto scientifico e tecnologico e/o anche a valenza internazionale, nel settore delle biotecnologie con particolare riguardo alla tutela della salute;
- in coerenza con gli orientamenti del MIUR e del MAP, promuovere e realizzare programmi operativi atti a favorire il trasferimento tecnologico, la nascita ed il collegamento di reti e legami stabili e diffusi tra il mondo della ricerca e quello produttivo;
- sviluppare e attuare collaborazioni e attività comuni per lo sviluppo di una rete informatica, nonché di una stabile rete di collegamento nei circuiti anche internazionali della ricerca e della produzione biotecnologica, nanotecnologica e bioinformatica;
- promuovere e realizzare collaborazioni fra enti per lo svolgimento di attività comuni nella raccolta e valutazione di dati inerenti banche di materiale biologico a livello nazionale ed europeo (Parlamento europeo).

Già nel 2004 il Parlamento Europeo sottolineava questi punti nelle 25 Raccomandazione del Parlamento Europeo 229 /2004 parzialmente riportate di seguito.

Raccomandazione 20

Si raccomanda:

a. di sviluppare e coordinare orientamenti nell'UE per garantire che l'uso di campioni, ivi compresi quelli provenienti da collezioni di archivio; non sia rinviata o ostacolata in modo eccessivo, soprattutto se è si è tenuto conto adeguatamente del loro livello di identificazione;

b. agli Stati membri di adottare azioni per garantire che, prima di avviare le ricerche, sia stata ottenuta l'approvazione del comitato di valutazione competente;

c. di creare un inventario delle biobanche esistenti nell'UE, indicando le norme e le regole di accesso, in modo da individuare i contenuti che possono essere utilizzati per gli studi genetici;

d. di istituire un sistema per la valutazione e il monitoraggio dell'uso attuale delle biobanche esistenti in tutto il territorio comunitario.

Raccomandazione 21

Si raccomanda :

- a. alla Commissione europea di seguire da vicino le attività e gli sviluppi in materia degli Stati membri e su scala mondiale;
- b. di adottare misure a livello dell'UE, in coordinamento con altre iniziative; per seguire e affrontare le problematiche di regolamentazione legate alle collezioni di materiale biologico umano e ai dati correlati, e al loro uso.

Raccomandazione 22

Si raccomanda:

- a. alla Commissione europea di valutare la necessità e la fattibilità di norme armonizzate per l'uso a fini di ricerca di campioni umani e dei dati correlati (ivi compresi gli aspetti legati al consenso informato), tenendo conto delle convenzioni internazionali concernenti lo scambio transnazionale di campioni adottare misure a livello dell'UE, in coordinamento con altre iniziative; per seguire e affrontare le problematiche di regolamentazione legate alle collezioni di materiale biologico umano e ai dati correlati, e al loro uso.

Raccomandazione 23

Si raccomanda:

- a. agli Stati membri di adottare provvedimenti per promuovere il diritto di accesso a campioni e dati di persone decedute, qualora ciò avvenga nell'interesse superiore dei consanguinei;
- b. agli Stati membri di adottare provvedimenti per consentire l'uso di campioni anonimi provenienti da individui deceduti a fini di ricerca, per lo sviluppo di nuovi test genetici e per scopi didattici.

Raccomandazione 24

Si raccomanda:

- a. agli Stati membri di adottare provvedimenti per promuovere il diritto di accesso a campioni e dati di persone decedute, qualora ciò avvenga nell'interesse superiore dei consanguinei;
- b. agli Stati membri di adottare provvedimenti per consentire l'uso di campioni anonimi provenienti da individui deceduti a fini di ricerca, per lo sviluppo di nuovi test genetici e per scopi didattici.

Raccomandazione 25

Si raccomanda di:

- a. consentire l'uso di tessuti e dei dati collegati provenienti da minori o individui vulnerabili, qualora così facendo si agisca nel loro interesse superiore;

b. prestare particolare attenzione al parere dei bambini, alle informazioni che vengono loro trasmesse e alle questioni del consenso o dell'assenso dei bambini.

12. Il progetto dell'unione europea Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI)

Il progetto BBMRI ha permesso la nascita della rete delle biobanche europee.

Il progetto dell'unione europea Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI) si propone appunto di creare una rete di biobanche già esistenti o di nuova costituzione per aumentare la possibilità di condividere le informazioni derivate da studi di ricerca condotti in diversi Paesi e di disporre di un'enorme quantità di materiale biologico, ha promosso lo sviluppo di modelli in rete denominati *hub and spoke* (secondo la logica di un coordinamento centrale e di attività distribuite in una rete operativa) per la raccolta, caratterizzazione, conservazione e distribuzione dei materiali biologici per ricerca.

L'Istituto Superiore di Sanità ha assunto le funzioni di coordinamento nazionale delle biobanche italiane con la prospettiva di promuovere l'integrazione in una rete europea coordinata dal BBMRI.

BBMRI Italia ha l'obiettivo di condurre le biobanche nazionali ad un livello migliore di coordinamento ed efficienza, di mettere a disposizione nuovi servizi comuni per la comunità delle biobanche, di garantire l'accesso a campioni e dati del nodo italiano del Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI). L'Italia infatti partecipa dall'inizio all'infrastruttura di ricerca europea Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI: www.bbMRI.eu) con l'intento di garantire un accesso sicuro alle risorse biologiche e assicurare una gestione appropriata per il miglioramento della salute dei cittadini europei.

PARTE SECONDA

PERSONA E FAMIGLIA TRA PROCREAZIONE ASSISTITA,
GENITORIALITÀ CONSAPEVOLE E AUTODETERMINAZIONE

IL CAMMINO SENZA PREGIUDIZI DEL BIODIRITTO. LA COSTRUZIONE GIURIDICA DEI RAPPORTI GENITORIALI

Andrea Bucelli

SOMMARIO: 1. Comunicare senza pregiudizi – 2. La super-domanda della bioetica – 3. Frantumazione della famiglia – 4. *Consensus facit filios* – 5. L'alterna vicenda della fecondazione eterologa: fino alla sentenza della Corte costituzionale n. 162 del 9 aprile 2014 – 6. Surrogazione di maternità e matrimonio omosessuale – 7. Una famiglia per gli embrioni in sovrannumero – 8. Accesso alle tecniche riproduttive e 'selezione' dei genitori: quale interesse dei figli? – 9. Sul Biodiritto nel tempo della tecnica

1. *Comunicare senza pregiudizi*

Le recenti *Linee guida per un'informazione rispettosa delle persone LGBT* (acronimo di 'Lesbiche, Gay, Bisessuali e Transgender') del Ministero per le pari opportunità dettano un minuzioso decalogo di raccomandazioni al fine di «comunicare senza pregiudizi» attorno alle persone omosessuali. Sarebbe ad esempio preferibile usare il plurale «famiglie» in luogo di «famiglia»: dunque si dica e si scriva di «famiglie omogenitoriali, oppure con due papà, due mamme. Meglio ancora parlare, semplicemente, di famiglie». E sarebbe scorretto riferirsi al matrimonio gay, che «suggerisce l'idea di un istituto a parte, diverso da quello tradizionale». Né mancano indicazioni sulla procreazione medicalmente assistita (di seguito PMA): anche qui la terminologia andrebbe depurata da deprecabili contaminazioni, come la peraltro ricorrente locuzione di 'utero in affitto', che spregiativamente associa l'organo riproduttivo femminile al mondo degli affari, mentre (si spiega ancora) è in gioco la ben più alta «aspirazione della coppia gay o lesbica ad avere un proprio figlio».

Insomma: i giornalmente indicati come 'temi etici' suscitano preoccupazioni di vario genere, persino lessicali. Non si pensi però a questioni soltanto nominalistiche; in certi suggerimenti terminologici è facile scorgere sintomi e segnali, pure gli eccessi¹, di una profonda trasformazione culturale e di costume.

2. *La super-domanda della bioetica*

Frasi – quelle appena riportate – che si riferiscono alla famiglia non meno che alle tecniche riproduttive. Il primo aspetto, com'è ovvio, si reg-

¹ Qualche tempo fa notizie di stampa informavano che il Parlamento francese ha espunto dal *Code civil*, in tutti i luoghi in cui compariva, la classica espressione «buon padre di famiglia», perché giudicata sessista. Alcuni Comuni italiani hanno preso in considerazione l'idea di sostituire nei moduli d'iscrizione scolastici i sostantivi 'padre' e 'madre' con formule quali 'genitore richiedente' ed 'altro genitore', se non gli ancora più asettici 'genitore 1' e 'genitore 2'.

ge ed interferisce con il secondo. Le moderne biotecnologie, se da un lato consentono ad una coppia eterosessuale di accedere alla genitorialità negata da cause patologiche di sterilità o d'infertilità, dall'altro permettono di superare limiti biologici altrimenti insormontabili a coppie dello stesso sesso e a persone *singles*. Così tutti o quasi, grazie ai ritrovati della scienza medica, potrebbero ambire all'esperienza irripetibile della paternità e della maternità.

Se nonché, ogni volta che il progresso scientifico supera i limiti segnati dall'ordine naturale delle cose ed offre nuove soluzioni tecniche, riaffiora inesorabile la super-domanda della bioetica: «tutto ciò che è tecnicamente possibile è anche eticamente accettabile, socialmente ammissibile e giuridicamente lecito»?².

Su un tal genere di interrogativi si concentra l'attenzione contemporanea³, intrecciandosi ed arricchendosi con riflessioni delle diverse scienze sulle questioni della vita umana.

Le note che seguono⁴ ripercorrono per sommi capi gli itinerari della complessa vicenda – tutta italiana – della PMA: riconsiderandola ormai a più di dieci anni dalla legge n. 40 del 19 febbraio 2004, se ne potranno trarre alcune indicazioni anche a proposito del c.d. biodiritto.

3. *Frantumazione della famiglia*

Il civilista non avrà difficoltà ad adeguarsi ad una delle raccomandazioni di cui si diceva: per lo studioso non è una novità parlare di 'famiglie' al plurale, anziché di 'famiglia'. Non di rado ci si esprime in termini di 'modelli familiari', e pure questa non è una terminologia neutra e casuale. Due scuole di pensiero si contendono il campo a livello europeo. Da un lato la tesi del 'non-modello', che guarda alla pluralità delle famiglie così come si formano nel tessuto sociale, ritenendole in quanto tali meritevoli di protezione, a prescindere da ogni giudizio di valore e senza alcun mo-

² Così G. Baldini, *Riflessioni di biodiritto*, Padova, 2012, p. 5.

³ Al fondo, per riprendere il titolo di un vecchio film (Claude Lelouch, 1961), ovvero del recente volume di R. Brague, *Le propre de l'homme. Sur une légitimité menacée*, Flammarion, 2013, resta la domanda se ancora sussista un 'proprio' dell'uomo. Sul punto, avendo condiviso alcune idee con la compianta filosofa fiorentina Maria Moneti, si rinvia ad A. Bucelli e M. Moneti, *Natura, cultura ed etica nel diritto europeo della famiglia. Un filosofo e un giurista a confronto*, «Rass. dir. civ.», 3, 2010, pp. 759 ss. Ad ogni modo, se la questione antropologica rimane centrale, se cioè la sfida ineludibile è (ri)definire lo statuto dell'umano, non di minor rilievo sarà chiarire a chi spetti tale compito. Per alcune considerazioni in merito v. § 9.

⁴ Che riproducono il testo rielaborato ed aggiornato della relazione, di cui è conservato il tono colloquiale, presentata al Convegno su *Persona e famiglia nell'era del biodiritto. Progresso scientifico, principi etici e diritti fondamentali: frammenti di una riflessione*, tenuto a Firenze il 2 dicembre 2013.

dello da rispettare o privilegiare. La tutela, secondo tale visione, dovrebbe dispiegarsi per mezzo di un 'diritto leggero', lungi da ogni «forzatura sulle strutture che la famiglia riceve dal costume e dal sentire sociale», il che impone all'ordinamento «un solenne principio di autolimitazione». Diverso è l'approccio che vorrebbe un'iper-giuridicizzazione dei rapporti familiari tra i quali, in una logica di non discriminazione, le relazioni omosessuali. L'alternativa quindi c'è, ma verte sul *quantum* di regole e non sull'ispirazione di fondo: «Si avverte sempre più impetuoso, al di là delle tecniche di adeguamento, il vento dell'individualismo libertario che ispira l'interpretazione dell'art. 9 della Carta di Nizza», il diritto di sposarsi e di costituire una famiglia⁵.

Torna, com'è evidente, l'antico nodo del rapporto tra famiglia e diritto. Solo che, del tutto mutata concezione e realtà della famiglia, la pur fortunata metafora dell'unica grande isola, ancora costituita dalla famiglia fondata sul matrimonio, lascia senz'altro il posto alla più aggiornata immagine dell'arcipelago composto da tante isole⁶. Chi ne ha ripercorso le «stagioni (...) nel diritto, dall'unità d'Italia a oggi»⁷, nell'ultimo scorcio di anni «vede sulla istituzione familiare riflettersi in misura rilevante il processo di integrazione giuridica europea». E proprio nel considerare un sistema di fonti divenuto sempre più fluido e complesso, in un intreccio di tutele multilivello tra loro non sempre concordanti⁸, il «ri-ordinare» i «frantumi europei di famiglia» diventa per l'interprete compito tutt'altro che agevole⁹.

Ora, a frantumare la famiglia concorrono senz'altro anche le metodiche di PMA. Nell'aumentare le possibilità riproduttive, la tecnica moltiplica le figure genitoriali. Per composizione e caratteri si modifica il nucleo familiare, cambia l'assetto relazionale destinato ad accogliere il figlio che verrà. Il nato potrebbe essere accolto da una coppia eterosessuale, ma pure omosessuale o da una persona sola. C'è poi da considerare che le tecniche eterologhe, basate su capacità generative esterne alla coppia, mettono in gioco soggetti che si possono considerare 'terzi', ossia estranei al rapporto

⁵ Così F.D. Busnelli in F.D. Busnelli, M.C. Vitucci, *Frantumi europei di famiglia*, «Riv. dir. civ.», 4, 2013, pp. 771 ss.

⁶ L. Balestra, *L'evoluzione del diritto di famiglia e le molteplici realtà affettive*, «Riv. trim. dir. proc. civ.», 2010, p. 1115.

⁷ Dalla famiglia-istituzione dei codici, alla famiglia-comunità che prende forma nella Costituzione, dispiegandosi poi nella legislazione di attuazione, per giungere al tempo presente: V. Scalisi, *Le stagioni della famiglia nel diritto dall'unità d'Italia a oggi*, «Riv. dir. civ.», 5, 2013, p. 1045.

⁸ Attenzione particolare a tale versante è oggi rivolta da parte di studiosi che sono anche giudici: R. Conti, *I giudici e il biodiritto. Un esame concreto dei casi difficili e del ruolo del giudice di merito, della Cassazione e delle Corti europee*, Roma, 2014; G. Oberto, *La tutela dei diritti fondamentali nelle carte costituzionali, ovvero del difficile dialogo tra carte e corti*, «Dir. fam. e pers.», 1, 2013, pp. 173 ss.

⁹ F.D. Busnelli, M.C. Vitucci, *Frantumi europei di famiglia*, cit., p. 770.

di filiazione, ma fino ad un certo punto, essendo anch'essi coinvolti con il fatto biologico della generazione.

È il caso ad esempio del donatore di gamete che è pur sempre padre biologico, oppure si pensi allo sdoppiamento che si verifica allorché una donna intervenga nel procedimento con l'apporto biologico della gestazione ed un'altra con la donazione dell'ovocita, sicché in linea astratta possono essere ben tre le aspiranti madri, le due suddette e quella che a loro si è rivolta per procreare il figlio.

Nell'età del biodiritto, che è anche il tempo della tecnica, entrano in crisi canoni consolidati del diritto di famiglia (ad esempio, *mater semper certa est, pater numquam; pater is quem iustae nuptiae demonstrant*). Ma ad amplificare l'impatto delle tecnoscienze, in una sorta di alleanza o di movimento convergente, concorre senza dubbio la spinta proveniente dall'accennato processo di cambiamento antropologico e di costume.

4. *Consensus facit filios*

«Per fare un uomo ci voglion vent'anni, per fare un bimbo un'ora d'amore», recitava una canzone degli anni Sessanta.

Oggi per fare un bambino si offrono ulteriori possibilità: il concepimento non è più soltanto un fatto naturale¹⁰. Si possono adottare procedure che non si esauriscono certo in un'ora.

Alla base delle tecniche di PMA vi è un atto giuridico della coppia, basato sul consenso che deve essere informato prima di manifestarsi per iscritto «congiuntamente al medico responsabile della struttura» (art. 6, l. 19 febbraio 2004, n. 40). Dunque, una «volontà consapevole e consapevolmente espressa» (art. 6, co. 1, cit.), che in campo medico ha la «funzione di sintesi di due fondamentali diritti della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute»¹¹, mentre sul terreno dei rapporti familiari diventa pure «strumento tecnico della filiazione»¹². Cade così un altro brocardo ricevuto dalla tradizione: *consensus non facit filios*.

Fintantoché la procreazione segue il suo corso naturale, i soggetti coinvolti sono ovviamente due, madre e padre, dopodiché – al momento del concepimento – si aggiunge l'ulteriore presenza del nascituro. Terzo rispetto all'atto generativo, dal concepimento in avanti diviene esso stesso parte del rapporto: parte nel senso elementare di «centro di interessi». Par-

¹⁰ Cfr. P. Aarathi, *Storia naturale del concepimento. Come la scienza può cambiare le regole del sesso*, Torino, 2014.

¹¹ Corte cost. 15 dicembre 2008, n. 438, in www.cortecostituzionale.it.

¹² E. Del Prato, *La scelta come strumento tecnico della filiazione*, «Familia», 2001, pp. 1035 ss.

lare infatti di «soggetto»¹³, con riferimento allo statuto giuridico dell'embrione, solleva – com'è ben noto – questioni che, sin dalla legge n. 194 del 1978 sull'interruzione volontaria della gravidanza, hanno dato adito a ricostruzioni anche molto divergenti.

Quando la filiazione sia frutto di una scelta meditata, presidiata dalla prescritta forma, e quando il medico 'assiste', dovendo preliminarmente informare la coppia, l'accesso alla struttura sanitaria sottrae l'atto procreativo alla sfera d'intimità consueta, per inserirlo in un più ampio contesto di regole e d'interessi, anche economici.

Non solo. Se – come detto – alcune tecniche di PMA, a cominciare dalla fecondazione eterologa, mettono in gioco altre figure, oltre al medico, e tuttavia il coinvolgimento di più soggetti che, contribuendo biologicamente al processo formativo dell'embrione, almeno in astratto potrebbero ambire al ruolo genitoriale, è impensabile che, al moltiplicarsi degli apporti biologici, faccia seguito un'automatica proliferazione di padri e madri, una sorta di famiglia allargata *ante litteram*. Ne deriverebbe una confusione di ruoli, un'incertezza di *status* che l'ordinamento in linea principio respinge. Senza dire che il conferente l'apporto biologico solitamente non vuole affatto comparire sulla scena familiare, tanto meno assumersi la minima responsabilità: è il caso ad esempio del donatore del seme che non intende diventare padre di chi, pur essendo suo figlio biologico, un padre consensuale che l'ha voluto comunque ce l'ha. Ciò non toglie che il proposito di rimanere nell'ombra dell'anonimato possa entrare in conflitto con gli interessi del figlio, quando ad esempio, raggiunto per così dire l'uso della ragione, voglia conoscere le proprie origini genetiche¹⁴.

Tanto basta per rendersi conto del carattere relazionale della figura di genitore, che si definisce con riferimento a quella di figlio: il rapporto tra generante e generato è necessariamente bilaterale. E tuttavia si tratta di due posizioni diverse, completamente disallineate nel tempo e quindi sbilanciate. Sono perciò gli adulti, ai quali non a caso la legge richiede tra gli altri il requisito della capacità di agire (art. 5 l. n. 40), a farsi interpreti di quel progetto di vita che coinvolge anche chi, all'epoca, non ha voce perché non ancora concepito o, se concepito, non ancora nato.

La rappresentanza degli interessi di chi non sia attualmente in grado di manifestare la propria consapevole volontà in ordine a scelte che tuttavia lo riguardano è al centro delle attuali riflessioni biogiuridiche. Basti pensare alle direttive anticipate di trattamento (c.d. testamento biologico), con la non trascurabile differenza che, nel caso del nascituro, una sua vo-

¹³ Di «peculiare soggettività» dell'embrione scrive F.D. Busnelli, *Cosa resta della legge 40? Il paradosso della soggettività del concepito*, «Riv. dir. civ.», 4, 2011, p. 474; del concepito quale «soggetto di diritti», G. Milan, *La procreazione medicalmente assistita tra desideri e diritti*, Firenze, 2008, pp. 47 ss.

¹⁴ A. Nicolussi, *Fecondazione eterologa e diritto di conoscere le proprie origini. Per un'analisi giuridica di una possibilità tecnica*, in <http://www.associazionedeicostruzionalisti.it>, n. 1, 2012.

lontà antecedente – per ovvie ragioni – manca in ogni caso, sicché spetta ai genitori il dovere di cura dei figli, nati e nascituri (artt. 316, 320, co. 1, c.c.), in vista della realizzazione del loro *best interest*. Com'è stato giustamente osservato, neppure un sistema liberale si può permettere di relegare nell'ombra dell'irrelevanza giuridica l'interesse della persona che verrà¹⁵.

5. *L'alterna vicenda della fecondazione eterologa: fino alla sentenza della Corte costituzionale n. 162 del 9 aprile 2014*

Di fronte ai nuovi modi del procreare, da cui potrebbe derivare un effetto moltiplicativo delle figure genitoriali, puntualmente si ripropone la già richiamata super-domanda della bioetica. Occorre perciò interpellare l'ordinamento vigente che, pur provvisto di un'apposita legge in materia, continua a dare segnali d'instabilità e d'incertezza.

Si ricorderà che, stante il vuoto legislativo perdurato fino al 2004, la tecnica eterologa, da nessuna norma vietata, era ammessa senza limiti oggettivi e soggettivi, ponendosi semmai il problema del valore giuridico del consenso prestato dal marito a che la moglie facesse ricorso alla fecondazione con seme altrui. Attesa la partecipazione al processo generativo di due figure maschili, il dubbio verteva sulla paternità. Veniva in questione l'ammissibilità, in una fattispecie che il legislatore del 1942 non poteva neanche lontanamente immaginare, dell'azione di disconoscimento della paternità e – come sappiamo – il *favor veritatis*, pur suffragato dal testo dell'art. 235 co. 1 n. 2 c.c., finì col cedere il passo ad un *favor legitimitatis* supportato da un'interpretazione evolutiva della stessa norma¹⁶. Appare infatti del tutto plausibile che la scelta di procreare con apporto biologico esterno, purché informata e consapevole, sia da ritenere anche responsabile e quindi irrettrabile, vuoi per non tradire l'affidamento della donna coinvolta, vuoi nell'interesse del nascituro ad acquisire e conservare un rapporto con chi l'ha voluto piuttosto che con chi si è limitato a cooperare, donando il gamete, senza l'intenzione di assumersi alcuna benché minima responsabilità genitoriale¹⁷.

Sul preesistente diritto vivente si abbatte – com'è noto – il divieto legislativo. Quelli che in precedenza erano – parole testuali della Suprema Corte (Cass. n. 2315/1995 cit.) – «atti o comportamenti non vietati dalla legge», *de iure condito* lo diventano: «È vietato il ricorso a tecniche di pro-

¹⁵ D. Neri, *Quali regole per la procreazione assistita?*, in *La procreazione medicalmente assistita*, a cura di M. Fortino, Torino, 2005, pp. 43 ss.

¹⁶ Cfr., rispettivamente, Corte cost. 26 settembre 1998 n. 347, «Dir. fam. pers.», 1999, pp. 12 ss., e Cass. 16 marzo 1999 n. 2315, «Resp. civ. prev.», 1999, pp. 1037 ss.

¹⁷ A corollario si consideri che il padre biologico – il donatore di seme – non è legittimato all'azione di disconoscimento spettante al padre legittimo: Cass. 6 aprile 1995 n. 4035, «Giust. civ.», 1995, I, p. 2402.

creazione medicalmente assistita di tipo eterologo» (art. 4, co. 3, della legge 40). Con un divieto assoluto, ingombrante, contorniato di incongruenze puntualmente rilevate dai commentatori¹⁸.

Dopodiché, tutta la tensione che si era già manifestata durante l'*iter* parlamentare e poi nel corso della successiva campagna referendaria (uno dei quesiti referendari riguardava appunto l'art. 4, co. 3), si è scaricata sul piano dell'interpretazione giurisprudenziale che, com'era prevedibile¹⁹, si è presto prodotta nel tentativo di riconquistare le posizioni che il legislatore gli aveva sottratto. Con il risultato che quel limite, pur sancito dalla legge e successivamente confermato dalla consultazione popolare, si mostrerà assai più cedevole al vaglio di costituzionalità che non all'istituto di democrazia diretta.

Il percorso che porta ai giorni nostri è emblematico di un «difficile dialogo tra carte e corti»²⁰. Muove da una prima presa di posizione della Corte di Strasburgo²¹, tutta impostata in termini di coerenza e non discriminazione tra aspiranti genitori, che nel divieto della fecondazione eterologa rinviene una violazione degli artt. 8 (Diritto al rispetto della vita privata e familiare) e dell'art. 14 (Divieto di discriminazione) della CEDU. Sul-

¹⁸ Si pensi ad esempio alla coppia eterosessuale che non può aver figli attraverso la fecondazione omologa: la legge (*dura lex sed lex*) le nega(va) che un pur legittimo desiderio alla genitorialità si trasformasse in un diritto. Nel confronto con una coppia egualmente incapace di procreare, ma in grado di superare l'ostacolo grazie alla tecnica dell'omologa, non sfugge un profilo discriminatorio tra chi vive situazioni parimenti patologiche, mentre la *ratio* ispiratrice della legge è proprio la finalità terapeutica (art. 1). Non solo: poiché ciò che è vietato dalla norma, non per questo non può essere trasgredito, e poiché nello specifico il frutto dell'illecito è un figlio concepito e nato *contra legem*, in Italia o più probabilmente all'estero, ma comunque nato e perciò egualmente figlio, della netta diversità di piani – illiceità della modalità di concepimento, a fronte del valore del concepito e del nato che comunque esiste – il legislatore stesso si è accorto, correndo perciò ai ripari, non sanzionando l'illecito comportamento, se non in capo al medico *ex art.* 12, co. 1, e poi disciplinandone gli effetti, inibendo cioè l'azione di disconoscimento della paternità (art. 9) ed attribuendo uno *status* certo al figlio (art. 8). *Status* ora neanche più modellato sullo stato dei genitori in quanto, ai sensi della legge 10 dicembre 2012 n. 219, chi nasce, è figlio e basta!

¹⁹ Per tutti, cfr. R. Calvo, *La famiglia e le successioni. Casi e problemi*, Torino, 2004, p. 184.

²⁰ Per riprendere le parole di Oberto, *La tutela dei diritti fondamentali nelle carte costituzionali, ovvero del difficile dialogo tra carte e corti*, cit., p. 173.

²¹ La Corte europea dei diritti dell'uomo il 1 aprile 2010, a proposito della normativa austriaca, che vieta l'eterologa con l'unica eccezione del dono del liquido seminale da parte del terzo, purché la fecondazione avvenga in via intracorporea, non *in vitro*, sul presupposto che la scelta di concepire un figlio è espressione della vita privata e familiare *ex art.* 8 CEDU, ravvisava un profilo discriminatorio a detrimento delle coppie impossibilitate a procreare senza avvalersi di donatore o donatrice di gamete. Tale decisione è stata ribaltata dalla Grande Camera della Corte di Strasburgo del 3 novembre 2011, che ha dichiarato la normativa austriaca compatibile con l'art. 8 CEDU.

la scorta di tale giurisprudenza sono state sollevate, anche sotto il profilo dell'art. 117, co. 1, Cost., le prime questioni di legittimità costituzionale del menzionato divieto di fecondazione eterologa²². È seguita un'interpretazione della *Grand Chambre* più attenta all'interesse del figlio, sul presupposto che la tecnica eterologa rischia di compromettere il carattere unitario della genitorialità, ponendo problemi d'identità del figlio e di conoscenza delle origini biologiche, paventandosi altresì un possibile danno genetico, legato all'eventualità di rapporti inconsapevolmente incestuosi tra discendenti dello stesso donatore e, ancora, un *vulnus* all'unità della famiglia²³. Da qui l'ordinanza della Corte costituzionale del 22 maggio 2012, n. 150, che rimetteva gli atti ai giudici *a quibus* perché riconsiderassero la questione alla luce della nuova giurisprudenza europea. Dopodiché, ancora i tribunali di Milano, di Firenze e di Catania, con ordinanze dell'8 aprile, del 29 marzo e del 13 aprile 2013, in riferimento agli artt. 3 (tutte le ordinanze), 2, 31 e 32 (la prima e la terza), nonché (la prima) agli artt. 29 e 117, co. 1, Cost., in relazione agli artt. 8 e 14 della CEDU, hanno reiterato le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 4, co. 3 (tutte le ordinanze), e dei connessi artt. 9, co. 1 e 3 (limitatamente alle parole «in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3»), e 12, co. 1 della legge 40. Questa volta, con pronuncia del 9 aprile 2014, n. 162 (rel. Tesaurò), la Consulta ha ritenuto fondate le questioni sollevate in riferimento agli artt. 2, 3, 29, 31 e 32 Cost. È così caduto il divieto di fecondazione eterologa.

6. Surrogazione di maternità e matrimonio omosessuale

Altra tecnica eterologa che implica un effetto moltiplicativo delle figure genitoriali è la surrogazione di maternità. Il famoso caso Baby M. rendeva in modo plastico il conflitto tra due aspiranti madri, quella uterina e quella volontaria, pronte entrambe a contendersi l'unico figlio nato. Un conflitto che, a dispetto degli interessi coinvolti, era tutto giocato sulle categorie del diritto patrimoniale, nella misura in cui i coniugi 'committenti' doman-

²² Trib. Firenze 13 settembre 2010, e Catania 21 ottobre 2010, entrambi in «Nuova giur. civ. comm.», 2011, I, pp. 42 ss., e Trib. Milano 2 febbraio 2011.

²³ V., infatti, a commento della citata Corte CEDU 1 aprile 2010, l'osservazione di M. Casini, *La dimenticanza del diritto alla famiglia del figlio concepito con le tecniche di Pma sotto il profilo dell'unitarietà delle figure genitoriali*, «Dir. fam. pers.», 1, 2011, pp. 73 ss., spec. 88: «L'impossibilità del disconoscimento impedisce di sottrarsi all'obbligo giuridico ed economico del mantenimento, ma non impedisce il rischio di un danno (psicologico, educativo, affettivo) se, di fatto, la verità biologica venga rinfacciata, com'è possibile, in occasione di crisi familiari tutt'altro che imprevedibili, con l'ulteriore conseguenza di una più facile frattura tra coloro che la legge dichiara genitori». In senso contrario, appellandosi alla letteratura scientifica (invero indicata nel solo nome, pur autorevole, di Carlo Flamigni), minimizza quei rischi e ne esclude la «dannosità sociale», E. Dolcini, *Il punto sulla procreazione assistita: in particolare il problema della fecondazione eterologa*, «Corr. mer.», 1, 2013, p. 9.

davano al giudice di condannare la donna inadempiente alla ‘consegna’ della bambina che, in forza del contratto, era da considerarsi loro figlia.

Sulla stessa falsariga si collocò in Italia, nel più completo vuoto normativo, una decisione che attirò molte attenzioni e critiche. Dopo che altri giudici di merito si erano espressi nel senso dell’illiceità dell’accordo di maternità surrogata (Trib. Monza, 27 ottobre 1989), il Tribunale di Roma del 17 febbraio 2000 considerò come meritevole di tutela l’interesse a fondamento dell’atto, qualificato come contratto atipico ai sensi dell’art. 1322, co. 2, c.c. L’asserita validità dell’accordo avrebbe assegnato il figlio (e lo *status* di madre) alla donna ‘committente’.

Esorbitando dai suoi poteri, il giudice romano, convinto di esser chiamato «a ridisegnare i confini della maternità», si segnalò per il velleitario tentativo di riscrivere un capitolo importante del diritto di famiglia²⁴, riconducendo nelle categorie contrattuali le pratiche di PMA, che viceversa coinvolgono interessi e rapporti di natura essenzialmente non patrimoniale.

Oggi alla super-domanda della bioetica risponde tra le righe il dettato legislativo: ricalcando il paradigma naturalistico di famiglia, nel prefigurato interesse del nascituro ad avere come unica madre la donna che lo partorisce, l’art. 12, 6 co., della legge 40, sanziona chiunque in qualsiasi forma realizzi, organizzi o pubblicizzi la tecnica della surrogazione di maternità.

Ma anche in tal caso, come già per la fecondazione eterologa, il divieto può essere nei fatti violato, magari confidando in uno di quei viaggi della speranza all’estero, di cui di tanto in tanto informano le notizie di stampa. Ne deriva il problema di attribuire uno *status* certo a chi, pur illecitamente, sia comunque nato. E questa volta, a differenza di quanto previsto per la fecondazione eterologa (artt. 8, 9), il legislatore non si è curato di spendere una parola, lasciando quindi all’interprete il compito di rinvenire nel sistema una soluzione adeguata.

Mentre fino a qualche tempo fa il fronte degli ordinamenti e delle regole anche deontologiche contrarie alla surrogazione di maternità era compatto, oggi (lo dimostra una proposta di legge di recente presentata in Francia) la spinta a scalzare anche tale divieto si fa più decisa, anche (o soprattutto) perché si coniuga con la ‘rivendicazione’ del diritto al matrimonio omosessuale. Se infatti, nel caso di due donne, il comune progetto genitoriale può realizzarsi tramite inseminazione di una con gamete maschile, nell’ipotesi di coppia maschile – giocoforza – non si potrà fare a meno del grembo di donna estranea. Entrambe le coppie devono necessariamente ricorrere ad un apporto esterno, ma la prima si avvale dell’impiego di una parte staccata e disponibile del corpo del donatore, la seconda invece dell’‘uso’ (pur temporaneo) del grembo di una madre portante.

²⁴ Ovviamente non si fecero attendere severe critiche della dottrina: per tutti, M. Sesta, *La maternità surrogata tra norme etiche, deontologia e diritto giurisprudenziale*, e F.D. Busnelli, *Verso una madre “intercambiabile”*, entrambi in *Dieci lezioni di diritto civile* (a cura di G. Visintini), Milano, 2001, pp. 87 ss.

7. Una famiglia per gli embrioni in sovrannumero

Il giudizio di legittimità costituzionale – com'è noto – ha significativamente inciso anche su altre parti della legge 40, modificando lo statuto giuridico dell'embrione, altro capitolo fondamentale della disciplina della PMA. Due i passaggi dell'art. 14 oggetto della censura del giudice delle leggi: l'ultimo periodo del comma 2, dichiarato illegittimo limitatamente all'espressione «ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre»; e poi il comma 3 nella parte in cui, nell'imporre il trasferimento degli embrioni appena possibile, non prendeva in considerazione il «pregiudizio per la salute della donna». La tutela dell'embrione esce in tal modo ridimensionata da «una deroga al principio generale di divieto di crioconservazione di cui al comma 1 dell'art. 14»²⁵, con un conseguente, inevitabile incremento del numero degli embrioni conservati in attesa di impianto. Sulla sorte di questi grava ancor più di prima il silenzio della norma. Da qui il paradosso che una disciplina legislativa, fortemente ancorata alla protezione dell'embrione (artt. 1, co. 1, 6, co. 3, 13, co. 1, 14, co. 1), tace sullo specifico caso in cui un embrione c'è, crioconservato e non impiantato nell'utero della donna che lo ha prodotto, eppure c'è: che fare per non sacrificarne la sopravvivenza?

Per superare l'*impasse* l'interprete giustamente valorizza la stessa *ratio* e, almeno *de iure condendo*, propone di dare dei nuovi genitori ad un embrione condannato ad una sorte altrimenti segnata da una crioconservazione a tempo indeterminato tecnicamente impossibile²⁶.

8. Accesso alle tecniche riproduttive e 'selezione' dei genitori: quale interesse dei figli?

Il capo secondo della legge sull'«Accesso alle tecniche» individua i requisiti soggettivi (art. 5), delimitando di riflesso un modello di famiglia: i soggetti ammessi oggi ad esprimere il consenso informato formeranno domani il nucleo familiare che accoglierà il neonato. Viene così introdotto un controllo – assieme con altri riscontrabili nell'ordinamento – collocati nel momento della costituzione (ma non solo) del rapporto di filiazione (l. 4 maggio 1983, n. 184, artt. 147, 330 c.c.).

Il profilo dei soggetti è tra i più spinosi di tutta la disciplina della PMA. Il testo legislativo si esprime in positivo: «Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 1, possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi». Ma nel momento in cui non dice e dunque non consente, la norma – let-

²⁵ Corte cost. 8 maggio 2009, n. 151, in www.cortecostituzionale.it.

²⁶ F.D. Busnelli, *Cosa resta della legge 40?*, cit., pp. 466 ss.

ta *a contrario* – esclude molti aspiranti genitori: le coppie fertili a rischio di trasmettere patologie genetiche²⁷, la persona singola e segnatamente la vedova quando siano stati conservati i gameti del marito defunto. Non qualsiasi coppia è ammessa, ma soltanto quella eterosessuale, anche semplicemente convivente.

Da qualcuno valutata come ragionevole²⁸, al fondo si scorge la scelta legislativa di aderire al paradigma naturalistico, in modo da garantire al figlio nato da PMA non solo uno *status* certo, ma anche un patrimonio genetico corrispondente a quello dei genitori (fecondazione omologa), e poi due genitori – madre e padre, donna e uomo – che abbiano un'età ed una capacità tali da potersi assumere le responsabilità parentali e, verosimilmente, accompagnarlo e seguirlo lungo il corso delle stagioni delicate della crescita.

Non si può neanche dire che il legislatore del 2004 si sia attenuto al modello costituzionale di famiglia quale «società naturale fondata sul matrimonio» (art. 29, co. 1, Cost.), perché la norma dell'art. 5 offre una discutibile apertura ad una non meglio qualificata coppia convivente.

Sull'estromissione delle coppie omosessuali oggi si appunta il dibattito. Il riconoscimento del diritto al matrimonio tra persone dello stesso sesso diventerà forse un altro episodio del «difficile dialogo tra carte e corti»²⁹. Già sul piano interno la formula «società naturale» contenuta nell'art. 29, co. 1, Cost. dà adito a divergenti letture³⁰. Va da sé poi che al matrimonio omosessuale si accompagna la richiesta dell'ulteriore diritto allo *status* genitoriale, a cui le persone dello stesso sesso non possono accedere che in due modi: o tramite adozione, oppure per mezzo di tecniche eterologhe di PMA. E se, come detto, la *ratio* del citato art. 5 ruota attorno all'interesse della prole, è proprio su quest'ultimo aspetto che si sta spostando la discussione.

²⁷ Almeno fintantoché ha resistito il divieto di fecondazione eterologa, su cui v. *supra* § 5.

²⁸ C. Tripodina, *Studio sui possibili profili d'incostituzionalità della Legge 40/2004, recante "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita"*, «Dir. pubbl.», 2, 2004, pp. 537, 539, 545, 548.

²⁹ Per riprendere ancora una volta le parole di Oberto, *La tutela dei diritti fondamentali nelle carte costituzionali, ovvero del difficile dialogo tra carte e corti*, cit., p. 173.

Sulla trascrizione di atto di matrimonio tra persone dello stesso sesso, cfr. Cass. 4 novembre 2011-15 marzo 2012 n. 4184, anche per il richiamo alla Corte EDU 24 giugno 2010 (Schalk e Kopf vs. Austria), e nel senso del diritto al matrimonio omosessuale quale diritto fondamentale, contravvenendo in tal modo non solo un proprio precedente orientamento, ma anche alla sentenza n. 138 del 2010 della Corte costituzionale nella parte in cui dichiara incostituzionale quel medesimo diritto.

³⁰ Con un'interpretazione in chiave storica, A. Donati, *Profili del matrimonio omosessuale*, «Dir. fam. e pers.», 4, 2012, p. 1745, deduce dall'art. 29, co. 1, Cost., l'inammissibilità del matrimonio omosessuale; *contra*, sulla scorta di un diverso concetto di «naturalità» e considerando il matrimonio quale «contenitore che tutte» le famiglie «deve comprendere, adattandosi ad esse, non adattandole», A.M. Benedetti, *Tutto ciò che è reale è... naturale? Riflessioni sull'art. 29, 1° comma, Cost.*, «Riv. crit. dir. priv.», 2009, pp. 597 ss.

In proposito l'esperienza recente dà segni di ulteriori sviluppi. Nella misura in cui l'ordinamento lo consente, quando cioè si esprima per mezzo di clausole generali sufficientemente elastiche, la selezione³¹ giudiziale dei genitori e di figure sussidiarie, egualmente coinvolte nel processo educativo, valuta e declina l'interesse del minore³². In tale direzione si consideri la decisione della Cassazione secondo la quale, nella crisi della coppia, l'omogeneità sessuale della coppia convivente non nuocerebbe sul piano educativo e della crescita. Significativa la motivazione addotta: fintantoché non saranno fornite «certezze scientifiche o dati di esperienza» in senso contrario, reputare «che sia dannoso per l'equilibrato sviluppo del bambino il fatto di vivere in una famiglia incentrata su una coppia omosessuale», sarebbe un «mero pregiudizio»³³.

Può quindi incontrarsi una varietà di sentenze con episodi e fattispecie diverse, ma anche simili (per non dire uguali). Il che sembra avvalorare la concretezza di un c.d. biodiritto. La categoria, sostenuta da un numero progressivo di seguaci, è estratta da quella più generale di diritto, quest'ultima per giunta storicamente sedimentata come disciplina di vicende umane e non solo.

9. Sul Biodiritto nel tempo della tecnica

Al biodiritto si chiede «di ripensare se stesso innanzitutto attraverso la creazione di un nuovo paradigma giuridico antropologicamente fondato, dispensatore di scopi e fini autonomi – sia da quelli scientifici che da precetti etici di parte [...] – in quanto basato su valori e principi il più largamente condivisi»³⁴. Tale auspicio, certamente condivisibile nel deciso richiamo ai parametri di legalità costituzionale, andrebbe tuttavia integrato, rilevando quanto meno l'elasticità di quel pur necessario riferimento

³¹ Riprendo la terminologia di H. Draper, *Tecniche di procreazione assistita, selezione dei genitori e interesse dei nascituri ad avere genitori adeguati*, in *Bioetica*, 3, 1997, pp. 394 ss.

³² R. De Meo, *La tutela del minore e del suo interesse nella cultura giuridica italiana ed europea*, «Dir. fam. e pers.», 1, 2012, p. 475.

³³ Così, in un caso di affidamento del figlio naturale alla madre convivente con altra donna, Cass. 11 gennaio 2013, n. 601, in www.altalex.com. L'argomento è stato poi ripreso nei provvedimenti di alcuni giudici tutelari (Trib. Bologna e Palermo) che, accertata in concreto l'idoneità della coppia omosessuale ad accudire il minore, rispettata quindi la procedura, hanno conseguentemente ampliato la nozione di «comunità di tipo familiare» ai fini dell'affido (art. 2, co. 1, l. n. 184 del 1983).

³⁴ Che trovano nei «diritti fondamentali sanciti nelle carte costituzionali – nazionale ed europea – [...] il riferimento obbligato ed imprescindibile», scrive Baldini, *Riflessioni di biodiritto*, cit., pp. 7, 14 ss., 51, il quale, pur avvertendo «i pericoli derivanti dalla potenza dell'innovazione scientifica e tecnologica e dalla sua connessione con le forze economiche e del mercato dall'altra», alla domanda su chi debba 'governare' gli spazi sottratti alla causalità naturalistica, risponde indicando, oltre al diritto, l'economia, l'etica e la natura.

esegetico³⁵. E se – come autorevolmente s'insegna³⁶ – è attraverso la Carta costituzionale che l'ordinamento attinge ai «valori correnti», ai «valori che la coscienza collettiva avverte e di cui ha nutrito la vicenda storica», sicché «il diritto legale non sfugge [...] alla impietosa verifica con il divenire della coscienza collettiva e dei suoi valori», è su questo piano che dovrà spingersi lo sguardo attento dell'interprete.

Guardando al decennio abbondante di applicazione della legge 40 sulla PMA, via via erosa dal diritto giurisprudenziale nei termini sopra esposti, quel che si può rilevare è che certamente sono cambiati i costumi, il sentire comune, come traspare dalle preoccupazioni terminologiche riferite in apertura.

Dato altrettanto incontestabile è che sul terreno delle biotecnologie la tecnica mostra oggi tutta la sua forza. Mano a mano che il progresso scientifico consente di ridisegnare gli spazi della vita umana, i quali vengono corrispondentemente sottratti alla causalità naturalistica (nell'ambito delle tecniche di PMA – si è visto – il fattore biologico si scinde da quello volontaristico nel costituire il rapporto di filiazione), ogni volta puntualmente si ripropone la super-domanda della bioetica. Ed ogni volta l'interrogativo, contestualizzato nella cultura moderna, su cui – come si è detto – soffia forte il «vento dell'individualismo libertario», ha molte probabilità di ottenere risposta affermativa, posto che scienza e tecnica rendono perseguibili risultati prima neppure immaginabili.

Si potrà replicare che l'ordinamento giuridico (comprensivo delle più recenti pronunce della Consulta e delle Corti EDU) dà rilievo sempre più rilievo all'autonomia privata, a cui sono rimesse scelte fondamentali in ordine alla persona, al corpo, al nascere e al morire, all'esser padre e madre, uomo o donna, e così via. Basti pensare ancora alle direttive anticipate di trattamento, in base alle quali l'autodeterminazione, seppur manifestata in un tempo anteriore alla sopravvenuta incapacità, può avere la meglio sull'accanimento terapeutico: una vittoria del diritto sulla tecnica, si direbbe. Anche se – a ben considerare – il «governo del corpo»³⁷ si muove lungo la traiettoria che, prestando ascolto alla «voce del paziente»³⁸, si fonda sul

³⁵ Tanto che la Consulta, in occasione del giudizio in tema di fecondazione eterologa sopra riferito, si è spaccata in due: otto contro sette.

³⁶ P. Grossi, *Prima lezione di diritto*, Roma-Bari, 2003, pp. 85, 90 ss., pp. 109 ss., che vede l'interprete come «intermediatore ma in quanto voce della comunità», e non come «cancellare esegeta di un testo legislativo scambiato per un testo sacro».

³⁷ *Trattato di biodiritto. Il governo del corpo*, vol. 2, Milano, 2011.

³⁸ Così, nel caso Englaro, Cass. civ., sez. I, 16 ottobre 2007, n. 21748, «Corr. giur.», 12, 2007, pp. 1676 ss., con nota di E. Calò, *La Cassazione "vara" il testamento biologico*, «Giur. it.», 2007, 1687 ss., secondo la quale il giudice può autorizzare la disattivazione del presidio sanitario solo «quando la condizione di stato vegetativo sia, in base ad un rigoroso apprezzamento clinico, irreversibile e non vi sia alcun fondamento medico, secondo gli *standard* scientifici riconosciuti a livello internazionale, che lasci supporre la benché minima possibilità di un qualche, sia pure flebile, recupero della coscienza e di ritorno ad una percezione del mondo esterno».

responso medico che, a sua volta, è l'indefettibile supporto di una conforme decisione del giudice.

Ma dei tre elementi della sequenza quello volontaristico è certamente mancante nel caso del figlio, che nelle fasi iniziali della vita non è in grado di esprimere alcuna volontà propria, sicché il sistema necessariamente affida ai genitori un dovere di cura che esige il rispetto, ma prima la definizione del *best interest* dell'incapace e, ancor più, del concepito.

Su questo ed altri aspetti la mediazione politica arretra. Eppure «l'individuazione di un ragionevole punto di equilibrio delle contrapposte esigenze» (Corte cost. n. 162 del 2014) spetta al legislatore, che però neppure riesce ad immaginare i casi più difficili³⁹; anzi dà la sensazione di muoversi di conserva, fin quasi a 'certificare' l'esistente, quale risulta ridefinito dalla scienza e dalla tecnica ed accolto dal volere individuale che del comune sentire è parte infinitesimale e da cui, al contempo, è fortemente influenzato. Gli strumenti della democrazia, referendum compreso, in Europa come altrove stentano ad esprimersi, sia per il fisiologico ritardo con cui intervengono rispetto al rapido incedere dei cambiamenti della tecnica e dei costumi, sia per la difficoltà di affidarsi a quel linguaggio, fatto di comandi e divieti, che è tipico della norma giuridica e verso il quale la realtà contemporanea si mostra persino insofferente. Del fallimento di una *hard law*, di uno scollamento tra *regula iuris* e sensibilità sociale, dà emblematico riscontro il processo di erosione giurisprudenziale subito dalla legge italiana sulla PMA. Si prospetta allora una diversa tecnica legislativa⁴⁰, tale da consentire all'interprete di trovare la soluzione più adeguata al caso concreto⁴¹.

E mentre vi è chi si preoccupa della sostenibilità economica del più ampio ventaglio di tecniche di PMA ora consentite⁴², il risultato che si profila – piaccia o no – è comunque quello di spostare più in là i confini del lecito. Dopodiché, in taluni avanzamenti vi sarà chi legge i sintomi di una crisi legalizzata⁴³ e chi, al contrario, li saluterà come conquiste

³⁹ Si pensi alla vicenda dello scambio di embrioni con la coppia che ha visto la donna rimanere incinta di gemelli geneticamente figli di altra coppia: cfr. il pensoso commento di V. Zagrebelsky, *Un diritto da inventare*, in «La stampa», 19 aprile 2014, p. 1, 25.

⁴⁰ Prediligendo ad esempio il modello francese e criticando le logiche di «supremazia e prevalenza» sperimentate in Italia, cfr. R. Cippitani, *Principi e metodo nella revisione francese relativa alla bioetica*, «Dir. fam. pers.», 4, 2012, pp. 1860 ss.

⁴¹ Sul ruolo del giudice, quale «custode dei diritti umani», che trova «la legittimazione del suo potere discrezionale», non tanto in una norma generale ed astratta spesso mancante in ambito biogiuridico quanto nel legame processuale con il caso concreto, si concentra l'analisi di Conti, *I giudici e il biodiritto*, cit., p. 284.

⁴² Si propone ad esempio di far rientrare le tecniche omologhe ed eterologhe di PMA nei livelli di assistenza essenziale (LEA).

⁴³ Cfr. Quinto Rapporto sulla Dottrina sociale della Chiesa nel mondo, *La crisi giuridica ovvero l'ingiustizia legale*, a cura di G. Crepaldi, S. Fontana, Siena, 2013.

di civiltà, segnate dal progressivo riconoscimento di nuovi diritti della persona.

Con quali vantaggi e svantaggi per l'umana convivenza, lo diranno gli anni a venire.

SISTEMA E METODO DI UN BIODIRITTO PENALE (APPLICATI ALL'ANALISI DELLA LEGGE 40/2004 IN TEMA DI PROCRAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA)

Antonio Vallini

SOMMARIO: 1. La disciplina penale 'inapplicata' della procreazione assistita e il ruolo comunque fondamentale della riflessione penalistica – 2. Il sistema penale e l'interpretazione della legge 40/2004. L'esempio della 'diagnosi preimpianto' e dello 'statuto giuridico dell'embrione' – 3. Il metodo penalistico a supporto di valutazioni di (il)leggittimità della legge 40/2004

1. La disciplina penale 'inapplicata' della procreazione assistita e il ruolo comunque fondamentale della riflessione penalistica

Il sistema penale ideale – si è soliti insegnare nelle università – è quello che non trova mai motivo di applicazione.

In un sistema del genere, infatti, appare ottimizzata la capacità preventiva della minaccia sanzionatoria (nessuno, evidentemente, delinque), mentre è oltremodo circoscritta la portata violenta e repressiva del potere punitivo (nessuno viene condannato, nessuno soffre in carcere). Cosa pretendere di più?

Il penalista, allora, di fronte al fine ordito della legge 40/2004, dovrebbe sedersi soddisfatto: ammirarlo, e tacere. Tacere specialmente al cospetto di un pubblico di c.d. 'pratici del diritto'. Nessun giudice penale, a quanto ci consta, ha infatti mai condannato qualcuno per uno dei molti reati contenuti in quella normativa. Non per i reati, gravissimi, in tema di sperimentazione sull'embrione; non per il reato di clonazione riproduttiva, punito praticamente al pari di un omicidio; non per i reati di crioconservazione, embrionicidio e sovrapproduzione embrionaria; non per il reato di maternità surrogata¹; non per il reato di commercializzazione illecita. Neppure mi risultano applicazioni delle pesanti sanzioni (sedicenti) non penali, previste ad esempio in tema di fecondazione eterologa (fino alla dichiarazione di incostituzionalità di cui alla sentenza della Corte costitu-

¹ Si sta sviluppando un'ampia e interessante giurisprudenza, in gran parte inedita, avente ad oggetto surrogazioni di maternità realizzate all'estero. Normalmente si esclude l'applicazione del reato di cui all'art. 12, co 6, l. 40/2004, in quanto fattispecie non applicabile a condotte tenute fuori dal territorio italiano (ex art. 9 c.p.). Per riferimenti E. Dolcini, *Surrogazione di maternità all'estero: alterazione di stato ex art. 567 comma 2 c.p.? Riflessioni a margine di un volume di Carlo Flamigni e Maurizio Mori*, «Notizie di Politeia», XXX, 115, 2014, pp. 79 ss.; da ultimo T. Trincherà, *Maternità surrogata all'estero e responsabilità penale: il dibattito prosegue con una sentenza del Tribunale di Varese che si adegua ai principi espressi dalla Corte EDU e assolve gli imputati*, in www.penalcontemporaneo.it.

zionale n. 162 del 19/6/2014), fecondazione clandestina, e per la violazione dei divieti di accesso o delle norme sul consenso informato. E ciò non certo perché la legge 40 del 2004 sia una normativa ‘simbolica’, ineffettiva, come pure qualcuno ha scritto. Tutto il contrario: si tratta di una legge dalla micidiale capacità preventiva. Ha fatto chiudere laboratori, bloccato progetti di ricerca, indotto migliaia di coppie affette da problemi riproduttivi ad emigrare in Paesi dalla legislazione più permissiva².

Forse, a differenza di quanto accadeva nei tempi in cui si criminalizzava l’interruzione volontaria di gravidanza, è ben più arduo attuare ‘clandestinamente’ pratiche cliniche e sperimentali come quelle vietate dalla legge 40/2004, che richiedono, in linea di principio, organizzazioni complesse e pluridisciplinari, flussi di finanziamenti, e aspirano ad esporsi alla comunità scientifica.

Questa supposizione non vale rispetto ad alcune tecniche che possono pure servirsi di apparati rudimentali, come quelle di mera ‘inseminazione’. Da considerare, poi, certe facili strategie ‘di fatto’, buone ad eludere il divieto di fecondazione eterologa – semplicemente mentendo circa l’origine dei gameti – o il divieto di accesso per coppie non sterili, posto che è considerata sterilità rilevante anche quella idiopatica o *sine causa*, cioè attestata dal fallimento di ripetuti rapporti sessuali non protetti, che ovviamente solo la coppia stessa può auto-certificare.

Dunque, dicevamo, bisognerebbe soltanto osservare appagati la realizzazione sulla terra di questo scampolo di sistema penale ideale, che *persuade, ma non punisce*.

Invece sono chiamato a parlare, addirittura, di ‘sistema’ e ‘metodo’ di un biodiritto penale, in rapporto al settore della procreazione artificiale. Qualcosa, dunque, dovrò dire.

E lo dirò volentieri. Prima di tutto perché è bene non sentirsi mai appagati a fronte di espressioni di un *biodiritto penale*, giacché elevato e inquietante è il rischio che si tratti, appunto, di un diritto penale usato come strumento di una qualche bio-etica; la quale è *un’etica* a tutti gli effetti, nonostante il rassicurante prefisso (che evoca scenari ecosostenibili e pacificatori). Ci sono voluti secoli di lacrime e sangue prima di riuscire a *secolarizzare e laicizzare* il diritto (e la scienza) penali, per segnare tra precetto *etico* e precetto *penale* confini il più possibili rigidi, ispirati da principi poi consolidati nelle costituzioni: principio di materialità, di offensività, di laicità. L’esperienza insegna che è rischioso abbassare la guardia, perché sempre viva è la tentazione del Leviatano di liberarsi di quelle catene che gli ha imposto un certo pensiero liberale e illuminista – ormai, diciamo, un po’ *demodé* – per tornare a scorrazzare nella vita privata delle persone, nei loro spazi di libertà, ed azzannarle non appena osino tenere atteggiamenti che indignano una qualche morale accreditata dallo Stato (o dalle ‘coscienze dei parlamentari’, come oggi si usa dire con un eufemismo).

² Per una quantificazione v. www.osservatorioturismoprocreativo.it.

In secondo luogo, perché ritengo che la conoscenza del *sistema* penale, da un lato, e dall'altro lato l'apporto del *metodo* penalistico, offrano un contributo necessario anche ai cultori di altre discipline meglio rappresentate nella prassi, rispettivamente quando si tratti di *interpretare* la legge 40/2004 ai fini di una sua applicazione in sede, ad esempio, di contenzioso civile, o quando si tratti di valutare la legittimazione di certe norme, nella prospettiva di un giudizio di costituzionalità.

Anche se non vengono utilizzate dai giudici penali, infatti, quelle disposizioni comunque *sono* per lo più penali o para-penali; dunque lo strumento ermeneutico da utilizzare è, in primo luogo, quello del penalista. Elevato è il rischio, altrimenti, di incorrere in qualche fraintendimento.

2. Il sistema penale e l'interpretazione della legge 40/2004. L'esempio della 'diagnosi preimpianto' e dello 'statuto giuridico dell'embrione'

Misuriamo, per prima cosa, la rilevanza del *sistema* penale a fini interpretativi. Giusto qualche esempio.

Nella sessione pomeridiana si parlerà di *diagnosi genetica* (PGD) e *selezione preimpianto* come tecniche per prevenire la trasmissione di malattie ereditarie al figlio. Si accennerà, immagino, a quella ormai consolidata *interpretazione costituzionalmente orientata* della legge 40/2004 – in origine proposta in dottrina, poi ampiamente praticata dai tribunali civili, sollecitati da coraggiosi avvocati – volta a superare (nei limiti del possibile) un macroscopico difetto di irragionevolezza, contrario al combinato disposto degli artt. 3 e 32 Cost., e censurato anche dalla Corte Europea per i Diritti dell'Uomo nel celebre caso 'Costa e Pavan' per contrarietà all'art. 8 CEDU (sicché quella interpretazione è oggi altresì imposta dall'esigenza di conformarsi alla CEDU, ex art. 117 Cost.)³.

Un'interpretazione costituzionalmente orientata volta a sostenere che, quando si ha accesso alla procreazione assistita, il ricorso alla diagnosi preimpianto, e il successivo rifiuto opposto dalla donna al trasferimento di embrioni malati, lungi dall'integrare *delitti*, rappresentano la necessaria declinazione di un *diritto* al consenso informato e all'autodeterminazione in ambito sanitario e procreativo. La contraria opzione, pur rappresentata (sempre più sommessamente) nella prassi e nella dottrina, è infatti costituzionalmente e 'convenzionalmente' insostenibile. Per vero, considerato che nel nostro ordinamento è ampiamente possibile ricorrere alla diagnosi prenatale e all'interruzione volontaria di gravidanza ove sussistano quei medesimi problemi sanitari (ed essi siano destinati a ripercuotersi sulla salute psico-fisica, soggettivamente intesa, della donna), appare pa-

³ Per un primo commento cfr. G. Baldini, *Coppia fertile e accesso alla procreazione medicalmente assistita*, «Riv. Studi Stato», 2012, pp. 1-29.

lesamente *insensato* rispetto a *qualsivoglia* progetto di tutela, anche quello che abbia a cuore le sorti del concepito, sollecitare la madre a ricorrere all'opzione più gravosa per il suo benessere e la sua salute (cioè, appunto, diagnosi prenatale ed aborto), impedendole l'accesso a tecniche assai meno invasive, senza con ciò affatto garantire supposti diritti del nascituro, comunque destinato alla soppressione.

Tale lettura è stata, nel tempo, corroborata prima da un intervento del TAR, che dichiarava illegittima una norma delle 'linee guida' ministeriali del 2004 che autorizzava solo accertamenti diagnostici 'macroscopici' sull'embrione (norma comunque disapplicabile, e non riprodotta nelle linee guida successivamente approvate); poi, ancor più, dalla nota sentenza 151/2009 della Corte costituzionale, che dichiarava illegittimo l'art. 14, co. 2, l. 40/2004 nella parte in cui vietava di produrre più di tre embrioni (quando invece le pratiche di diagnosi e selezione preimpianto normalmente implicano la formazione di un numero significativo di embrioni, dovendosi mettere in conto che una percentuale elevata non risulti adatta al trasferimento). Infine, come già ricordato, la Corte di Strasburgo⁴ ha condannato l'Italia supponendo che la nostra legislazione irragionevolmente precluda l'accesso alla diagnosi preimpianto: sicché un'interpretazione che consenta di smentire quella preclusione appare oggi fortemente sollecitata dalla fonte 'subcostituzionale' della Convenzione europea dei diritti dell'Uomo⁵.

La recente pronuncia della Corte Cost. conferma gli assunti. Secondo la Consulta gli artt. 1, commi 1 e 2, e 4, comma 1, della legge 40/04 sarebbero costituzionalmente illegittimi «nella parte in cui non consentono il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili, rispondenti ai criteri

⁴ Camera CEDU, II sezione, *Costa e Pavan c. Italia*, 28 agosto 2012.

⁵ Vedi da ultimo Tribunale di Roma, sezione prima civile, ordinanza 23 settembre 2013, che intervenendo ex 700 c.p.c. sul medesimo caso oggetto della decisione CEDU, ha in parte riproposto l'interpretazione 'costituzionalmente orientata', anche alla luce di quell'arresto sovranazionale; in parte, con scelta tecnicamente discutibile, ha 'disapplicato' norme che rendevano pienamente possibile un adeguamento a tali indicazioni (in specie l'art. 4, co. 1, della l. 40/2004, che preclude in ogni caso l'accesso alla PMA, e di conseguenza alla diagnosi preimpianto, a coppie non affette da sterilità, per quanto portatrici di gravi malattie geneticamente trasmissibili). Sia consentito rinviare, anche per precisazioni e riferimenti, ad A. Vallini, *Ardita la rotta o incerta la geografia? La disapplicazione della legge 40/2004 "in esecuzione" di un giudicato della Corte EDU in tema di diagnosi preimpianto*, in www.penalecontemporaneo.it. Su ispirazione, tra l'altro, di quella medesima decisione CEDU, il Tribunale di Roma, con ordinanza del 14 gennaio 2014, ha sollevato questione di costituzionalità riguardo agli artt. 1, co. 1 e 2, e 4, co. 1, l. 40/2004, «nella parte in cui non consentono il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita alle coppie fertili portatrici di patologie geneticamente trasmissibili», per contrasto con gli artt. 2, 3, 32 Cost. e 117, comma 1, in relazione agli artt. 8 e 14 CEDU.

di gravità di cui all'art. 6, comma 1, lettera b), della legge 22 maggio 1978, n. 194, accertate da apposite strutture pubbliche»⁶.

Dupliche e costante il fulcro di queste letture, nonostante la variabilità degli accenti. Da un lato, l'art. 14, comma 5, l. 40/2004, riconosce espressamente un *diritto* dei richiedenti ad essere informati sullo stato di salute dell'embrione; dall'altro lato, nessuna norma contiene un espresso *divieto*, meno che mai penalmente sanzionato, di diagnosi e selezione preimpianto.

È su questo secondo punto – vien da sé – che la letteratura penalistica dovrebbe essere consultata (e non sempre lo si fa). I giudici (civili) hanno ritenuto genericamente inconferente, rispetto alla fattispecie in esame, l'art. 13 l. 40/2004, in tema di sperimentazione sull'embrione, ma tale conclusione – pur corretta – richiede una più attenta argomentazione, perché in fondo nell'art. 13, 3° comma, Cost. si tipizzano condotte che, *stando alla lettera*, potrebbero 'ricordare' momenti e passaggi in cui si articola il protocollo di diagnosi preimpianto. Vi si legge, infatti, di sezione, di eugenetica, di clonazione per scissione precoce.

Il penalista, allora, potrà confermare che *quelle pratiche mediche non sono tipiche ai sensi dell'art. 13*, perché il giudizio di tipicità deve essere rigoroso e non può vivere di cripto-analogie, stante il vincolo della legalità *ex art. 25 Cost.* Il primo comma di quella disposizione è riferito a condotte di *sperimentazione scientifica* (sull'embrione), cioè ad attività di ricerca e verifica di ipotesi scientifiche o tecniche; mentre la PGD non è sperimentale *né quanto a scopi*, *né quanto a metodi*: persegue, infatti, finalità strettamente *diagnostiche*, mediante una pratica in larga misura *comprovata* (meno che mai può ritenersi 'sperimentazione scientifica' la selezione di embrioni sani). Ebbene, una volta negato che la fattispecie *base* delineata dall'art. 13, primo comma, sia riferibile al caso che interessa, ne consegue *ipso facto* l'impossibilità di applicare ad esso *tutti gli altri precetti* contenuti in quell'art. 13 (anche quando, all'apparenza meglio corrispondenti alla fattispecie concreta), giacché gli stessi delineano tecnicamente *circostanze aggravanti* (la norma li definisce espressamente tali – v. art. 13, co. 4 – e non prevedendo l'entità dell'incremento sanzionatorio rinvia gioco-forza agli artt. 64 e 65 c.p.). Ora, le circostanze aggravanti, *in virtù di logiche interne del sistema penalistico*, non possono intervenire ove non sia applicabile la fattispecie di reato cui accedono e di cui, gioco-forza, costituiscono specificazione. Quelle che qui interessano, in tema di produzione a fini di ricerca, clonazione sperimentale, selezione o manipolazione eugenetica ecc., non possono dunque intervenire dove non sia prima di tutto applicabile la figura criminosa di 'sperimentazione sull'embrione', di cui l'art. 13, 1° comma.

L'argomento è di per sé decisivo. Per non sembrare elusivi, possiamo tuttavia analizzare più nel dettaglio i contenuti dell'art. 13, così rinforzando

⁶ Corte cost., Camera di consiglio 14 maggio 2015 q.l.c. art. 1, commi 1 e 2, e 4, comma 1, della legge 40/04.

le nostre conclusioni. È vero che l'art. 13, co. 2, ammette *eccezionalmente* la ricerca clinica e sperimentale sull'embrione, con finalità diagnostiche o terapeutiche, *soltanto se a favore dell'embrione* medesimo, ma non se ne deve trarre un implicito divieto a compiere attività diagnostiche non orientate alla salvaguardia del singolo embrione. Il dato letterale ben può continuare ad essere inteso alla stregua del concetto di 'sperimentazione' cui già abbiamo fatto ricorso: il 2° comma fa esplicito riferimento, per la precisione, alla c.d. 'ricerca clinica' in ambito diagnostico o terapeutico, vale a dire una *species* della sperimentazione cui si riferisce il primo comma, consistente in una «indagine sistematica volta ad accrescere le conoscenze che si posseggono nell'ambito della "clinica" e cioè di quella branca della medicina volta alla diagnosi, allo studio e alla cura delle malattie attraverso l'osservazione diretta degli ammalati»⁷. D'altronde, è naturale che una clausola di non punibilità, quale è quella del 2° co. dell'art. 13, si riferisca a fattispecie altrimenti punibili, nel caso specifico ai sensi dell'art. 13, 1° co.: quel che non è tipico alla stregua del primo comma – appunto la PGD – non può essere materia neppure del secondo comma. Sarebbe, del resto, ben insolita e macchinosa la scelta del legislatore di elaborare un divieto 'criptico' – dicendo quel che è consentito per lasciar intendere che tutto il resto è vietato – non accompagnato da alcuna sanzione (il co. 4, ove si prevedono le pene applicabili, fa riferimento esclusivamente ai «divieti del comma 1 e del comma 3»), nel contesto di una disposizione per il resto estremamente minuziosa nell'incriminare ogni manipolazione dell'embrione.

L'art. 13, co. 3, lett. a, parla poi di embrioni prodotti 'a scopo di ricerca o sperimentazione'. Non è certo il nostro caso, perché l'iniziale fecondazione non è appositamente compiuta al di fuori di un progetto procreativo, bensì auspicando un trasferimento in utero, nel contesto di un protocollo di PMA, e in tale prospettiva l'embrione viene poi sottoposto ad una verifica volta a rilevare eventuali anomalie incompatibili con la salute della donna: dunque l'intento che muove l'azione è, ben diversamente, *diagnostico e procreativo*. Il medesimo orientamento teleologico è stato riconosciuto alla PMA accompagnata da una PGD dalla Corte suprema federale tedesca, che perciò ha escluso l'integrazione del reato di cui al § 1 (1) nr. 2 della Legge per la protezione dell'embrione, norma che punisce colui che attua una fecondazione non animata dall'intento di instaurare una successiva gravidanza⁸. Lo scopo diagnostico e procreativo, non sperimentale, inoltre, è riconosciuto come valido dalla legge 40/2004, dunque neppure si può parlare di una produzione di embrioni per «fini diversi da quello previsto dalla presente legge» (ancora art. 13, co. 3, lett. a). Quando, poi, si ritenesse che l'unico fine 'previsto dalla legge' è quello di rimediare a pro-

⁷ Trib. Cagliari, 24/9/2007, cit.; cfr. altresì F. Giunta, *Sperimentazione clinica*, in *Diritto penale*, a cura di F. Giunta, Milano, 2008, pp. 920 ss.

⁸ BGH 6/7/ 2010, in <http://www.hrr-straftrecht.de>.

blemi di sterilità o di infertilità (art. 1 l. 40/2004), esso è senz'altro inerente ad una PGD strettamente strumentale al buon esito (rispetto alla salute della madre) di una fecondazione assistita volta a soddisfare il desiderio di genitorialità di una coppia sterile. Per il resto, sarebbe evidentemente una petizione di principio sostenere che la finalità di operare, a ragion veduta, una eventuale selezione preimpianto, sia 'incompatibile' con le finalità ammesse dalla l. 40/2004, senza prima aver dimostrato che *altre norme* vietano dette pratiche.

Né la diagnosi né la selezione preimpianto costituiscono, poi, una 'selezione eugenetica' dell'embrione, ai sensi dell'art. 13, co. 3, lett. b. La diagnosi semplicemente non è una selezione; la selezione preimpianto, orientata ad evitare la trasmissione di malattie al figlio, o a evitare rischi legati alla gravidanza, non ha finalità 'eugenetiche'. Sebbene in senso contrario si orientino alcune interpretazioni estensive del concetto di eugenetica, militano a favore di un approccio restrittivo moltissime e variegiate voci⁹, così come una normativa internazionale che da un lato consolida il divieto di eugenetica, dall'altro ha premura di non ricondurre, ad esso, né a vietare ad altro titolo, test genici sul concepito con scopi sanitari e profilattici¹⁰. V'è inoltre da osservare che la legge 40/2004 a più riprese convalida i contenuti della legge 194 del 1978, evidentemente sul presupposto che il c.d. 'aborto terapeutico' non abbia a che fare con l'abortiva eugenetica. Neppure la PGD e selezione preimpianto orientate agli stessi fini dell'aborto terapeutico, dunque, possono essere intese, dalla legge, come di carattere eugenetico.

⁹ Ad esempio, G. Baldini, *Procreazione assistita: esperienze e prospettive applicative della legge 40*, in *Produrre uomini*, a cura di A. Bucelli, Firenze, 2005, p. 310, n. 38; Id., *Riflessioni di Biodiritto*, Padova, 2012, pp. 54 ss.; R. Borsari, *Profili penali della terapia genica*, in *Il governo del corpo*, Milano, 1, 2011, p. 554; C. Casini, M. Casini, M.L. Di Pietro, *La legge 19 febbraio 2004, n. 40. "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita"*. *Commentario*, Torino, 2004, p. 217; C. Cassani, *La diagnosi genetica preimpianto e la sua rilevanza penale*, «Ind. pen.», 2009, pp. 114 ss.; E. Dolcini, *La procreazione medicalmente assistita: profili penalistici*, in *Il governo del corpo*, cit., 2, pp. 1566 ss.; C. Flamini, M. Mori, *La legge sulla procreazione medicalmente assistita. Paradigmi a confronto*, Milano, 2005, pp. 129 ss.; A. Manna, *La tutela penale della vita in fieri, tra funzione promozionale e protezione di beni giuridici*, «Leg. pen.», 2005, p. 349.

¹⁰ Il § 83 del Rapporto esplicativo alla Convenzione di Oviedo sulla biomedicina del 4 aprile 1997 esclude che l'art. 12 di detta Convenzione (divieto di test predittivi di malattie genetiche) sia riferito a «test diagnostici su un embrione per stabilire se è portatore di caratteri ereditari che comporteranno una malattia grave per il bambino che dovrà nascere». L'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea vieta pratiche eugenetiche, specie se orientate a selezionare persone, e il *Presidium* nelle note esplicative chiarisce che la disposizione è riferita all'organizzazione ed attuazione di programmi di selezione mediante, ad esempio, campagne di sterilizzazione, gravidanze forzate, matrimoni etnici obbligatori, cioè condotte elevate a crimine internazionale dallo Statuto del Tribunale penale internazionale (art. 7.1 lett. g).

Ancora, mediante la PGD non si ‘predeterminano’, semmai si ‘investigano’, le peculiarità genetiche del concepito (art. 13, co. 3, lett. b, seconda parte). La norma appena citata tipizza, poi, una condotta (anche) di selezione, avente ad oggetto tuttavia non gli embrioni, bensì le loro caratteristiche genetiche, che s’intendono così ‘predeterminate’. Ora, la selezione preimpianto non ‘predetermina’ le caratteristiche genetiche dell’embrione, semmai *tiene conto* di quelle caratteristiche genetiche come ‘predeterminate’ dal caso, per operare una cernita orientata a ‘predeterminare’ le caratteristiche non dell’embrione, ma del *futuro nato*.

Infine, non può trovare applicazione l’ipotesi circostanziale di cui all’art. 13, co. 3, lett. c, perché la cellula ‘scissa’ per attuare su di essa la diagnosi non è totipotente (posto che l’intervento può essere compiuto su un embrione sviluppato fino alla fase della blastocisti), quindi non è capace di evolvere in un essere umano autonomo: essa non è un embrione e la condotta non realizza alcuna ‘clonazione’. Anche sul punto la giurisprudenza tedesca offre preziose conferme. In ogni caso, difetta il dolo specifico, dato che sulla *cellula* si intende attuare una diagnosi, mentre non vi è alcun intento di utilizzarla per scopi procreativi o di ricerca.

Quanto alle sorti degli embrioni non selezionati per l’impianto, ove il medico decidesse di *crioconservarli* (così all’apparenza integrando il reato di cui all’art. 14, co. 1, l. 40/2004) troverebbe un viatico in una diffusa interpretazione suggerita dalla stessa sentenza n. 151/2009 della Corte costituzionale, ribadita in successive ordinanze e avallata da autorevole dottrina¹¹, secondo la quale quella pratica è del tutto lecita in quanto priva di più valide alternative, ogni qual volta abbia ad oggetto embrioni sovrannumerari rispetto a quelli da utilizzare per un unico impianto (e la possibilità di produrre embrioni in eccesso, quando a vario fine consigliato dalla scienza medica, è stata appunto sancita dalla già citata sentenza della Corte costituzionale n. 151/2009).

Se, invece, il sanitario decidesse di *lasciar estinguere* l’embrione malato e non impiantato, nessuno a nostro modesto avviso potrebbe contestargli il reato di *embrionicidio* ‘mediante omissione’ – di cui all’art. 14, co. 1, l. 40/2004, nel combinato disposto con l’art. 40, cpv., c.p. («non impedire un evento che si ha l’obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo») – *non essendo evincibile da alcuna norma un ‘obbligo di impedimento della morte dell’embrione’ gravante sul medico o su chiunque altro*. Anche questo è un dato *endopenalistico* che può naturalmente sfuggire ai cultori di altre discipline; ma che è, mi pare, decisivo.

¹¹ Ad esempio, F.D. Busnelli, *Rilevanza giuridica della vita prenatale, categorie civilistiche, principi costituzionali*, in *In vita, in vitro, in potenza: lo sguardo del diritto sull’embrione*, a cura di D. Carusi, S. Castignone, Torino, 2011, pp. 33 ss.; E. Dolcini, *Embrioni nel numero “strettamente necessario”: il bisturi della Corte costituzionale sulla legge n. 40 del 2004*, «Riv. it. dir. proc. pen.», 2009, pp. 960 ss.; M. Manetti, *La sentenza sulla PMA, o del legislatore che volle farsi medico*, in www.costituzionalismo.it, 28 maggio 2009.

Tale ricostruzione – cui fa da specchio, ancora una volta, un'importante sentenza della Corte tedesca¹², pur inerente ad un ordinamento giuridico che enfatizza in modo peculiare il valore del concepito – è stata di recente autorevolmente contestata, sul presupposto che nel nostro ordinamento la vita embrionale riceverebbe in linea di principio la stessa tutela riservata alla vita dell'individuo adulto, salvo eccezioni. Di conseguenza, anche rispetto a qualsiasi embrione opererebbe la posizione di garanzia che, in generale, l'ordinamento impone al medico¹³.

V'è peraltro da domandarsi se davvero il nostro ordinamento riconosca una simile, tendenziale equiparazione tra lo zigote e il nato; e, sotto altro profilo, se un elemento che costituisce presupposto di una *responsabilità penale* possa essere dato per scontato e per esistente, 'salvo diversa disposizione', o non debba al contrario essere oggetto di apposita previsione e attenta individuazione, in osservanza dei principi di legalità, determinatezza, frammentarietà. Ebbene, quella tendenziale equiparazione pare smentita da una pluralità di dati – ancora una volta *intrinseci al sistema penale* – che segnalano invece come *generalmente* alla vita del 'concepito' non venga attribuito lo stesso 'valore' riconosciuto all'esistenza del nato (o del feto capace di vita autonoma).

Depongono in tal senso, in primo luogo, i presupposti assai elastici che consentono di ricorrere alla interruzione di gravidanza, almeno entro i primi novanta giorni, ben al di là dei limiti dello 'stato di necessità' che altrimenti dovrebbero valere (art. 54 c.p.): una scelta, merita ricordarlo, considerata 'costituzionalmente vincolata' dalla Corte costituzionale¹⁴. La stessa legge 40/2004 predispone un tipo di tutela dell'embrione evidentemente eterogenea rispetto a quella che riguarda la persona, e che palesemente non considera preminente il valore della 'vita' dello zigote, preoccupandosi assai più di un (supposto) interesse obiettivo alla sua 'intangibilità'. Così, l'embrionicidio è punito assai meno dell'omicidio; la crioconservazione – che è una tecnica di *preservazione* della vita embrionale – è sanzionata penalmente, con la stessa sanzione stabilita per la sop-

¹² BGH 6/7/2010, 5 StR 386/09, in <http://www.hrr-strafrecht.de>, in rapporto all'eventuale violazione del § 2 Abs. 1 del *Embryonenschutzgesetz* (Legge sulla protezione dell'embrione), norma che punisce colui che, tra l'altro, utilizza un embrione prodotto extracorporealmente o sottratto ad una donna prima del termine del suo impianto in utero per uno scopo diverso dalla sua preservazione. In Germania, si era soliti trarre dall'*Embryonenschutzgesetz* un divieto di diagnosi preimpianto, pur non esistendo alcuna norma che specificamente riguardasse il caso. Su sollecitazione della citata decisione del BGH, il *Bundestag* ha modificava la normativa, introducendovi (con l. 21/11/2011) un § 3a che, tra molte cautele – e in particolare sotto il controllo di una Commissione etica – ammette la possibilità della diagnosi preimpianto al fine di evitare la trasmissione di anomalie genetiche.

¹³ L. Eusebi, *Problemi aperti circa le condotte incidenti sulla vita umana*, «Riv. it. med. Leg.», 2012, p. 862.

¹⁴ Sent. n. 26/81 e n. 35/1997.

pressione del concepito; la sperimentazione sull'embrione, quale forma più grave di 'manipolazione' delle cellule embrionali che pure non contempla, come profilo tipico, la lesione o la soppressione dello zigote, è punita incomparabilmente di più rispetto all'embrionicidio.

Volendo poi indagare sulle fonti del supposto obbligo di garanzia, solo in virtù d'una petizione di principio si può sostenere che norme come l'art. 32 Cost. si riferiscano altresì all'embrione. La Costituzione non offre nessun appiglio per sostenere che la nozione di 'individuo' considerata in quella disposizione possa estendersi anche al concepito (che anzi 'individuo' non è, posto che può scindersi e produrre *due o più gemelli*); né, dicevamo poc'anzi, le scelte del legislatore ordinario asseverano una simile equiparazione.

Nella legge, peraltro, non solo non viene codificato alcun obbligo di impedimento dell'estinzione del singolo embrione, ma addirittura *l'unica tecnica utile per preservarne la vitalità, cioè la crioconservazione, è considerata condotta tipica di reato!* E anche quando si opera una deroga all'art. 14, co. 1, l. 40/2004 – come nel comma 3 della medesima norma – lo si fa riconoscendo al medico soltanto la *facoltà*, non già *l'obbligo* di procedere a crioconservazione¹⁵. Sicché oltretutto, anche a voler mantenere la visuale proposta dalla dottrina con cui ci stiamo confrontando, vien da chiedersi perché mai l'art. 14 l. 40/2004 non dovrebbe costituire una delle 'eccezioni' espresse al presunto principio di massima salvaguardia della vita embrionale che si ritengono ammissibili in linea di principio.

A fronte di questo quadro, davvero labile supporto alla tesi che sostiene la configurabilità di un 'embrionicidio per omissione' viene offerto dall'art. 1 l. 194/78, norma generica e in certa misura programmatica («Lo Stato [...] tutela la vita umana dal suo inizio»). Se da essa – o dall'ordinamento in genere – potesse davvero dedursi un dato così impegnativo come una posizione di garanzia, penalmente rilevante, a favore persino di un ovulo fecondato, perché mai lo stesso legislatore, in quella stessa legge, ha avvertito la necessità di prevedere espressamente un obbligo di impedimento dell'evento a favore del 'feto capace di vita autonoma'? (v. art. 7, co. 3, l. 194/78).

3. *Il metodo penalistico a supporto di valutazioni di (il)legittimità della legge 40/2004*

Trattando delle indicazioni che il 'sistema penale' offre riguardo allo statuto dell'embrione – così da scoprire che la stessa legge 40/2004 non

¹⁵ Le Linee Guida regolamentano strutture e procedure per la crioconservazione, il che non presuppone affatto un 'obbligo' di crioconservazione, ma semmai il riconoscimento che 'in eccezionali condizioni' anche nel vigore della nuova legge si possa ricorrere alla crioconservazione (proprio in questi termini si esprime la norma), a tacere della necessità di mantenere embrioni 'congelati' in precedenza. Non a caso la disposizione è intesa come attuazione dell'art. 14, co. 3, l. 40/2004, ove appunto si prevede una mera facoltà di crioconservare.

considera l'embrione al pari di una 'persona', eppure tutela un interesse alla sua 'intangibilità' *privo di evidente copertura costituzionale* – possiamo a questo punto discutere di quale contributo il penalista possa offrire in prospettiva di riforma, fosse pure una riforma attuata a suon di sentenze della Consulta.

In questo caso entra in gioco il *metodo* penalistico, e in particolare quello funzionale all'implementazione del *principio di offensività*, che induce a compiere attentissime opere di *bilanciamento* tra il bene 'offeso' dalla sanzione, e quello 'salvaguardato' dalla norma.

L'insegnamento di Franco Bricola¹⁶ è stato nel tempo riconsiderato, problematizzato, relativizzato, ma nel suo nucleo essenziale rimane insuperabile: siccome la sanzione penale incide su un bene costituzionale fondamentale – la libertà personale – per esigenze di proporzione non è ammissibile una norma penale che non sia, a sua volta, orientata a prevenire offese reali a beni giuridici anch'essi tendenzialmente costituzionali. Che non sia intesa – scrive più di recente De Francesco – a implementare almeno «programmi di tutela di rilievo costituzionale»¹⁷.

Ma allora, è *legittimo* quel perentorio divieto penale di sperimentazione sull'embrione (art. 13 l. 40/2004), che in nome della salvaguardia di un supposto e vago interesse all'"intangibilità" di un "qualsiasi embrione" (che dalla stessa legge non è considerato persona), minaccia anni di carcere e, oltretutto, comprime la libertà di ricerca scientifica (artt. 9 e 33 Cost.), tanto più costituzionalmente tutelata quanto più funzionale alla realizzazione di un interesse collettivo e individuale alla salute ex art. 32 Cost. (come nel caso della c.d. 'clonazione terapeutica')? Sono costituzionalmente sensati divieti penali come quello di crioconservazione, di cui all'art. 14, 1° co., l. 40/2004, che riserva sino a tre anni di reclusione, unitamente alla multa da 50.000 a 150.000 euro e la sospensione fino ad un anno dall'esercizio della professione sanitaria – vale a dire la *medesima pena concepita per l'embrionicidio* – a chi tiene condotte, si badi, dirette a *preservare la vita* del concepito? Una domanda analoga se l'è posta il Tribunale di Firenze, sollevando questione di costituzionalità dell'art. 13 l. 40/2004 con ordinanza n. 4942 del 7 dicembre 2012.

Un *bilanciamento di carattere penalistico tra bene offeso e bene difeso*, di ispirazione bricoliana, è da attuare anche rispetto ad *illeciti amministrativi*, che pur non prevedendo sanzioni penali (e dunque non incidendo sulla libertà personale), comunque vanno a vietare l'esercizio di *altre libertà fondamentali* di riconosciuto rilievo costituzionale o sovranazionale, come la libertà procreativa e di formare una famiglia (artt. 2, 29, 30, 31 Cost. e art. 8 CEDU), o il diritto alla salute (art. 32 Cost.). E allora, gli *illeciti di concepimento* sanzionati in via amministrativa dalla legge 40/2004 che sempre

¹⁶ F. Bricola, *Teoria generale del reato*, «Noviss. Dig. it.», XIX, 1973, pp. 14 ss.

¹⁷ G. De Francesco, *Programmi di tutela e ruolo dell'intervento penale*, Torino, 2004, pp. 43 ss.

offendono la libertà procreativa, quasi sempre anche il diritto alla salute, precludendo l'accesso a un trattamento di medicina riproduttiva volto a superare disfunzioni e patologie, trovano legittimazione nella salvaguardia di un interesse di eguale valore? La Corte costituzionale, con recente sentenza n. 162 del 10 giugno 2014, ha risposto in modo negativo, dichiarando incostituzionale, in particolare, il divieto c.d. di fecondazione eterologa (artt. 4, comma 3, 9, commi 1 e 3, limitatamente alle parole «in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3», e 12, comma 1, l. 40/2004) per violazione degli artt. 2, 3, 29, 31, 32 Cost. (libertà di autodeterminazione in ambito familiare e libertà procreativa, che comprende il diritto di ricorrere a tecniche artificiali; diritto alla salute), asserendo che la limitazione di quei diritti, cui si accompagnava una disparità di trattamento rispetto a coppie affette da patologie trattabili con procreazione assistita omologa, fosse irragionevole perché non necessaria alla salvaguardia degli interessi del nato, dei richiedenti e del donatore di gameti, che possono essere adeguatamente garantiti da una disciplina positiva peraltro in larga misura già predisposta dall'ordinamento. Un modo di ragionare, dunque, che sia pure implicitamente richiama i canoni del giudizio di offensività¹⁸.

Argomento frequentemente speso a sostegno di una risposta, invece, affermativa, è che simili divieti siano pensati per salvaguardare la salute, l'identità genetica e familiare, il benessere o altro interesse ancora del 'figlio'. Chi però è avvezzo, per professione, a smascherare le 'false giustificazioni' di divieti compiute evocando prospettive di tutela *emotigene, ma inconsistenti*, avrà buon gioco a svelare l'illusione 'ottica' che si nasconde in quel modo di ragionare. I divieti di concepimento non tutelano affatto diritti del concepito, né del futuro nato, per il semplice e banalissimo motivo che *impediscono che un concepito, o un nato, ci siano*¹⁹. L'applicazione dei divieti di concepimento non rendono il futuro nato più felice di come altrimenti sarebbe stato, per l'ovvia ragione che essi prescrivono *l'inesistenza di quel nato*. Contro questo abbaglio ben comincia ad attrezzarsi anche la giurisprudenza: su tale argomentazioni insisteva per es. a più riprese l'ordinanza del Tribunale di Catania, I sezione civile, 29 marzo-13 aprile

¹⁸ Sia consentito rinviare ad A. Vallini, *Sistema e metodo di un biodiritto costituzionale: l'illegittimità del divieto di fecondazione "eterologa"*, «Dir. pen. proc.», 2014, pp. 831 ss.

¹⁹ C. Lalli, *Libertà procreativa*, Napoli, 2004, pp. 20 ss. e 32 ss.: per giudicare se una data azione rechi un danno a un certo individuo, i criteri da utilizzare dovranno essere quello cronologico e quello controfattuale. Ebbene, entrambi i criteri sono impraticabili discutendo dell'incidenza della PMA sul 'figlio'. In effetti – dal punto di vista cronologico – prima dell'atto procreativo il soggetto della cui condizione ci si interroga semplicemente *non esisteva*, dunque non poteva certo trovarsi in una condizione migliore. Ragionando, poi, in termini 'controfattuali', l'alternativa che si prospetta, ipotizzando la mancata attuazione della procreazione, ancora una volta è *l'inesistenza* del soggetto, non certo un suo stato di maggior benessere. V. altresì M. Mori, *Manuale di bioetica. Verso una civiltà biomedica secolarizzata*, Firenze, 2010, pp. 232 ss.

2013, che insieme ad altri giudici ha rimesso alla Corte cost. la questione di costituzionalità in tema di eterologa (la Corte costituzionale, peraltro, non ha poi particolarmente sviluppato questo spunto, pur evidenziando in un passaggio come «la PMA di tipo eterologo mira a favorire la vita»).

Altro diffuso argomento è quello secondo il quale la compressione di quei diritti, di quelle libertà, sarebbe comunque funzionale a prevenire il rischio del c.d. 'pendio scivoloso' (inclinato verso 'fantascientifici' e angoscianti scenari). Riconoscendo spazi di libertà in materia di procreazione assistita e ingegneria genetica, fossero pure destinati alla soddisfazione di interessi apprezzabili, si esporrebbero i beneficiati (gli aspiranti genitori, gli scienziati) alla tentazione di *abusarne*, fino a praticare tecniche capaci di alterare le caratteristiche più profonde del genere umano: nuove forme di eugenetica, la produzione di cloni in serie, di orrendi ibridi e umanoidi.

Animato da un evidente pregiudizio contro la responsabilità e la libertà individuale, tale modo di ragionare suppone, in sostanza, che una volta autorizzato un comportamento in sé innocuo, o addirittura positivamente connotato, i destinatari dell'autorizzazione facilmente saranno indotti a compiere ulteriori comportamenti simili, ma differenti per il fatto d'essere, invece, nocivi.

Qualificato dai cultori della logica come classica *inferenza fallace*, cioè fondata su di un cattivo uso delle regole che presidono alla formulazione di un argomento valido o cogente, simile modo di ragionare «dà per scontato il verificarsi di conseguenze negative, la cui necessaria o anche solo probabile derivazione dal comportamento che si intende censurare dovrebbe essere, invece, oggetto di attenta dimostrazione»²⁰. Il successo retorico dell'argomento è dovuto alla sua capacità di fare appello all'affettività dell'interlocutore, più che alla sua razionalità²¹.

Ma esso non emoziona affatto, se non negativamente, i cultori delle scienze penalistiche, almeno quelli davvero preoccupati per la tenuta dei principi di offensività e laicità. Discutendo di 'legittimazione della pena', da sempre si ripete che, per comprimere una libertà in ragione degli effetti cui condurrebbe il suo esercizio, è necessario che quel nesso di derivazione trovi la propria plausibilità in un giudizio, se non di *causalità*, almeno di *causabilità* (secondo la logica del pericolo)²² o, come minimo, di

²⁰ Cfr. www.fallacielogiche.it.

²¹ F. Palazzo, *Tendenze e prospettive nella tutela penale della persona umana*, in *La tutela penale della persona. Nuove frontiere, difficili equilibri*, a cura di L. Fioravanti, Milano, 2001, p. 422. Per questo si tratta di una c.d. 'fallacia informale' (sulla categoria, in genere: M. Copi, C. Cohen, *Introduzione alla logica*, Bologna, 1999, pp. 167 ss.).

²² F. Angioni, *Il pericolo concreto come elemento della fattispecie penale. La struttura oggettiva*, 2^a ed., Milano, 1994, pp. 25 ss. e 125 ss.; A. Gargani, *Il danno qualificato dal pericolo. Profili sistematici e politico-criminali dei delitti contro l'incolumità pubblica*, Torino, 2005, pp. 239 e 243 ss.; M. Parodi Giusino, *I reati di pericolo tra dogmatica e politica criminale*, Milano, 1990, pp. 188 ss.; F. Stella, *Giustizia e modernità. La protezione dell'innocente e la tutela delle vittime*, 2^a ed., Milano, 2002, p. 524.

*rischio*²³. Tutte categorie che rimandano a leggi scientifiche, sia pure probabilistiche, sia pure controverse, o almeno a sicure massime d'esperienza. Le quali, dunque, non si possono dare per scontate, ma devono essere enunciate e comprovate. Operazione ben ardua, quando si paventano generazioni che deriverebbero da imprecise 'tentazioni' dei destinatari delle norme, da una loro connaturata predisposizione alla irresponsabilità²⁴, cioè da dinamiche avvalorate da pure illazioni, carenti di qualsiasi valido statuto epistemologico.

L'argomento del piano inclinato, inoltre, postula precisamente la non offensività, o *non necessaria* offensività, di un comportamento che viene ad essere proibito non di per sé, ma in quanto avvisaglia di altre condotte la cui prevenzione è quello che realmente sta a cuore. Così ragionando, perciò, si mira programmaticamente ad ottenere un risultato costituzionalmente inammissibile, cioè la repressione di singoli esercizi di libertà, o addirittura di diritti, di cui *si ammette* la non dannosità o pericolosità.

Un'ulteriore declinazione del medesimo argomento è ispirata alla *logica del 'nel più ci sta il meno'*. Posto che alcune condotte, appartenenti al medesimo *genus*, possano essere disdicevoli o non disdicevoli in ragioni di alcuni requisiti specializzanti, piuttosto che articolare faticose distinzioni normative conviene vietare quel tipo di condotta *tout court*, così da esser certi d'averne affermato l'illiceità ogni qual volta si presenti offensiva, sia pure al costo di impedire, al contempo, comportamenti innocui o addirittura benefici. In realtà, quando si ritenga non agevole distinguere in astratto tra casi nocivi e casi di adeguato esercizio di prerogative giuridicamente tutelate, non è necessaria né opportuna la predisposizione d'un divieto indifferenziato – come tale contrastante con l'art. 3 Cost. – potendosi semmai concepire l'organizzazione di adeguate procedure, dirette a verificare in concreto, volta per volta, l'eventuale sussumibilità della fattispecie concreta alle situazioni meritevoli di divieto²⁵. Ragionevole po-

²³ A proposito della distinzione tra precauzione (rispetto a un rischio) e prevenzione (rispetto a un pericolo), v. la suggestiva tematizzazione *de iure condendo* di C. Piergallini, *Danno da prodotto e responsabilità penale. Profili dommatici e politico-criminali*, 2004, spec. pp. 469 ss.; le perplessità al riguardo di G. De Francesco, *Dinamiche del rischio e modelli d'incriminazione nel campo della circolazione di prodotti alimentari*, «Riv. dir. agr.», 2010, pp. 23 ss.; l'ampio e informato riepilogo di C. Pierini, *Il concetto di rischio nel diritto penale moderno*, Milano, 2010, spec. pp. 367 ss.

²⁴ Quale massima di esperienza porta a dire che gli uomini per natura sono inclini a 'strumentalizzar' in modo abominevole il loro prossimo – anche loro figlio! – piuttosto che agire secondo una 'simpatia' di specie? Cfr. M. Balisteri, *La clonazione: tra libertà di ricerca e natura umana*, in *Tecnologie riproduttive e tutela della persona. Verso un comune diritto europeo per la bioetica*, a cura di G. Baldini, M. Soldano, Firenze, 2007, p. 224.

²⁵ Tra i tanti v. ad esempio C. Casonato, *Procreazione assistita e pluralismo: l'esempio dell'Assisted Human Reproduction Act canadese*, in *La fecondazione assistita nel diritto comparato*, a cura di C. Casonato, T.E. Frosoni, Padova, 2006, p. 29. Una riflessione che rimanda al tema della 'procedimentalizzazione' delle relazioni biogiuridiche.

trebbe rivelarsi, in simile ipotesi, un intervento del diritto penale a tutela delle funzioni amministrative così spese²⁶.

In conclusione, *l'unico, reale 'pendio scivoloso' è quello a cui ci conduce l'argomento stesso del 'pendio scivoloso'*. Siccome, infatti, «non vi è quasi alcun aspetto della legittima libertà d'azione di un individuo che non potrebbe essere descritto, e in modo plausibile, come creazione di condizioni favorevoli a qualche forma di azione criminosa»²⁷, la logica del piano inclinato, se accreditata riguardo anche ad un solo caso, si propone come *illimitatamente liberticida*.

Veniamo, infine, alla più insidiosa (e diffusa) delle argomentazioni. Tutte queste forme di limitazione di diritti, si dice, sarebbero legittime perché funzionali alla salvaguardia di un valore fondamentale come la *dignità*; se non la dignità di chi è persona a tutti gli effetti, comunque la dignità di un 'essere' appartenente alla specie umana (l'embrione), o la dignità di manifestazioni dell'essenza umana (ad esempio la dignità della generazione umana, la dignità della specie umana, la dignità dei rapporti familiari, e chi più ne ha, più ne metta).

Con questo argomento si intende tacitare una volta per tutte l'interlocutore scettico e critico. Chi mai oserà contestare il valore fondamentale della dignità? Chi mai vorrà negare legittimazione ad una tutela penale della dignità?

Sul punto bisognerebbe soffermarsi a lungo, ma in fondo la questione si può liquidare con poche battute. Perché si deve senz'altro convenire sul valore costituzionale della dignità umana; ma non tutto quello che *sembra* espressione essenziale e inderogabile dell'umanità dalla *soggettiva ed opinabile visuale* del legislatore o dell'interprete di turno, *automaticamente* assurge ad espressione di un concetto di *dignità umana* di carattere invece *obiettivo, cogente e indisponibile*. Il trucco è sin troppo sfacciato: si applica l'etichetta della 'dignità' a orientamenti di valore assolutamente personali, o caratteristici di ideologie di parte, sperando così di attribuir loro quella portata generale e astratta, quello statuto normativo 'rafforzato', che essi ovviamente non possono vantare, in un ordinamento laico e pluralista. La dignità non è un abito di seta, oro e pietre preziose che, messo addosso a qualsiasi feticcio, lo rende degno di venerazione.

A tutto concedere, possiamo attribuire valore di bene giuridico meritevole di tutela penale soltanto a declinazioni della dignità davvero espressive di un *minimo comune etico* accreditato da fonti costituzionali o sovranazionali. Se talora l'evocazione di nozioni contenutisticamente vaghe di dignità nelle Carte internazionali (e nei riferimenti comparatistici)

²⁶ La nozione di 'tutela di funzioni' è stata elaborata e tematizzata per primo da Padovani (v. ad es. *Tutela di beni e tutela di funzioni nella scelta fra delitto, contravvenzione e illecito amministrativo*, «Cass. pen.», 1987, p. 670) trovando quindi ulteriori e distinti sviluppi in ampia dottrina.

²⁷ J.S. Mill, *Saggio sulla libertà*, traduzione di Magistretti, Milano, 1997, pp. 110 ss.

«testimonia» una volta di più «la difficoltà di raggiungere un consenso allargato rispetto alle singole questioni operative»²⁸, è pur vero che, rispetto ad alcune *circoscritte* fattispecie – la clonazione riproduttiva, l'eugenetica, la manipolazione dell'identità genetica al di fuori di ogni esigenza sanitaria – si constata una generalizzata valutazione negativa. A prescindere del grado di operatività formale di quelle fonti nel nostro ordinamento²⁹, in simili casi si ha forse il riscontro di quel 'minimo comune etico' non fondato su apriorismi valoriali ma fortemente *storicizzato*³⁰, che consente di dare un contenuto obiettivo alla clausola della dignità in rapporto a quelle *specifiche* applicazioni³¹.

D'altra parte, a ben vedere, si vanno in quei casi a censurare (soltanto) condotte che contraddicono il *significato minimale e indiscusso di dignità* (e, aggiungiamo, di 'integrità fisica'). Quello, cioè, che osta alla possibilità di strumentalizzare il *proprio simile* – o comunque di ingerirsi nella sua sfera personale e corporale – al di fuori d'ogni profilo di beneficiabilità, e senza la legittimazione che potrebbe essere fornita o dal consenso, o (nell'impossibilità attuale di ottenere un consenso) da un orientamento verso un indiscusso *best interest* del destinatario della condotta.

Inoltre, il ricorso all'argomento della 'dignità' rischia di provare troppo. Perché quel 'valore', volendo, ben si presta ad arricchire la portata assiologica dei diritti e delle libertà conculcate dalla legge 40/2004, così intensificando quel certo sentore di illegittimità costituzionale, invece di attenuarlo.

Non si potrebbe forse sostenere che il diritto di *autodeterminarsi in ambito riproduttivo* è espressione di una *dignità individuale* intesa quale sinonimo del diritto a sviluppare la propria 'persona' conformemente ai

²⁸ G. Resta, *Dignità*, in *Trattato di biodiritto*, in *Ambito e fonti del Biodiritto*, a cura di S. Rodotà, M.C. Tallacchini, 2010, p. 282.

²⁹ Che senz'altro si deve riconoscere, ad esempio, alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, recepita dal Trattato di Lisbona – modificativo del Trattato sull'Unione europea e del Trattato che istituisce la Comunità europea – entrato in vigore il 1 dicembre 2009, che ad essa ha attribuito lo «stesso valore giuridico dei Trattati» (v. l'art. 6, comma 1, del Trattato sull'Unione europea, così emendato). La c.d. Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, *rectius* Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina (con il Protocollo addizionale del 12/1/1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani) – di cui è stata autorizzata la ratifica con l. 28/3/2001 n. 145, senza che ne sia però seguito il deposito degli strumenti di ratifica – non ha efficacia formale, ma costituisce un fondamentale riferimento ermeneutico almeno in ragione dei principi condivisi che esprime (così Cass., sez. I, Englaro c. cur. spec. Alessio Franca ed altri, 16/10/2007, n. 21748 – c.d. 'caso Englaro' – «Riv. it. dir. proc. pen.», 2008, pp. 389 ss., nota di Barbieri; v. altresì Cass., sez. un., 18/12/2008, «Cass. pen.», 2009, p. 1851, nota Vigano; Corte cost., sent. 15/12/2008 n. 438).

³⁰ Riguardo alla praticabilità di una idea di 'dignità dell'uomo' non di carattere ideologico ma di verificabile (per quanto contingente) ancoraggio *storico-sociale*: F. Palazzo, *Tendenze e prospettive*, cit., pp. 422 ss.

³¹ G. Resta, *Dignità*, cit., pp. 286 ss.

propri orientamenti, nella sfera privata e nel contesto di una formazione sociale (quale la famiglia), senza subire intromissioni esterne né doversi conformare ad una accezione coercitiva di famiglia e procreazione 'ideali'? Quell'idea di dignità, cioè, chiaramente accreditata dagli artt. 2, 3 e anche 32, 2° co., Cost. (nel cui contesto il riferimento al valore della 'persona umana' opera come *limite ad imposizioni esterne* – nel caso di specie rappresentate da 'trattamenti sanitari obbligatori' – non certo come *limite alla possibilità di autodeterminarsi*).

Non si potrebbe, altresì, ritenere che la *libertà di ricerca scientifica*, la tensione verso la conoscenza, siano espressioni fondamentali della dignità della 'specie umana', elemento cioè che distingue quella specie da ogni altra animale? Perché storicamente, ma anche biologicamente, quel che ci ha reso 'uomini' è appunto la capacità di formulare ipotesi che trascendono l'immediatamente sensibile, per poi valutarne l'effettività e l'utilità, accrescendo così continuamente l'ambito delle nostre conoscenze e possibilità.

Scrivendo il Poeta: «Considerate la vostra semenza/fatti non foste a viver come bruti/ma per seguir virtute e conoscenza». La conoscenza è citata a fianco della *virtute*, ed è qualcosa che caratterizza la *semenza umana*, distinguendola dalla stirpe dei *bruti*³².

Al termine di questo contributo, l'obiezione che potrebbe sorgere spontanea è che gli argomenti proposti rischiano di eludere il tema fondamentale del *limite*.

Concordo senz'altro sulla necessità di individuare limiti da apporre alle nuove frontiere della procreazione umana, dell'ingegneria genetica. Vorrei, però, che non dovesse essere necessariamente il criminalista ad occuparsene. Vorrei cioè vivere in un ordinamento – diciamo pure in una *civiltà* – che sappia concepire e praticare limiti bioetici che non si traducono, necessariamente, in limiti *penali*; in una società che riesca a confrontarsi su queste ed altre frontiere del vivere individuale e collettivo superando ogni umanesimo partigiano, in termini aperti, dialogici e problematici, usando gli strumenti del reciproco rispetto, dell'empatia, della voglia di comprensione. I limiti etici si assestano praticandoli in comune, non facendone tabù consacrati dalla minaccia brutale della più grave delle sanzioni.

³² *Inferno*, XXVI canto, intorno al verso 120.

PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA E 'LEGGE 40/04': EVOLUZIONE PER VIA GIURISPRUDENZIALE DELLE REGOLE GIURIDICHE TRA CORTI NAZIONALI, EUROPEE E INTERNAZIONALI

Filomena Gallo

SOMMARIO: 1. Premessa – 2. La legge sulla procreazione medicalmente assistita (PMA) n. 40/04 – 3. Il vuoto normativo in materia di fecondazione medicalmente assistita – 4. I Tribunali e le Corti: scheda di sintesi delle principali pronunce intervenute – 5. Legge 40/04 e divieto di utilizzo per la ricerca scientifica di embrioni non idonei per una gravidanza – 6. (*segue*) Gli interventi delle Corti europee ed internazionali. Convenzione di Oviedo e approccio giuridico prevalente nell'UE – 7. Conclusioni

1. Premessa

La storia dell'umanità si realizza, in particolare nel campo della scienza, secondo fasi caratterizzate da lunghi periodi di calma e tranquillità, nelle quali si assiste ad un lento avanzare della ricerca, che si alternano ad altre fasi di forte fermento e proliferazione di scoperte scientifiche. Quasi mai scienza e diritto seguono la stessa evoluzione, piuttosto capita che nel momento in cui le norme sono approvate da un sistema giuridico sono già superate dalle scoperte scientifiche e dai nuovi bisogni.

C'è stato un tempo in cui esisteva un solo modo di generare e concepire un figlio, attraverso il rapporto fisico che generava una gravidanza. Nel frattempo la scienza è intervenuta a dare una mano alla natura per soccorrere e favorire chi non riusciva ad avere una gravidanza.

Un diverso modo di concepire, nel quale però la natura è aiutata; i gameti s'incontrano fuori del corpo umano, e dopo il trasferimento in utero dell'embrione ha inizio la gravidanza che segue un iter identico alle gravidanze ottenute in modo 'naturale'. Nelle tecniche di fecondazione assistita non vi sono certezze che quel tentativo determinerà una gravidanza. Vi sono invece la consapevolezza di desiderare un figlio, la consapevolezza di una gravidanza nei 14 giorni che precedono il test dopo il trasferimento in utero, la consapevolezza di avere perso una gravidanza se il test è negativo. La legge 40/04 definisce precisi limiti alla fecondazione assistita, limitandone la tecnologia proprio ora che la genomica e le biotecnologie hanno ampliato di fatto le possibilità tecniche della fecondazione assistita.

L'atteggiamento della dottrina prevalente¹ e della giurisprudenza in merito è stata di dura condanna, nei confronti di una legge numero 40

¹ V.V. Pocar, *La legge italiana sulla fecondazione assistita, ovvero come e perché si violano i diritti delle cittadine e dei cittadini*, «Sociologia del diritto», 31, 2004, n. 1, pp. 5-12, sottolinea come l'approvazione della legge italiana sulla fecondazione

del 2004 che si distacca nella maniera più completa dal dato sociale italiano², e che invece di operare un equo bilanciamento dei differenti interessi in gioco ha creato un precedente normativo in piena violazione di diritti costituzionalmente garantiti. Ciò denota una seria e profonda crisi culturale, sociale e politica, perché «Le leggi dovrebbero essere rispettose della vocazione pluralistica della nostra società, eppure ferrea nelle garanzie dei principi su cui si fonda»³.

2. La legge sulla procreazione medicalmente assistita (PMA) n. 40/04

La prima procreazione assistita con esito positivo di cui si è ufficialmente a conoscenza risale al 1978, quando, grazie ad una fecondazione *in vitro* messa a punto dal ricercatore britannico Dr. Robert Edwards, nacque in Inghilterra Louise Brown. Da allora la medicina ha fatto passi da gigante nel campo della procreazione cosiddetta artificiale, e i vari Stati hanno emanato leggi, strumenti di regolamentazione. Anche se in modo non uniforme, molti Paesi europei fin dalla nascita di Luise Brown, hanno legiferato in materia con norme in alcuni casi estremamente analitiche in altri casi estremamente sintetiche⁴. Uno degli ultimi Paesi a legiferare in questo delicatissimo campo è stata l'Italia, dove, a più di 25 anni dalla nascita della piccola Louise, è stata firmata il 19 febbraio 2004, la legge numero 40 recante 'Norme in materia di procreazione medicalmente assistita'⁵. Legge entrata in vigore in Italia il 10 marzo 2004.

È bene precisare che prima dell'entrata in vigore della legge sulla procreazione assistita in Italia erano in vigore Decreti ed Ordinanze Ministeriali che dettavano delle regole tassative da osservare in materia oltre ad un rigido Codice Deontologico che vincolava i medici che applicavano tali tecniche.

assistita è stata accompagnata da prese di posizione quasi sempre negative «che testimoniano come l'opinione pubblica, seppur un po' tardivamente, abbia colto il significato di scelte legislative che potevano sembrare relative a questioni alquanto specialistiche e si sia mobilitata in vista di una rapida riforma della legge, ma anche di impugnazioni d'incostituzionalità o di uno o più referendum abrogativi». Su analoghe posizioni cfr. anche G. Baldini, *Riflessioni di Biodiritto*, Firenze, 2002, pp. 19 ss.

² Per un'analisi dei dati relativi alle nascite in provetta si veda: C. Flamini, *La nuova legge sulle tecniche di PMA: le conseguenze possibili*, <http://www.carloflamini.com>, pp. 15-31, il quale riporta i dati relativi a oltre 3.000 cicli di FIVET, suddivisi a seconda all'età delle donne trattate (inferiore ai 35 anni, compresa tra i 36 e i 40, oltre i 41) ed a seconda del trasferimento del numero degli embrioni (due o tre).

³ F.D. Busnelli, *Relazione di sintesi*, in *Procreazione assistita e interventi nella genetica umana*, Padova, 1987, p. 220.

⁴ B. De Filippis, *Manuale di diritto di Famiglia, parte penale*, Padova, 2006, p. 235.

⁵ Legge 19 febbraio 2004, n. 40 'Norme in materia di procreazione medicalmente assistita', G.U. del 24 febbraio 2004.

Da una prima analisi della l. 40 del 2004, senza entrare nel merito strettamente giuridico, emerge con chiarezza l'impedimento a rinvenire un'ispirazione unitaria, sia nel disciplinare la salute della persona e più in generale della coppia, che nella tutela della libertà individuale in tema di scelte procreative; e comunque in tema di libertà di ricerca scientifica, di autonomia nella pratica medica, e in generale di tutti i soggetti coinvolti nelle tecniche di fecondazione assistita. Tuttavia è messo in risalto l'impianto fortemente garantista nei confronti dell'embrione, che però traslascia i diritti costituzionalmente rilevanti delle coppie che per avere un figlio ricorrono alla fecondazione medicalmente assistita.

Risulta necessario focalizzare l'attenzione sulle questioni più controverse della legge; da un lato gli aspetti riguardanti la tutela dell'embrione, e dall'altro gli aspetti e i requisiti soggettivi 'necessari' per poter accedere alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita.

La legge italiana sulla fecondazione assistita, in generale contravviene ad alcuni diritti fondamentali già riconosciuti dal diritto positivo nel momento in cui viola la disposizione che prevede la restrizione del numero degli embrioni creabili (diritto alla salute articolo 32 Costituzione Italiana), o quando viola l'obbligo di trasferire in utero tutti gli embrioni formati (diritto all'autodeterminazione). Gli articoli dedicati alla disciplina della tutela del concepito, sono così raggruppati: art. 1 – Finalità; art. 8 – Stato giuridico del nato; art. 13, commi 1, 3, 4, 5 – Sperimentazione sugli embrioni; art. 14 commi 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 – Limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni; gli articoli 1, 4, 5, 6 sono dedicati alla tutela degli interessi delle coppie che ricorrono al supporto medico per giungere alla procreazione come 'soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana'. Ecco dunque una lista dei divieti con sanzioni previste all'art. 12 della legge numero 40/04.

1. Fecondazione eterologa (ricorso a gameti estranei alla coppia): sanzione amministrativa pecuniaria da 300.000 a 600.000 euro.
2. Applicazione delle tecniche di procreazione assistita su coppie di individui non entrambi viventi o minori o omosessuali o né sposati né conviventi: sanzione amministrativa pecuniaria da 200.000 a 400.000 euro.
3. Violazione del consenso informato: sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.
4. Applicazione delle tecniche di procreazione assistita in centri non autorizzati: sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 a 300.000 euro.
5. Organizzazione o pubblicizzazione della commercializzazione di gameti o di embrioni o della surrogazione di maternità: reclusione da tre mesi a due anni e multa da 600.000 a un milione di euro. Il medico è punito, altresì, con l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione.
6. Clonazione riproduttiva: reclusione da dieci a venti anni e multa da 600.000 a un milione di euro. Per il medico è prevista l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione (in tutti gli altri casi suddetti la sospensione va da uno a tre anni).

7. In caso di una violazione viene sospesa per un anno l'autorizzazione alla struttura; in caso di reiterazione può essere revocata.
8. Crioconservazione e soppressione di embrioni (fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194); produzione di embrioni in numero superiore a tre; riduzione embrionaria di gravidanze plurime (salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n. 194): reclusione fino a tre anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro. Per l'operatore sanitario sospensione fino ad un anno dall'esercizio professionale.
9. Crioconservazione dei gameti maschile e femminile senza consenso informato e scritto: sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.
10. Sperimentazione su embrioni umani: reclusione da due a sei anni e multa da 50.000 a 150.000 euro. In caso di: produzione di embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione o comunque a fini diversi da quello previsto dalla legge 40 la pena è aumentata. Per l'operatore sanitario sospensione da uno a tre anni dall'esercizio professionale⁶.

Il Capo VI che prevede le misure a tutela dell'embrione all'art. 13 recita (Sperimentazione sugli embrioni umani):

1. È vietata qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano.
2. La ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano è consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative.
3. Sono, comunque, vietati:
 - a. la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione o comunque a fini diversi da quello previsto dalla presente legge;
 - b. ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti ovvero interventi che, attraverso tecniche di selezione, di manipolazione o comunque tramite procedimenti artificiali, siano diretti ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne caratteristiche genetiche, ad eccezione degli interventi aventi finalità diagnostiche e terapeutiche, di cui al comma 2 del presente articolo;
 - c. interventi di clonazione mediante trasferimento di nucleo o di scissione precoce dell'embrione o di ectogenesi sia a fini procreativi sia di ricerca;
 - d. la fecondazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa e la produzione di ibridi o di chimere.
4. La violazione dei divieti di cui al comma 1 è punita con la reclusione da due a sei anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro. In caso di

⁶ Legge del 19 febbraio 2004 articolo 12, fonte: <http://www.camera.it/parlam/leggi/040401.htm>.

violazione di uno dei divieti di cui al comma 3 la pena è aumentata. Le circostanze attenuanti concorrenti con le circostanze aggravanti previste dal comma 3 non possono essere ritenute equivalenti o prevalenti rispetto a queste.

5. È disposta la sospensione da uno a tre anni dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno degli illeciti di cui al presente articolo⁷.

All'art. 14 sono poi disposte i limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni:

1. È vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.
2. Le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico-scientifica e di quanto previsto dall'articolo 7, comma 3, non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre.
3. Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile.
4. Ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita è vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.
5. I soggetti di cui all'articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero.
6. La violazione di uno dei divieti e degli obblighi di cui ai commi precedenti è punita con la reclusione fino a tre anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro.
7. È disposta la sospensione fino ad un anno dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno dei reati di cui al presente articolo.
8. È consentita la crioconservazione dei gameti maschile e femminile, previo consenso informato e scritto.

La violazione delle disposizioni di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro⁸.

La sproporzione tra la tutela delle due differenti situazioni, soggettive coppia e embrione, risulta a tutto favore dell'embrione; il principio base

⁷ Legge del 19 febbraio 2004 articolo 13, fonte: <http://www.camera.it/parlam/leggi/040401.htm>.

⁸ Legge del 19 febbraio 2004 articolo 14, fonte: <http://www.camera.it/parlam/leggi/040401.htm>.

della legge 40/2004 è la tutela assoluta dell'embrione. Tuttavia è innegabile un atteggiamento di condanna nei confronti di una modalità alternativa alla procreazione 'naturale' sottolineato da un atteggiamento di disapprovazione nei confronti dell'artificialità. La fecondazione medicalmente assistita è considerata come *extrema ratio*: uno strumento rimediabile e residuale per quelle coppie che – come recita l'art. 2, l. 40/2004 – per cause «patologiche, psicologiche, ambientali e sociali» non sono in grado di generare.

In tal modo esclude dalle tecniche mediche coloro che sono fertili ma portatori di patologie genetiche che non potranno accedere alla diagnostica sull'embrione come previsto per coloro che sono infertili o sterili e che vogliono conoscere lo stato di salute dell'embrione stesso.

La legge 40/04 condanna, coloro che sono irrimediabilmente sterili, ad una discriminazione palese del principio di uguaglianza (articolo 3 Costituzione), poiché vieta le tecniche eterologhe.

Confrontando i diversi diritti posti in gioco nelle tecniche di fecondazione assistita, non può sfuggire come il concepito sia tutelato come l'unico soggetto coinvolto nella vicenda e che gli interessi della coppia di aspiranti genitori siano in secondo piano.

Nessuna situazione giuridica trova pari garanzie; sicuramente non la situazione della donna costretta ad affrontare gravidanze trigemine con rischi gravi, per via dell'obbligo di un unico e contemporaneo impianto di tutti gli embrioni prodotti.

La legge 40/04 non definisce cosa s'intende per embrione, né precisa la condizione di concepito.

Il legislatore, con il divieto di tecniche eterologa entrato in vigore con la legge 40 del 2004, sembra essere stato mosso più dalla preoccupazione di non introdurre turbative nella famiglia, quale comunità naturale fondata sulla derivazione biologica tra generanti e generati, che dall'esigenza di non arrecare un danno al bambino nato in seguito e grazie al contributo biologico di un terzo donatore esterno alla coppia. Inoltre, nel legiferare si è stabilita una forma di idoneità procreativa, i requisiti soggettivi degli aspiranti genitori, infatti il legislatore ha ritenuto che la donna single non è in grado di accogliere e crescere un bambino. Insomma il legislatore del 2004, ha previsto un caso unico di tutela del minore; se è nato con fecondazione assistita ha diritto alla bigenitorialità. Stabilendo, in via indiretta, che la 'famiglia unigenitoriale', non costituisce un ambiente idoneo per il corretto sviluppo della personalità di un bambino. Anche in questo caso, il nostro ordinamento non prevede alcuna norma secondo cui è possibile ritenere giuridicamente fondata la pretesa di un soggetto a nascere in una famiglia ideale. Allo stesso modo non è possibile vietare, a determinate categorie di soggetti, il ricorso alle tecniche di fecondazione assistita, poiché considerati non in grado di garantire un equilibrato sviluppo psico-sociologico del minore; questo consente, per legge, che l'autorità giuridica nella sua esecuzione può entrare nella sfera privata e imporre con prepotenza attraverso un atto fortemente discriminatorio, contrav-

venendo così le previsioni della carta costituzionale, fondamento di ogni legge dello stato italiano.

3. *Il vuoto normativo in materia di fecondazione medicalmente assistita*

Il legislatore che nel 2004 emanò la legge numero 40 sostenne l'esigenza di una legge in materia necessaria ed urgente per la situazione di vuoto normativo (e che avrebbe determinato uno scenario di soprusi cui porre fine). In altre parole fu sostenuto che la normativa era di certo perfezzibile ma, a causa della situazione d'urgenza, si era dovuto approvare il disegno di legge 1514 (futura legge 40) senza alcuna modifica migliorativa⁹.

La materia, prima dell'entrata in vigore della Legge 40 del 2004, era disciplinata da ordinanze dei vari ministri della Salute e dal Codice Deontologico dei medici, nonché dall'intervento, in alcune fattispecie, dei giudici, i quali avevano emesso sentenze divenute storiche, che consentivano una corretta applicazione delle tecniche. Tra le prime decisioni in assenza di legge possiamo sicuramente ricordare la decisione del Tribunale di Palermo, ordinanza 29 dicembre 1998-8 gennaio 1999¹⁰. Una paziente aveva chiesto al giudice palermitano, stante il rifiuto del medico, di ordinare a quest'ultimo di effettuare un ciclo di PMA utilizzando embrioni ottenuti in precedente ciclo e crioconservati prima del decesso del marito. Il giudice si pronunciò accogliendo la richiesta della paziente ed ordinò al medico d'utilizzare tali embrioni; cosa che il medico fece anche in quanto il Codice Deontologico vietava la inseminazione con materiale genetico di un deceduto e non l'utilizzo d'embrioni già formati. Impropriamente si parlò di *fecondazione post mortem*, perché non fu un caso di fecondazione dell'ovocita, essendovi embrioni già formati e crioconservati.

Nello stesso anno la Corte Costituzionale, con sentenza numero 347 del 26 settembre 1998¹¹, sancì che non era esperibile l'azione di disconoscimento di paternità laddove il coniuge avesse prestato consenso all'applicazione di tecniche eterologhe. La Corte affermò che all'epoca della redazione del Codice Civile non erano conosciute o previste tecniche di procreazione assistita e che, pertanto, tale norma riguarda esclusivamente la generazione che segua ad un rapporto adulterino, ammettendo il disconoscimento della paternità in tassative ipotesi, quando le circostanze indicate dal legislatore facciano presumere che la gravidanza sia riconducibile,

⁹ F. Lucrezi, F. Mancuso, *Diritto e Vita, biodiritto, bioetica, biopolitica*, Catanzaro, 2010; G. Baldini, *La legge sulla procreazione medicalmente assistita: profili problematici, prime esperienze applicative*, «Rass. Dir. Civ.», I, 2006, p. 295.

¹⁰ Tribunale di Palermo, ordinanza 29 dicembre 1998, 8 gennaio 1999, «Dir. fam. Per.», 1999, p. 226.

¹¹ Testo sentenza su: <http://www.cortecostituzionale.it/giurisprudenza/pronunce/schedadec.asp?TrmD=&TrmDF=&TrmDD=&TrmM=&Comando=RIC&bVar=true&iPag=12528&iPagEl=417>.

in violazione del dovere di reciproca fedeltà, ad un rapporto sessuale con persona diversa dal coniuge.

Vi fu poi l'ordinanza del Tribunale di Roma del 14.12.2000, relativa alla maternità surrogata (in forma gratuita): un giudice romano, investito da una coppia che vi voleva ricorrere (per l'incapacità della donna di portare a termine una gravidanza), si espresse favorevolmente sul presupposto della solidarietà.

Oltre ai vari interventi dei tribunali dal 1995 anche il Codice di deontologia medica intervenne in materia di fecondazione assistita, stabilendo divieti specifici e vincolanti:

Articolo 41: (Fecondazione assistita). La fecondazione assistita ha lo scopo precipuo di ovviare alla sterilità al fine legittimo della procreazione. Sono vietate nell'interesse del bene del nascituro: a) tutte le forme di maternità surrogata; b) forme di fecondazione artificiale al di fuori di coppie eterosessuali stabili; c) pratiche di fecondazione assistita in donne in menopausa non precoce; d) forme di fecondazione artificiale dopo la morte del partner. Inoltre, è proscriotta ogni pratica di procreazione assistita ispirata a pregiudizi razziali; non è consentita alcuna selezione del seme ed è bandito ogni sfruttamento commerciale, pubblicitario, industriale di gameti, embrioni e tessuti embrionali o fetali. Infine sono vietate pratiche di fecondazione assistita in studi, ambulatori o strutture sanitarie privi di idonei requisiti. – Articolo 42: (Interventi sul genoma e sul concepito). Ogni intervento sul genoma umano non può che tendere alla prevenzione e alla correzione di condizioni patologiche nel prodotto del concepimento. Sono vietati trattamenti del prodotto del concepimento che non abbiano finalità di prevenzione e correzione di condizioni patologiche. Non è consentito procedere a test predittivi di malattie genetiche se non per finalità di prevenzione. Sono vietate in ogni caso le manipolazioni genetiche. – Articolo 43: (Sperimentazione scientifica). Il progresso della medicina è fondato sulla ricerca che non può prescindere dalla sperimentazione scientifica sull'animale e sull'uomo, nei limiti dei principi generali e specifici dell'ordinamento giuridico.

Il periodo di assenza di legge vide, oltre all'intervento dei tribunali per i casi concreti e del Codice di Deontologia medica, anche l'emanazione di circolari e Decreti Ministeriali. Con una circolare del primo marzo 1985 l'allora Ministro della Salute Costante Degan bandì dalle strutture pubbliche i trattamenti di tipo eterologo, permettendo di fatto che venissero effettuati solo nelle strutture private. In tale scelta era ravvisabile alcuno scopo di tutela della salute pubblica, fine istituzionale del Ministero, ma piuttosto vi era lo scopo di dare un segnale politico, circa la posizione dello Stato italiano su una questione etica. A chi questo messaggio politico fosse destinato, oltre che alla generalità dei cittadini, è facile immaginare. Il ministro Rosy Bindi con atto del 5 marzo 1997, e successive reiterazioni, oltre a disporre una serie di divieti circa la possibilità d'effettuare

la clonazione riproduttiva, la commercializzazione e l'import-export di embrioni e gameti, dispose che tutte le strutture sanitarie che effettuavano trattamenti di PMA comunicassero entro 30 giorni al Ministero una serie di dati, pena l'impossibilità d'effettuare trattamenti di PMA oltre tale termine¹². Appare più realistico pensare che l'urgenza di disciplinare la materia in realtà è stata una urgenza di vietare e rendere inapplicabile tecniche sanitarie consentite in tutto il mondo, sicure e la cui immoralità è ancora tutta da dimostrare.

4. I Tribunali e le Corti: scheda di sintesi delle principali pronunce intervenute

L'attivazione delle giurisdizioni in questi anni hanno prodotto una giurisprudenza in materia di tutela dei diritti fondamentali della persona che contribuisce a creare ordine in materie che troppe volte hanno cercato di trasformare in reato precetti religiosi.

Fin dall'anno di entrata in vigore della norma in questione, molte sono state le decisioni che si sono susseguite che hanno profondamente inciso sulla normativa originaria da un lato attraverso una interpretazione costituzionalmente orientata della legge; dall'altra attraverso l'abrogazione di talune disposizioni della stessa. Ben 5 sono stati i rinvii alla Corte Costituzionale che per ben due volte è intervenuta con decisioni d'incostituzionalità di alcune parti.

I Giudici italiani per ben 31 volte hanno dovuto decidere sulle questioni determinate dai divieti intervenuti con l'entrata in vigore della legge numero 40 del 2004, nel dettaglio¹³:

1. Ordinanza del Tribunale di Catania 3 maggio 2004¹⁴

Negato il diritto ad eseguire la diagnosi preimpianto a coppia portatrice di betatalassemia. Ritenute manifestamente infondate le questioni di legittimità costituzionale degli artt. 4 e 14 della legge, con riferimento agli artt. 2, 3 e 32 Cost. Scrive il giudice: «Sicché si dà l'impressione suggestiva di volere tutelare la salute del figlio, ma siccome il figlio tutelato non è quello reale ma quello virtuale, non si difende in realtà alcun figlio, ma la propria volontà di averne uno conforme ai propri desideri, sacrificando a questo obiettivo, per tentativi successivi, tutti

¹² F. Gallo, *Le controversie in materia di filiazione*, a cura di B. De Filippis, Padova, 2010, p. 178.

¹³ Elenco decisioni tratto da: http://www.associazionelucacoscioni.it/sites/default/files/documenti/Elenco%20decisioni%20legge%204004%20%20aggiornato%20aprile%202014_0.pdf.

¹⁴ Testo consultabile al seguente link: <http://www.jus.unitn.it/dsg/convegni/2004/procr/docs/Tribunale%20di%20Catania.pdf>.

i figli reali difformi che venissero nel frattempo». La decisione conferma una lettura restrittiva della legge 40/04, rigettando la domanda di accesso alla diagnosi genetica preimpianto da parte della coppia con grave rischio genetico.

2. Tribunale Cagliari 29 giugno 2004

Accesso all'interruzione di gravidanza a seguito di gravidanza ottenuta con tecniche di procreazione medicalmente assistita. La legge numero 40 del 2004 all'articolo 14 comma 4, testualmente recita: «Ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita è vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n. 194». La coppia presentò ricorso poiché a seguito di trattamento di procreazione assistita aveva ottenuto una gravidanza plurima con rischi clinici per la salute della madre e dei nascituri, ricorrendo i requisiti per ottenere l'interruzione di gravidanza per la tutela della salute, fu presentato ricorso ex art. 700 per ottenere l'affermazione degli artt. 3-32 della Costituzione Italiana e della legge 194/78. L'ordinanza del G.I. affermò che non vi è differenza tra gravidanza da Procreazione medicalmente assistita e gravidanza naturale e quindi rese possibile la riduzione embrionaria per gravidanze trigemine.

3. Tribunale di Cagliari 2005

Disposta la Diagnosi preimpianto. In riferimento agli artt. 2, 3 e 32 della Costituzione, questione di legittimità costituzionale dell'art. 13 della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), 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 psicofisica della donna.

4. Corte Costituzionale decisione n. 369 del 9 novembre 2006¹⁵

Dichiarata manifestatamente inammissibile senza entrare nel merito delle motivazioni la questione di legittimità costituzionale proposta dal Trib. di Cagliari dell'art. 13 della legge, sollevata con riferimento agli artt. 2, 3 e 32 Cost.(vizio di procedura).

¹⁵ Testo consultabile al seguente link: <http://www.cortecostituzionale.it/action-Pronuncia.do>.

5. Sentenza Tribunale Cagliari 24 settembre 2007¹⁶

Ritenuta ammissibile la diagnosi preimpianto sulla base di un'interpretazione conforme a Costituzione e disapplicate le Linee Guida Ministeriali del 21/07/04 perché norma di rango inferiore alla legge 40/04, nella parte in cui introducono il divieto di diagnosi preimpianto prevedendo la sola indagine osservazionale.

6. Ordinanza Tribunale Firenze 17 dicembre 2007¹⁷

Ritenuta ammissibile la PGD sulla base di un'interpretazione conforme a Costituzione e disapplicata la disposizione delle Linee Guida Ministeriali del 21/07/04 che limitava la diagnosi preimpianto alla sola indagine osservazionale ritiene che nella legge 40 del 2004 non vi sia un divieto di diagnosi genetica reimpianto. Ammessa la crioconservazione degli embrioni soprannumerari.

7. Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio sentenza del 21 gennaio 2008 n. 398¹⁸

Annullamento per eccesso di potere delle Linee Guida di cui al Decreto Ministeriale 21.7.2004 nella parte contenuta nelle Misure di Tutela dell'embrione laddove si statuisce che ogni indagine relativa allo stato di salute degli embrioni creati in vitro, ai sensi dell'articolo 13, comma 5, dovrà essere di 'tipo osservazionale'. Solleva la questione di legittimità costituzionale dell'articolo 14, commi 2 e 3, della legge n. 40 del 19 febbraio 2004 per contrasto con gli articoli 3 e 32 della Costituzione. Le motivazioni della sentenza evidenziano che «In buona sostanza, fermo il generale divieto di sperimentazione su ciascun embrione umano, la legge n. 40 del 2004 consente la ricerca e la sperimentazione e gli interventi necessari per finalità terapeutiche e diagnostiche». Pertanto a seguito della sentenza del TAR Lazio è confermata la portata della legge numero 40 del 2004 nella parte in cui prevede che possano essere effettuate indagini cliniche diagnostiche sull'embrione. Seguono alla questione di legittimità costituzionale sollevata dal Tribunale Amministrativo del Lazio 2 ordinanze.

¹⁶ Testo consultabile al seguente link: <http://www.altalex.com/index.php?idnot=38969>.

¹⁷ Testo consultabile al seguente link: <http://www.altalex.com/index.php?idnot=39813>.

¹⁸ T.A.R. Lazio, sez. III quater, sent. 21 gennaio 2008, n. 398, in G.U., 1° Serie Speciale, n. 22 del 21 maggio 2008.

8. Ordinanza del Tribunale di Firenze 12 luglio 2008 (Giudice Mariani)¹⁹

Dubbio di legittimità costituzionale dell'art. 14, commi 1 e 2, della legge n. 40 del 2004, per contrasto con gli artt. 3 e 32, primo e secondo comma, Cost., nella parte in cui impongono il divieto di crioconservazione degli embrioni soprannumerari, la necessità della creazione di un numero massimo di tre embrioni nonché dell'unico e contemporaneo impianto degli stessi; e dell'art. 6, comma 3, ultima parte, della stessa legge per contrasto con l'art. 32, secondo comma, Cost., laddove prevede la irrevocabilità del consenso, da parte della donna, all'impianto in utero degli embrioni creati.

9. Ordinanza del Tribunale di Firenze 26 agosto 2008 (Giudice Delle Vergini)²⁰

Dubbio di legittimità costituzionale dell'art. 14, comma 2, della legge n. 40 del 2004, limitatamente alle parole «ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre», per contrasto con gli artt. 2, 3 e 32 Cost; dell'art. 14, comma 3, della stessa legge, limitatamente alle parole «Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile», «di forza maggiore», «non prevedibile al momento della fecondazione», «fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile», per contrasto con gli artt. 2, 3, 13 e 32 Cost.; dell'art. 6, comma 3, della legge n. 40 del 2004, nella parte in cui non contiene, in fine, le parole «e, dalla donna, anche successivamente», per contrasto con gli artt. 2, 3, 13 e 32 Cost.; dell'art. 14, comma 4, per contrasto con gli artt. 2, 3, 13 e 32 Cost. Entrambe le ordinanze riguardano portatori di patologie genetiche infertili.

10. Sentenza Corte Costituzionale n. 151 del 1 aprile 2009²¹

Dichiarata l'illegittimità costituzionale dell'art. 14, commi 2 e 3; la manifesta inammissibilità della questione relativa all'art. 14, commi primo e quarto, e all'art. 6, comma terzo. La Corte Costituzionale cancella il limite dei tre embrioni producibili e l'obbligo di contemporaneo impianto di tutti gli embrioni prodotti, confermando la deroga prevista nel testo normativo al divieto di crioconservazione previsto per la tutela della salute della donna e degli embrioni stessi. I giudici della Cor-

¹⁹ Tribunale di Firenze, ord. 11-12 luglio 2008, in G.U., 1° Serie Speciale, n. 44 del 22 ottobre 2008.

²⁰ Tribunale di Firenze, ord. 23-26 agosto 2008, in G.U., 1° Serie Speciale, n. 50 del 3 dicembre 2008.

²¹ Sentenza consultabile alla pagina: <http://www.cortecostituzionale.it/actionPronuncia.do>.

te Costituzionale restituiscono «discrezionalità al medico, depositario del sapere tecnico del caso concreto che con il consenso del paziente opera le necessarie scelte in materia terapeutica» (Sent. 8 maggio 2009, Pubblicata in G.U. il 13 maggio 2009).

11. Tribunale ordinario di Milano ordinanza del 6 marzo 2009

Dubbio di legittimità costituzionale degli artt. 6, comma 3, ultima parte, e 14, commi 1, 2 e 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

12. Tribunale ordinario di Milano ordinanza del 10 marzo 2009

Dubbio di legittimità costituzionale degli artt. 6, comma 3, ultima parte, e 14, commi 1, 2 e 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

13. Ordinanza Tribunale di Bologna 29 giugno 2009

In attuazione della sent. Corte Cost. 151/09 e disposta l'applicazione della diagnosi preimpianto di un numero minimo di sei embrioni e il trasferimento in utero dei soli embrioni sani. Viene disposta la crioconservazione degli embrioni sovrannumerari. La coppia ricorrente non è sterile in senso tecnico.

14. Ordinanza Tribunale Salerno 9 gennaio 2010²²

Ordinata l'esecuzione dell'indagine diagnostica preimpianto dell'embrione e il trasferimento in utero degli embrioni che non presentino mutazioni genetiche. Per la prima volta è riconosciuto alla coppia non sterile in senso tecnico la possibilità di accedere alla PMA in deroga a quanto previsto dalla legge. Il giudice così motiva la decisione:

Il diritto a procreare, e lo stesso diritto alla salute dei soggetti coinvolti, verrebbero irrimediabilmente lesi da una interpretazione delle norme in esame che impedissero il ricorso alle tecniche di pma da parte di coppie, pur non infertili o sterili, che però rischiano concretamente di procreare figli affetti da gravi malattie, a causa di patologie geneticamente trasmissibili; solo la pma attraverso la diagnosi preimpianto, e quindi l'impianto solo degli embrioni sani, mediante una lettura 'costituzionalmente' orientata dell'art. 13 L. cit., consentono di scongiurare tale simile rischio.

L'ordinanza si differenzia dalla precedente di Bologna poiché il Giudice Scarpa riconoscere e afferma «il diritto della donna al figlio [...]».

²² G.I. Antonio Scarpa, *Guida al Diritto*, anno XVII, numero 9 del 27 febbraio 2010.

Diritto soggettivo, da ascrivere tra quelli inviolabili 'della Donna' ai sensi dell'art. 2 cost. Conseguentemente, anche le scelte consapevoli relative alla procreazione vanno inserite tra i diritti fondamentali costituzionalmente tutelati. Di più, il diritto di autodeterminazione nelle scelte procreative fa parte dei diritti fondamentali e personalissimi di entrambi i genitori congiuntamente, in maniera da garantire la pariteticità della tutela alla libera ed informata autodeterminazione di procreare nel rispetto del diritto alla salute.

15. Ordinanza Tribunale di Salerno luglio 2010

Viene ordinata per la seconda volta per altra coppia l'esecuzione della PGD e il trasferimento in utero degli embrioni che non presentino mutazioni genetiche. Per la II volta viene riconosciuto alla coppia non sterile in senso tecnico la possibilità di accedere alla PMA in deroga a quanto previsto dalla legge.

16. Corte Costituzionale decisione n. 97 del 08 marzo 2010²³

È confermata la portata della sentenza n. 151 del 2009 (sent. del 12/03/2010 Pubblicazione in G. U. 17/03/2010).

17. Tribunale di Firenze settembre 2010

Dubbio di costituzionalità sul divieto di applicazione di tecniche con donazione di gameti, art. 4 c. 3 L. 40.

18. Tribunale di Catania ottobre 2010

Dubbio di costituzionalità sul divieto di applicazione di tecniche con donazione di gameti, art. 4 c. 3 L. 40.

19. Tribunale di Milano febbraio 2011

Dubbio di costituzionalità sul divieto di applicazione di tecniche con donazione di gameti, art. 4 c. 3 L. 40.

20. Corte Costituzionale ordinanza numero 150 del 2012²⁴

Con Sent. del 22/05/2012 (dep. il 7/06/2012 Pubblicazione in G. U. 13/06/2012) sono riuniti i procedimenti provenienti dai Tribunali di

²³ Sentenza consultabile alla pagina: <http://www.cortecostituzionale.it/actionPronuncia.do>.

²⁴ Sentenza consultabile alla pagina: <http://www.cortecostituzionale.it/actionPronuncia.do>.

Firenze, Catania e Milano, che fondano il dubbio di legittimità costituzionale formulato sul divieto di eterologa sia sulla violazione della Carta Costituzionale che riconosce il diritto alla cura e il principio di uguaglianza, il diritto alla famiglia, sia su una sentenza della Corte EDU 1 aprile 2010 che condannava l'Austria per un divieto parziale di eterologa previsto nella legge austriaca sulla fecondazione. La Corte ordina la restituzione degli atti ai Tribunali remittenti alla luce della sopravvenuta sentenza della Grande Camera del 3 novembre 2011, S.H. e altri c. Austria, deve essere disposta la restituzione degli atti, affinché i rimettenti procedano ad un rinnovato esame dei termini delle questioni. Nelle motivazioni della Corte si legge che la cancellazione del divieto di eterologa nel nostro ordinamento non crea vuoto normativo.

21. Corte Europea dei Diritti dell'Uomo 28 agosto 2012²⁵

Caso Costa-Pavan: coppia fertile portatrice di fibrosi cistica che chiede alla Corte EDU che sia applicato il diritto al rispetto della vita familiare e il principio di uguaglianza artt. 8 e 14 (Carta europea dei diritti dell'uomo) che risultano violati dalla legge 40/04 che non consente loro l'accesso alle tecniche di fecondazione in vitro per poter effettuare diagnosi preimpianto. La Corte condanna lo Stato italiano per violazione dell'art. 8 Carta EDU e a un risarcimento economico nei confronti della coppia-Sentenza definitiva 11.02.2013²⁶.

22. Tribunale di Cagliari, ordinanza del 9 novembre 2012

I coniugi di Cagliari, risultano rispettivamente, lei affetta da talassemia major e lui portatore sano di talassemia major. Nell'agosto del 2011 la coppia, entrambi infertili ma desiderosi di avere un figlio, si rivolgevano all'Ospedale Microcitemico di Cagliari, richiedendo diagnosi genetica pre-impianto (PGD) nell'ambito di procedura di procreazione medicalmente assistita (PMA) al fine di poter conoscere lo stato di salute dell'embrione ai sensi della L. 40/2004. Il responsabile della Clinica attestava che nei laboratori della stessa non si eseguiva la PGD. Il Giudice del tribunale di Cagliari, in accoglimento del ricorso, accerta il diritto dei ricorrenti ad ottenere, nell'ambito dell'intervento di procreazione medicalmente assistita, l'esame clinico e diagnostico sugli embrioni e il trasferimento in utero della Sig.ra C. F. solo degli embrioni sani o portatori sani delle patologie da cui gli stessi ricorrenti risultano affetti;

²⁵ Sentenza consultabile alla pagina: http://www.camera.it/application/xmanager/projects/camera/attachments/sentenza/testo_ingleses/000/000/511/costa__e__Pavan.pdf.

²⁶ Testo consultabile al seguente link: <http://www.associazionelucacoscioni.it/sites/default/files/documenti/atto%20intervento.pdf>.

dispone che la Azienda sanitaria locale di Cagliari e l'Ospedale Regionale per le Microcitemie di Cagliari esegua, nell'ambito dell'intervento di procreazione medicalmente assistita, l'esame clinico e diagnostico sugli embrioni e trasferisca in utero della Sig.ra C. F., qualora da lei richiesto, solo gli embrioni sani o portatori sani delle patologie da cui gli stessi ricorrenti risultano affetti e con crioconservazione degli ulteriori embrioni; dispone che, qualora la struttura sanitaria pubblica dovesse trovarsi nell'impossibilità di erogare la prestazione sanitaria tempestivamente in forma diretta, tale prestazione possa essere erogata in forma indiretta, mediante il ricorso ad altre strutture sanitarie.

23. Tribunale di Firenze 2013

Sollecata la questione di legittimità costituzionale: – dell'art. 13 legge 40/04 per contrasto con gli artt. 9, 32, 33 1° comma Cost; – dell'art. 6 comma 3, legge 40/04 per contrasto con gli artt. 2, 13, 32 Cost; – dell'art. 13 comma 1, 2, 3 e 6 comma 3 legge 40/04 in quanto affetto da illogicità; (*in attesa di fissazione di udienza dinanzi alla Corte Costituzionale*).

24. Tribunale di Milano, 29 marzo 2013

Dubbio di legittimità costituzionale sul divieto di eterologa di cui all'art. 4 c3 legge 40/04 conferma di fatto la precedente ordinanza del 2011 in riferimento ai parametri Costituzionali.

25. Tribunale di Catania, 13 aprile 2013

Dubbio di legittimità costituzionale sul divieto di eterologa di cui all'art. 4 c. 3 legge 40/04 conferma di fatto la precedente ordinanza del 2011 in riferimento ai parametri Costituzionali.

26. Tribunale di Firenze, 22 aprile 2013

Dubbio di legittimità costituzionale sul divieto di eterologa di cui all'art. 4 c. 3 legge 40/04 conferma di fatto la precedente ordinanza del 2011 in riferimento ai parametri Costituzionali²⁷.

27. Tribunale di Roma ordinanza del 26 settembre 2013

Il GI ordina l'immediata applicazione della sentenza della Corte EDU che aveva condannato l'Italia per violazione dell'art. 8 Carta EDU.

²⁷ Le ordinanze di cui ai punti 24-25 e 26 sono state discusse in udienza pubblica dinanzi alla Corte Costituzionale il giorno 8 aprile 2014 con decisione del 9 aprile 2014 sentenza 162/14.

28. Tribunale di Roma ordinanza del 14 gennaio 2014 – G.I. Filomena Albano

Questione di legittimità costituzionale su art. 1, commi 1 e 2 e art. 4 comma 1 legge 40/04 per contrasto con articoli 2, 3, e 32 della Costituzione, nonché per contrasto con l'art. 117, comma 1 Costituzione, in relazione agli articoli 8 e 14 della Carta EDU.

29. Tribunale di Roma ordinanza del 28 febbraio 2014 - G.I. Daniela Bianchini

Questione di legittimità costituzionale dell'art. 1, commi 1 e 2, e dell'art. 4, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40 per contrasto con gli articoli 2, 3 e 32 della Costituzione nonché per contrasto con l'art. 117, comma 1, Cost. in relazione agli articoli 8 e 14 della CEDU nella parte in cui non consentono il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita alle coppie fertili portatrici di patologie geneticamente trasmissibili (ordinanze di cui all'elenco numeri 28 e 29 in attesa di udienza in Corte Costituzionale).

30. Corte Costituzionale sent. 9 aprile 2014 sentenza 162²⁸

La Corte costituzionale, nella Camera di Consiglio del 9 aprile 2014, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale degli articoli 4, comma 3, 9, commi 1 e 3 e 12, comma 1, della Legge 19 febbraio 2004, n. 40, relativi al divieto di fecondazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

31. Tribunale di Bologna Ordinanze del 14 agosto 2014²⁹

Il G.I. ha emanato 2 ordinanze nei confronti di Centri Medici attraverso le quali accoglie il diritto dei ricorrenti a ricorrere alla procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo secondo le migliori e accertate pratiche mediche.

32. Corte Costituzionale 15 maggio 2015 (dispositivo)

La Corte costituzionale, nella camera di consiglio del 14 maggio, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale degli artt. 1, commi 1 e 2, e 4, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di pro-

²⁸ Sentenza consultabile alla pagina: <http://www.cortecostituzionale.it/action-Pronuncia.do>.

²⁹ Testo Ordinanza XXXX c/ Sismer: <http://www.associazionelucacoscioni.it/sites/default/files/documenti/TRIBUNALE%20DI%20BOLOGNA%20ordinanza%20anonima.pdf>.

creazione medicalmente assistita), nella parte in cui non consentono il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili, rispondenti ai criteri di gravità di cui all'art. 6, comma 1, lettera b), della legge 22 maggio 1978, n. 194, accertate da apposite strutture pubbliche.

Altri divieti della legge numero 40 del 2004 sono in attesa di verifica di costituzionalità, nello specifico il divieto di revoca del consenso informato (ordinanza nell'elenco n. 17) e quello inerente la ricerca scientifica sugli embrioni anche se abbandonati o soprannumerari. Mentre attualmente pende procedimento in Corte Europea dei diritti dell'uomo sul caso A. Parrillo c/ Italia su revoca del consenso informato e embrioni alla ricerca.

5. Legge 40/04 e divieto di utilizzo per la ricerca scientifica di embrioni non idonei per una gravidanza

La normativa italiana con la Legge 40/04 ha previsto il divieto assoluto di qualsiasi ricerca clinica o sperimentale sull'embrione che non risulti finalizzata alla tutela dello stesso artt. 13 e 14³⁰.

La Carta Costituzionale, come è noto, tutela la ricerca (articoli 9, 32, 33 1° comma).

Nel dettaglio, le disposizioni di cui agli artt. 13 e 14 della legge 40/04 prevedono una intangibilità assoluta dell'embrione umano priva di deroghe o eccezioni di qualsiasi natura. Nessun rilievo viene attribuito alla specifica condizione in cui il materiale genetico si trovi ad esempio nella condizione di embrioni non idonei per una gravidanza; materiale genetico prodotto e crioconservato prima dell'approvazione della legge; né tantomeno alla circostanza che l'intervento sia finalizzato al perseguimento di altri interessi costituzionalmente rilevanti riconducibili ai soggetti coinvolti nella vicenda: salute, libertà procreativa come aspetto del più ampio concetto di libertà personale, autodeterminazione e consenso informato, libertà di ricerca scientifica ecc.

L'attività di ricerca e sperimentazione sull'embrione è consentita solo «[...] per finalità terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso», per tale finalità sono consentite su richiesta della coppia le sole indagini clinico diagnostiche sull'embrione.

Gli articoli 13 e 14 della L. 40/04 non sembrano consentire nessuna deroga, nessuna sintesi fra le diverse esigenze espresse dagli interessi coinvolti. In virtù di legge 40/04 sono:

³⁰ Per un inquadramento della questione cfr. G. Baldini, *Riflessioni di biodiritto*, cit., pp. 69 ss.

- vietate la crioconservazione e la soppressione di embrioni umani;
- fissati i limiti per la ricerca scientifica sugli embrioni umani;
- la ricerca è consentita solo per fini terapeutici e diagnostici a beneficio degli embrioni;
- la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione è vietata, così come qualsiasi forma di selezione eugenetica degli embrioni e dei gameti;
- l'articolo 14 limita l'uso delle tecniche esistenti per la procreazione medicalmente assistita;
- la legge vieta la crioconservazione, e in origine (sentenza di abrogazione Corte Costituzionale n. 151/2009), anche la produzione di un «numero di embrioni superiori a quelle necessarie per un singolo trasferimento, simultanea e in ogni caso non superiore a tre»;
- è consentita la crioconservazione a breve termine solo quando il trasferimento è impossibile a causa di importanti motivi di salute.

La violazione dei divieti imposti dalla legge sulla procreazione medicalmente assistita per la tutela dell'embrione comporta per gli operatori

la reclusione da due a sei anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro. In caso di violazione di uno dei divieti di cui all'art. 14 comma 3 la pena è aumentata. Le circostanze attenuanti concorrenti con le circostanze aggravanti previste dal comma 3 non possono essere ritenute equivalenti o prevalenti rispetto a queste. È disposta la sospensione da uno a tre anni dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno degli illeciti di cui al presente articolo.

Come già evidenziato, la legge 40 del 2004 fino alla data di questo intervento³¹ vieta la crioconservazione, vieta l'eterologa, l'utilizzo per la ricerca di embrioni.

All'epoca dell'emanazione della legge sulla procreazione medicalmente assistita risultavano circa 30.000 embrioni crioconservati nei centri di Procreazione medicalmente assistita. Il Decreto Ministeriale del 4 agosto 2004 ha definito gli embrioni crioconservati in due diverse categorie: 1) embrioni in attesa di trasferimento futuro; 2) embrioni in stato di abbandono. Per gli embrioni in stato di abbandono fu stabilito il trasferimento presso la Biobanca di Milano identificata come centro di raccolta nazionale al fine di «consentire studi e ricerche sulle tecniche di crioconservazione». Il Registro Nazionale PMA ha potuto verificare che i 30.000 embrioni erano stati utilizzati per tecniche di procreazione e che il numero di embrio-

³¹ La Corte Costituzionale il giorno 9 aprile 2014 ha cancellato con sentenza d'incostituzionalità il divieto di eterologa. Per un primo commento cfr. G. Baldini, *Cade il divieto di PMA eterologa: prime riflessioni sulle principali questioni*, «Vita Notarile», 2, 2014, pp. 675-700.

ni che risultavamo abbandonati in 30 anni di applicazione di tecniche di fecondazione assistita era di circa 2.527. Per questa tipologia di embrioni attualmente non è prevista nessuna destinazione e potrebbero essere donati per la ricerca, come avveniva prima dell'entrata in vigore della legge 40.

A questo numero di embrioni non utilizzabili per una gravidanza prodotti prima della legge 40, occorre aggiungere gli embrioni che non sono idonei per una gravidanza e che il medico, per garantire la tutela della salute della donna, non trasferisce in utero, non distrugge e deve crioconservare.

Il Tribunale di Firenze, sul caso di una coppia portatrice di patologia genetica che ha chiesto di conoscere lo stato di salute dell'embrione e, all'esito di PGD, di donare gli embrioni non trasferibili in utero, conservati in stato di crioconservazione, revocando il consenso al trasferimento in utero, ha sollevato dubbio di legittimità Costituzionale (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 17 luglio, 2013) sul divieto di utilizzo degli embrioni per la ricerca scientifica art. 13 della legge 40/2004, considerando tale divieto irragionevole e illogico e, in violazione degli articoli 9 e 33 della Costituzione³².

A breve si avrà l'intervento della Corte Costituzionale, ma nel contempo altri Tribunali italiani stanno per essere investiti da nuovi procedimenti di coppie che a seguito di diagnosi preimpianto vorrebbero donare quegli embrioni alla ricerca scientifica.

Mentre la Corte Europea dei diritti dell'uomo si pronuncerà a breve sulla legittimità di tale divieto in rapporto alle tutele della Carta EDU.

Il dibattito che nel nostro Paese si è creato sullo statuto dell'embrione ha di fatto modificato in modo semanticamente inappropriato il concetto di embrione: troppo spesso infatti sia sui media che nei dibattiti in riferimento a procreazione medicalmente assistita e sperimentazione sulle cellule staminali embrionali, l'uso dei termini 'persona', 'individuali' e 'soggetto' in relazione agli embrioni si trasforma in uno strumento per sostenere il diritto alla vita e il dovere morale di protezione degli embrioni.

Mentre la legge sull'aborto (legge 194 /78) afferma genericamente che lo Stato difende la vita a partire dal concepimento, la legge sulla procreazione medicalmente assistita protegge il nascituro come soggetto del processo procreativo.

In Italia, la derivazione di cellule staminali embrionali è vietata, ma è consentito l'uso di linee staminali embrionali importate per la ricerca: emerge da ciò un paradosso ipocrita che sembra elevare a rango di tutela superiore gli embrioni italiani rispetto a quelli stranieri. Gli scienziati italiani che effettuano ricerca sulle staminali embrionali prodotte all'estero non violano l'art. 13 e 14 della l. 40 e i progetti sono seguiti sia nelle strutture pubbliche che private. Le linee utilizzate nei progetti di ricerca provengono da: USA, Australia, Svezia, Regno Unito, Belgio.

³² Per un primo commento cfr. G. Baldini, *Libertà di ricerca scientifica e divieto assoluto di indagine sull'embrione: legge 40/04 di nuovo a giudizio*, « Vita Notarile », 2015 (in corso di pubb.).

In Italia, la ricerca scientifica è costituzionalmente protetta dagli articoli 9 e 33 della Costituzione. La Costituzione italiana stabilisce che «La Repubblica promuove lo sviluppo culturale e la ricerca scientifica e tecnica» (art. 9); e «Le arti e le scienze, nonché il loro insegnamento sono liberi», art. 33 Cost. Va inoltre osservato che diversi Paesi in tutto il mondo hanno risposto alle questioni etiche sollevate dalla ricerca sulle cellule staminali embrionali in diversi modi. Alcuni governi hanno approvato leggi che vietano tutte le attività di ricerca sugli embrioni umani (come l'Italia), mentre altri hanno attivamente sostenuto e finanziato la ricerca delle cellule staminali embrionali³³. Una chiara tendenza comune nella legislazione degli Stati europei è rilevabile dal fatto che solo pochi ordinamenti nazionali rigorosamente vietano la ricerca con gli embrioni.

6. (segue) *Gli interventi delle Corti europee ed internazionali. Convenzione di Oviedo e approccio giuridico prevalente nell'UE*

È utile ricordare che il 28 novembre 2012 la Corte Interamericana dei Diritti dell'Uomo ha emanato sentenza di enorme importanza sulla legge sulla procreazione medicalmente assistita del Costa Rica³⁴, procedimento nel corso del quale l'Associazione Luca Coscioni con il Partito radicale è intervenuta attivamente con un *amicus curiae*³⁵.

Il Costa Rica ha negato qualsiasi forma di fecondazione in vitro. La Corte ha condannato il Paese a risarcire i ricorrenti e le coppie e anche a modificare la propria legislazione e ha riconosciuto i seguenti principi fondamentali:

- l'embrione non è una persona;
- la ricerca sugli embrioni non idonei per una gravidanza è lecita;
- l'infertilità è una malattia;
- i diritti riproduttivi sono tra i diritti umani meritevoli di tutela.

La Corte Interamericana conferma la sentenza del Tribunale di Strasburgo del 18 ottobre 2011 (C-34/10 Oliver Brüstle/Greenpeace e V³⁶), in cui si afferma che gli embrioni non idonei per le tecniche di fecondazione possono essere utilizzati per la ricerca e non c'è equivalenza fra persona ed embrione, ma che tale ricerca non è brevettabile.

³³ Panoramica legislativa: <http://www.thenewatlantis.com/publications/appendix-e-overview-of-international-human-embryonic-stem-cell-laws>.

³⁴ Testo sentenza: http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_257_esp.pdf.

³⁵ Testo *amicus curiae*: http://www.associazionelucacoscioni.it/sites/default/files/documenti/atto%20Definitivo%20%20%20intervento%20paginado%20traducido%20_4_.pdf.

³⁶ Sentenza: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=it&num=C-34/10>.

È possibile ipotizzare che l'approccio giuridico prevalente è quello di consentire la ricerca con embrioni prodotti tramite fecondazione medicalmente assistita in piena osservanza della Convenzione di Oviedo sui diritti umani e la biomedicina. La convenzione costituisce il primo trattato internazionale riguardante la bioetica, e rappresenta una pietra miliare per lo sviluppo di regolamenti internazionali volti a orientare eticamente le politiche della ricerca di base e applicativa in ambito biomedico, e a proteggere i diritti dell'uomo dalle potenziali minacce sollevate dagli avanzamenti biotecnologici. Promossa dal Consiglio d'Europa attraverso un comitato *ad hoc* di esperti di bioetica, e firmata a Oviedo il 4 aprile 1997 nell'ambito di una solenne cornice diplomatica, la Convenzione è stata integrata da tre protocolli aggiuntivi: (a) un protocollo sul divieto di clonazione di esseri umani, sottoscritto a Parigi il 12 gennaio 1998; (b) un protocollo relativo al trapianto di organi e tessuti di origine umana, sottoscritto a Strasburgo il 4 dicembre 2001; (c) un protocollo addizionale riguardante la ricerca biomedica firmato il 25 gennaio 2005 a Strasburgo. La Convenzione non è stata adottata da tutti i Paesi dell'Unione Europea: Gran Bretagna, Germania, Belgio, Austria e altre nazioni non l'hanno sottoscritta, mentre altri Paesi – tra cui Francia, Svezia e Svizzera – l'hanno sottoscritta ma non ancora recepita. L'Italia ha recepito la Convenzione attraverso la legge del 28 marzo 2001 n. 145, ma non ha ancora predisposto gli strumenti per adattare l'ordinamento giuridico italiano ai principi e alle norme della Convenzione e dei Protocolli. La Convenzione è strutturata in 14 capitoli, per un totale di 38 articoli, preceduti da un preambolo che riporta i motivi ispiratori della Convenzione; tra questi ha particolare rilievo il concetto che un uso improprio della biologia e della medicina può minacciare la dignità e i diritti dell'uomo. Alcuni articoli, che riguardano essenzialmente il divieto di manipolazione genetica dell'uomo, la discriminazione su basi genetiche e l'uso di embrioni umani per la ricerca, non sono passibili di restrizioni e assumono quindi carattere di veri e propri principi incondizionati³⁷.

Le legislazioni che consentono l'utilizzo degli embrioni per la ricerca prevedono la condizione necessaria del consenso preventivo della coppia (quando la legge nazionale lo consente – ad esempio la Spagna). Solo tre Stati membri (Italia, Germania, Irlanda) non consentono la ricerca sugli embrioni; tuttavia sia Italia che Germania prevedono la ricerca con le cellule staminali embrionali importate (il primo attraverso l'interpretazione dell'art. 13 della legge 40/2004, quest'ultimo odi espressamente secondo la Stammzellgesetz – StZG –2002).

Si deve considerare in ogni caso che il quadro giuridico europeo attuale giustifica un ampio margine di discrezionalità lasciata agli Stati contraenti. La giurisprudenza della Corte EDU prevede diversi approcci per il rap-

³⁷ Commento a cura di Gilberto Corbellini: [http://www.treccani.it/enciclopedia/convenzione-di-oviedo_\(Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica\)/](http://www.treccani.it/enciclopedia/convenzione-di-oviedo_(Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica)/).

porto tra il consenso e il margine di apprezzamento, ma nel considerare il modo in cui il margine è stato concretamente attuato a livello nazionale, il divieto assoluto di ricerca con embrioni non è coerente con il secondo comma dell'art. 8 della CEDU, in quanto i limiti sono imposti in Italia in modo sproporzionato sia nel rispetto della vita privata del ricorrente che sulla libertà di ricerca e più in generale l'interesse pubblico della salute.

Sorge spontaneo chiedersi quale sia l'interesse della società su cui si fonda il divieto di utilizzo di embrioni italiani che non saranno mai utilizzati per una gravidanza ma che potrebbero essere utili per la ricerca?

L'unico obiettivo ammissibile, escludendo quella di ricerca per scopo medico-terapeutico, può essere considerato contro gli interessi generali, ma quali interessi generali si vuole tutelare? Una risposta in fatto e diritto a questo quesito non c'è, pertanto il divieto ancor più risulta sproporzionato.

Va sottolineato che, secondo la giurisprudenza e l'interpretazione fornita dalla Corte Costituzionale italiana, la protezione dell'embrione fin dal suo concepimento non è assoluta, ma deve essere bilanciata con interessi concorrenti³⁸, consentendo come ad esempio il diritto alla procreazione, ma anche la libertà di ricerca e lo sviluppo personale della persona/coppia. In particolare, la Corte Costituzionale ha espressamente affermato che l'art. 1 ha un carattere non vincolante; secondo la Corte, la legge 40 esprime un limite nella tutela dell'embrione e permette una riduzione della tutela dell'embrione al fine di garantire le aspettative concrete di gravidanza, secondo la finalità della legge. Pertanto, la tutela dell'embrione non è comunque assoluta, ma limitata dalla necessità di raggiungere un equilibrio ragionevole con la tutela delle aspettative di gravidanza. Di conseguenza, il livello effettivo di protezione deve essere definito attraverso l'analisi della legge nel suo complesso³⁹. Il carattere non assoluto della tutela dell'embrione e la necessità per il legislatore di raggiungere un equilibrio ragionevole con interessi concorrenti è applicabile alla normativa sulla PMA. Va chiarito, inoltre, che la legge 40 non conferisce lo status di persona giuridica / soggetto all'embrione in vitro: l'art. 1 della legge è stata interpretata dalla Corte Costituzionale nel senso di escludere ogni cambiamento nell'ordinamento giuridico italiano, in cui la capacità giuridica è acquisita al momento della nascita⁴⁰.

La legge 40 non introduce una riforma del Codice civile italiano, pertanto l'embrione non ha lo stesso livello di protezione a colui che è già persona⁴¹. Una volta riconosciuto che la legge non prevede alcun strumento adeguato e funzionale alla luce di garantire lo sviluppo dell'embrione quando il progetto parentale originario ha fallito, si deve concludere che un divieto assoluto della donazione di embrioni crioconservati per scopi

³⁸ Corte Costituzionale, sentenza n. 151 del 1 aprile 2009.

³⁹ Corte Costituzionale decisioni: n. 48/2005 e n. 151/2009.

⁴⁰ Codice Civile articolo 1.

⁴¹ Cfr. decisione Corte Costituzionale 27/1975.

di ricerca è sproporzionato e irragionevole e anche inadeguato rispetto ai fini legislativi previsti.

In gioco non c'è la richiesta di produrre embrioni a scopo di ricerca, ma la possibilità di utilizzare embrioni già ottenuti con la fecondazione medicalmente assistita che non risulta più possibile e quindi consentire loro donazione, quando il consenso della coppia è stato fornito e quando tutte le altre opzioni sono concretamente e legalmente impossibili.

Si tratta di un caso di incoerenza della legislazione, che porta a un eccessivo e sproporzionato (ai fini-mezzi) quadro normativo, che limita il diritto al rispetto della vita privata del ricorrente, in termini di partecipazione alla decisione che implica l'uso di embrioni, mentre non raggiunge lo scopo di garantire lo sviluppo biologico degli embrioni. Alla luce di quanto sopra, è evidente che gli articoli 13 e 14 della legge 40/2004 sono controversi e determinano una situazione giuridica ingiusta e sproporzionata. Un atteggiamento orientato verso i principi di civiltà richiede che quegli embrioni che non possono essere impiantati devono essere donati alla ricerca per i benefici in campo medico, biologico e scientifico.

7. Conclusione

La legge 40 non dovrebbe essere lo strumento per veicolare ed imporre una determinata concezione morale e di fronte ad una legge come quella qui in esame, viene da chiedersi quale sia stato l'intento che ha spinto il legislatore ad intervenire: la necessità di regolamentare un fenomeno – relativamente – nuovo, o la necessità di ristabilire un ordine turbato? Lo Stato afferma la propria sovranità tramite l'emanazioni di leggi, in questo caso ha disciplinato un vivere sociale.

Poiché è entrato con prepotenza in tema di scelte riproduttive, tale affermazione equivale ad un'intrusione in questioni assai intime, che vengono portate sotto la luce della norma. La prudenza dovrebbe essere il principio ispiratore del legislatore e lo Stato non dovrebbe entrare nelle questioni afferenti il corpo se non per tutelare interessi superiori. Il legislatore invece è entrato con prepotenza, nelle faccende procreative facendosi giudice, nello stabilire chi ha e chi non ha 'l'idoneità a procreare', giustificando limiti e divieti, sulla base dell'esigenza di tutelare il nascituro. Tuttavia il fatto che l'embrione possa essere configurato come soggetto di alcune situazioni, non equivale ad affermare una equiparazione della sua situazione e dei suoi interessi, a quella degli altri soggetti coinvolti nella vicenda.

RIFLESSIONI SU BIOETICA E CONSENSO: LA VOLONTÀ CONSAPEVOLE COME DISCRIMINE TRA INDIVIDUO E PERSONA

Patrizia Pompei

SOMMARIO: 1. Salute della persona e scelte di vita – 2. Legge n. 40/2004, tutela della salute, consenso informato – 3. La l. n. 40/2004 e la sperimentazione – 4. Genitorialità biologica e genitorialità ‘sociale’: la c.d. fecondazione eterologa

1. Salute della persona e scelte di vita

Persona è l’individuo inteso esclusivamente nella sua fisicità, nella sua valenza biologica, ovvero l’individuo la cui completezza è caratterizzata dall’affermazione dei propri valori, delle scelte di vita, in campo familiare e sociale, tra le quali quella della genitorialità?¹

E, conseguentemente, la salute è da intendersi con riferimento solo all’integrità psico-fisica, in senso biologico, o non piuttosto in correlazione con la piena realizzazione del benessere psichico, determinata dalla realizzazione dei valori, del credo, morale, politico, sociale, di cui l’individuo è portatore?

La tutela della salute trova il proprio fondamento nel nostro ordinamento, com’è noto, nell’art. 32 della Costituzione, che ne sancisce la natura di diritto fondamentale, e di interesse della collettività, stabilendo, altresì, che nessuno può essere sottoposto a trattamento sanitario senza il proprio consenso, se non per disposizione di legge, che non può in ogni caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

Seppure il legislatore costituente rivolgeva precipuamente il pensiero all’integrità psico-fisica della persona, è evidente che il progresso sociale ha condotto ai nostri giorni ad una concezione della salute come stato di benessere comprendente non solo l’aspetto dell’integrità psico-fisica dell’individuo, ma la situazione di benessere complessiva dello stesso, qualificata dalla positiva estrinsecazione di tutte le potenzialità della persona umana; si pensi all’evoluzione del concetto di danno biologico, approdato alle definizioni degli artt. 138 e 139 del Codice delle Assicurazioni, che hanno segnato il passaggio da un concetto statico di danno alla salute, intesa, appunto, come integrità psico-fisica dell’individuo, ad un concetto dinamico, nel quale assumono rilievo le conseguenze dinamico-relazionali della lesione della salute, cosicché viene tutelata, in uno con l’integrità fisica, la compromissione della capacità relazionale del soggetto.

¹ Si veda V.R. Potter, *Bioethics. Bridge to the future*, Englewood Cliffs (N.J.), 1971, per la definizione della bioetica con riferimento tanto all’aspetto biologico, come a quello dei valori umani.

Ma la salute è tutelata anche quale ‘interesse della collettività’, emergendo dunque dalla normativa una connotazione sociale del diritto, poiché le condizioni di salute del singolo possono avere ripercussioni sulla collettività, e, d’altro canto, l’interesse della collettività non può prescindere dal valore rappresentato dalla salute dei suoi singoli componenti.

Di qui, il corollario di cui al secondo comma, che attua il bilanciamento tra il diritto fondamentale e l’interesse sociale, prevedendo la possibilità di comprimere il diritto stesso, ma salvaguardando ogni limitazione attraverso la garanzia della riserva di legge rinforzata, poiché ogni compressione incontra i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

L’assolutezza del limite, evidente finanche se confrontata con la tutela accordata alla libertà personale (art. 13 Cost.), è probabilmente dovuta agli echi delle compromissioni del diritto attraverso i trattamenti eugenetici propagandati come trattamenti sanitari, che il legislatore costituente doveva avere ben presenti all’indomani del secondo conflitto mondiale e del crollo dei regimi totalitari; ma detta assolutezza fonda il ruolo determinante che viene ad assumere il consenso nello statuto della tutela della salute.

La centralità del consenso rispetto a detta tutela è stata oggetto di alterne vicende, a partire dalle prime disposizioni contenute nei codici deontologici di vero e proprio divieto di comunicazione della diagnosi infausta al paziente, al successivo obbligo di comunicazione ai soli congiunti, fino ad approdare ad una piena valorizzazione del consenso nella ricostruzione del trattamento sanitario come un’*‘alleanza terapeutica’*, fondata sulla collaborazione tra medico e paziente, in virtù di un consenso pieno ed informato; valorizzazione che trova il punto di approdo nel dettato della normativa europea ed internazionale, e nelle pronunce di merito e di legittimità².

2. Legge n. 40/2004, tutela della salute, consenso informato

Gli spunti di riflessione indotti dalle considerazioni che precedono a fronte delle previsioni della legge n. 40/2004 appaiono molteplici, e suscitano all’interprete interrogativi che solo in parte hanno trovato risposte nelle pronunce della giurisprudenza di merito e della Corte Costituzionale.

Con la sentenza n. 151/2009, la Corte Costituzionale ha dichiarato l’illegittimità dell’art. 14, comma 2, della l. n. 40/2004, limitatamente alle parole «ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre», nonché dell’art. 14, comma 3 della legge, nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, come stabilisce tale norma, debba essere effettuato senza pregiudizio per la salute della donna.

² Art. 3 Carta dei Diritti fondamentali dell’UE; art. 32, 2 comma Cost.; art. 5 Conv. Oviedo; Corte Cost. 438/08; Cass. 10014/94; Cass. 364/97; Cass. 7027/2011; Cass. 5444/06; Cass. 26972/08; Cass. 10741/2009; Cass. 2847/2010.

Una decisione nella quale, come si vede, il bilanciamento tra tutela della salute della donna e protezione dell'embrione viene effettuato sancendosi la prevalenza del primo interesse, in considerazione della tutela costituzionale della salute, di cui all'art. 32.

Ancora interrogativi pone all'interprete la lettura del disposto dell'art. 6, c. 3, l. n. 40/04, in tema di irrevocabilità del consenso della donna durante il trattamento sanitario di PMA, dopo la fecondazione dell'ovulo.

La Corte Costituzionale, nella sentenza n. 151/09, non si è espressa su tale questione, pur sollevata dal giudice remittente, «per difetto di motivazione sulla rilevanza nel giudizio a quo».

L'intervento della Corte, comunque, introducendo una deroga significativa al divieto assoluto di crioconservazione previsto all'art. 14, comma 1, ha sicuramente inciso sull'operatività dell'art. 6 comma 3.

Tale prescrizione, già di per sé sprovvista di sanzione per l'ipotesi di violazione, è stata ulteriormente sfumata dalla deroga, introdotta dalla pronuncia della Corte, al divieto assoluto di crioconservazione degli embrioni, in tutti i casi in cui il medico rilevi fondati rischi per la salute della donna nel procedere al loro impianto; ma aspetti problematici residuano tanto sotto il profilo sistematico, che sotto quello pratico-operativo.

La deroga al principio generale del divieto di crioconservazione di cui al comma 1 dell'art. 14 presuppone, infatti, l'opzione terapeutica del medico, finalizzata alla salvaguardia della salute della donna; si tratta, dunque, di una scelta demandata al sanitario, che decide in base al riscontrato pericolo per la salute della donna, escludendosi, peraltro, l'operare di altre possibili ragioni.

Dunque, rispetto alla valutazione in punto di principi fondamentali in materia di consenso informato, quale condizione imprescindibile di legittimità del trattamento sanitario, la modifica introdotta con la pronuncia n. 151/09 non assume alcuna incidenza.

D'altro canto, come è noto, un lungo percorso, dottrinario e giurisprudenziale, ha portato alla valorizzazione del disposto del secondo comma dell'art. 32 Cost., qualificando il consenso informato nel trattamento sanitario non solo come condizione indispensabile per la legittimità del percorso terapeutico, ma anche come bene-interesse di per sé tutelabile³, indipendentemente dalla tutela del bene salute, rendendo ipotizzabile, in

³ Cass. 2847/2010. Da ultimo, si veda Cass. 30.9.2014. «[...] in materia di consenso informato questa Corte ha affermato che la violazione, da parte del medico, del dovere di informare il paziente, può causare due diversi tipi di danni: un danno alla salute, sussistente quando sia ragionevole ritenere che il paziente, su cui grava il relativo onere probatorio, se correttamente informato, avrebbe evitato di sottoporsi all'intervento e di subirne le conseguenze invalidanti; nonché un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione in se stesso, il quale sussiste quando, a causa del deficit informativo, il paziente abbia subtipo un pregiudizio, patrimoniale oppure non patrimoniale (ed, in tale ultimo caso, di apprezzabile gravità), diverso dalla lesione del diritto alla salute».

astratto, una lesione del primo pur in assenza di una lesione del secondo, seppur ritenendosene l'imprescindibile correlazione, laddove – forse non senza un certo scambio di piani – si ritiene che il danno risarcibile per la lesione del bene – consenso possa riscontrarsi nel solo caso di conseguenze di detta lesione sul diverso bene salute, e con la conseguenza di valutare il danno da violazione del consenso attraverso il pregiudizio subito dal diverso bene della salute.

Ma è innegabile che nel diritto vivente la libertà di autodeterminazione nel trattamento sanitario trovi ormai consacrazione nella sua assolutezza, nelle pronunce nelle quali il consenso diviene il vero discrimine tra la tutela dell'individuo, biologicamente inteso, e quella della persona, titolare del bene salute, ma anche del bene – diritto all'autodeterminazione.

Il consenso al trattamento, dunque, non è solo espressione concreta della scelta del trattamento sanitario, che, pure, è ciò in cui in pratica si sostanzia, ma, più in generale, espressione di libertà di autodeterminazione, diritto fondamentale, che qualifica, come detto, l'individuo inteso in senso biologico, e lo rende persona, caratterizzata dal complesso dei valori che ne esprimono la dignità, e ne determinano le scelte, diritto che impone non solo il rispetto assoluto da parte dei consociati, ma, anche, l'attiva collaborazione al suo realizzo, secondo i doveri di solidarietà sociale, consacrati nella previsione dell'art. 2 della Costituzione.

Tale diritto irretrotrattabile della persona va comunque e sempre rispettato dal sanitario, a meno che non ricorrano casi di urgenza, a seguito di un intervento concordato e programmato e per il quale sia stato richiesto e sia stato ottenuto il consenso, o ricorra l'ipotesi di trattamento sanitario obbligatorio; e non assume alcuna rilevanza, al fine di escludere tale diritto, la circostanza che l'intervento *absque pactis* sia stato effettuato in modo tecnicamente corretto, per cui nei confronti del paziente, comunque, si consuma una lesione di quella dignità che connota nei momenti cruciali la sua esistenza⁴.

Il rispetto dell'individuo presuppone, dunque, in base all'assetto delle norme costituzionali, la salvaguardia non solo dell'integrità fisica dello stesso, ma, anche ed imprescindibilmente, del complesso dei valori che ne delineano il patrimonio morale, e lo identificano come persona; la persona s'identifica, dunque, non solo nella sua individualità psico-fisica, ma anche nel complesso del suo patrimonio morale.

Nei termini di volontà che non solo è indispensabile al fine di consentire la sottoposizione a trattamento terapeutico, ma che, anche, ne accompagna lo svolgimento e la durata, sì da adeguarlo alla persona del malato, e da renderlo rispettoso della dignità di quest'ultimo.

D'altro canto, costante è l'affermazione della giurisprudenza secondo la quale il consenso informato deve essere presente in tutte le fasi del trattamento terapeutico, nei termini di volontà che non solo è indispensabile

⁴ Cass. 28 luglio 2011, n. 16543.

al fine di consentire la sottoposizione a trattamento terapeutico, ma che, anche, ne accompagna lo svolgimento e la durata, sì da adeguarlo alla persona del malato, e da renderlo rispettoso della dignità di quest'ultimo⁵.

È allora evidente come nell'ipotesi di trattamento medico di PMA la normativa sia irrazionalmente diversificata rispetto a tutte le altre ipotesi di trattamento terapeutico, poiché, pur non vertendosi in situazione di urgenza, o in ipotesi di TSO, non trovano tuttavia applicazione i principi validi per qualsiasi trattamento sanitario, in forza dei quali il consenso libero ed informato del paziente, in qualità di presupposto legittimante l'intervento del medico, deve sussistere, prima e durante tutto il trattamento.

La previsione che il consenso non possa essere revocato dopo la fecondazione dell'ovocita, contenuta nell'art. 6 comma 3, seppur sicuramente ridotta nella sua portata per effetto della previsione di una valutazione medica comparativa, inerente la prioritaria tutela della salute della donna, rappresenta comunque una palese violazione del principio regolativo del rapporto medico/paziente, posto che il paziente viene espropriato della possibilità di revocare l'assenso al medico di eseguire atti sicuramente invasivi della propria integrità psico-fisica; e ciò avviene, peraltro, in un momento particolarmente delicato dell'attività medica atteso che il trattamento, tutt'altro che concluso, si trova in una fase intermedia cui necessariamente seguirà il delicatissimo momento del trasferimento in utero del materiale prodotto.

Si è in presenza, in sostanza, di una fattispecie che, pur in assenza dei presupposti legittimanti il TSO, realizza una vistosa deroga ai principi di libertà e non vincolatività/obbligatorietà che presidiano tutte le disposizioni relative al potere del soggetto in ordine al compimento di atti anche solo potenzialmente lesivi della propria integrità psico-fisica che, come noto, a prescindere da qualsiasi valutazione sulle ragioni subietive o motivazioni personali, consentono di principio, sempre e comunque, senza necessità di fornire alcuna giustificazione, di mutare la volontà, e revocare il consenso precedentemente prestato.

Non vi è ragione di escludere dalla regola della libertà di autodeterminazione nel trattamento sanitario, che presidia, nel nostro ordinamento, tanto gli atti attinenti all'integrità psico-fisica soddisfatti, *latu sensu*, di interessi propri (come, ad esempio, nell'ipotesi di intervento medico finalizzato alla tutela della salute del paziente), quanto quelli soddisfatti di interessi altrui (ad esempio espianto di organi in favore di terzi), il trattamento di PMA, che è intervento medico finalizzato alla soluzione di uno stato patologico ben definito (sterilità/infertilità).

Né in tal senso può ritenersi valida l'argomentazione che il legislatore nell'esercizio del proprio potere discrezionale ha ritenuto legittimamente di attribuire rilevanza preminente alla vita e allo sviluppo dell'embrione posto che, come ribadito proprio dalla sentenza della Corte Costituzio-

⁵ Cass. n. 21748/2007.

nale n. 151/09, la tutela dello stesso non può essere assoluta (d'altro canto la Corte osserva come già la stessa legge n. 40/04 non la ritenga tale), e l'autonomia del legislatore trova un limite inderogabile oltre che nel rispetto dei diritti fondamentali, peraltro espressamente richiamati dallo stesso art. 32, 2 comma Cost., nei principi di autonomia e responsabilità del medico debitamente autorizzato dal paziente.

D'altro canto, la giurisprudenza costituzionale ha ripetutamente posto l'accento sui limiti che alla discrezionalità legislativa pongono le acquisizioni scientifiche e sperimentali, sulle quali si fonda l'arte medica, sicché, in materia di pratica terapeutica, la regola di fondo deve essere la autonomia e la responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali⁶.

3. La l. n. 40/2004 e la sperimentazione

Ulteriori riflessioni suscita il disposto dell'art. 13 della n. 40/2004, intitolato *Sperimentazione sugli embrioni umani*, che prevede e disciplina i limiti alla ricerca scientifica nel settore della procreazione medicalmente assistita.

L'art. 13 impone, infatti, il divieto di qualsiasi sperimentazione nonché di ricerca sugli embrioni che non persegua finalità terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate, volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso; lo stesso articolo vieta ogni forma di selezione a scopo eugenetico dell'embrione e dei gameti, ovvero interventi che, attraverso tecniche di selezione, di manipolazione e comunque attraverso procedimenti artificiali, siano diretti ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete, ovvero a predeterminarne caratteristiche genetiche, ad eccezione degli interventi aventi finalità diagnostiche e terapeutiche dello stesso.

Secondo l'interpretazione accolta dalla maggioranza della dottrina e dalla totalità della giurisprudenza l'art. 13 concerne unicamente l'ambito della ricerca scientifica e non l'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (*ex multis*, Tribunale di Firenze, ordinanza 17-19 dicembre 2007; ordinanza 11 luglio 2008, ordinanza 23 agosto 2008; Tribunale di Salerno, ordinanza 9 gennaio 2010).

Allo stato attuale, il problema del potere dei generanti il materiale genetico di scegliere sulla sorte di quelli in sovrannumero, è esistente e tutt'altro che risolto⁷.

⁶ Corte Cost. n. 338 del 2003 e n. 282 del 2002.

⁷ Per un'indagine sul punto cfr. C. Tripodina, *Statuto dell'embrione vs libertà di ricerca scientifica: un conflitto risolto in modo incostituzionale*, «Nuvole», n. 25, 2005, pp. 32-43; G. Baldini, *Riflessioni di Biodiritto*, Padova, 2012, pp. 69 ss.; Id., *Libertà di ricerca scientifica e divieto assoluto di indagine sull'embrione: legge 40/04 di nuovo a giudizio*, «Vita Notarile», 2015 (in corso di pubb.).

Può, invero, dubitarsi, alla luce dell'assetto dei valori e dei principi dell'ordinamento, che nell'esercizio del proprio potere discrezionale il legislatore possa ritenere di principio prevalente la tutela della salute, della vita e dell'integrità dell'embrione idoneo ad essere impiegato per la procreazione, rispetto agli interessi alla salute collettiva e alla connessa ricerca scientifica; e il dubbio si rafforza laddove si ritenga che tale prevalenza di tutela debba essere riconosciuta sempre e comunque all'embrione, a prescindere dalle valutazioni delle sue condizioni e prospettive di impiego nel caso concreto, dunque per quanto riguarda gli embrioni soprannumerari, abbandonati, affetti da patologie gravi.

Non può, dunque, trascurarsi di valutare in maniera differenziata, stante l'assetto dei valori e dei principi del nostro ordinamento, il divieto di produrre embrioni da finalizzare alla ricerca, rispetto al divieto di utilizzare quelli residuati da procedimenti di PMA – in particolar modo per quanto riguarda gli embrioni abbandonati, malati, ovvero ancora non biopsiabili, dunque sicuramente non più impiegabili per fini procreativi e destinati perciò all'autodistruzione certa nel giro di qualche anno – ad impieghi alternativi e sicuramente meritevoli di tutela alla luce della Carta costituzionale quale, ad esempio, l'impiego per la ricerca scientifica in ambito medico e terapeutico, dovendosi altresì porre mente agli enormi progressi conseguiti dalla scienza medica negli ultimi anni in ambito scientifico-sperimentale e anche terapeutico, grazie alla ricerca mediante l'impiego di cellule staminali embrionali, consentita in pressoché tutti i Paesi del mondo e assolutamente vietata in Italia.

L'art. 13 l. n. 40/04, nel prevedere un divieto assoluto di qualsiasi ricerca clinica o sperimentale non finalizzata alla tutela dell'embrione stesso, non operando alcuna distinzione in proposito, si traduce in un divieto privo di deroghe e temperamenti e quindi del tutto irragionevole, e perciò sicuramente in contrasto non solo con i richiamati principi sanciti dalla carta costituzionale (art. 9 e 32 Cost), ma anche con quelli sanciti da Convenzioni internazionali (artt. 1, 5, 18 Conv. Oviedo sulle Biotecnologie).

L'interesse allo sviluppo della ricerca scientifica appare invero del tutto recessivo rispetto all'aspettativa di vita del singolo embrione, essendo la previsione di cui all'art. 13 caratterizzata dall'opzione di fondo della tutela assoluta di quest'ultimo interesse, senza alcuna ragionevole distinzione tra le varie categorie di embrioni, e, conseguentemente, senza alcun bilanciamento dei contrapposti interessi coinvolti, tutti di rilevanza costituzionale, specie con riferimento al problema della sorte degli embrioni soprannumerari, destinati a rimanere inutilmente crioconservati sino alla loro completa estinzione, non potendo essere compiuta nessuna attività di ricerca o sperimentazione scientifica in relazione agli stessi (a meno che dette attività non siano «volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso»).

In relazione a quanto finora detto, potrebbe invero osservarsi che, in base al disposto dell'art. 9 Cost., la Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica, e non consacra, dunque, un diritto vero e proprio allo sviluppo della cultura e della ricerca scientifica e tecnica.

Ma l'espressione «promuove [...] la ricerca scientifica» non può che interpretarsi, per quanto concerne la ricerca che abbia ad oggetto la salute umana e le patologie che possano riguardarla, in correlazione con il disposto dell'art. 32, che qualifica la salute sotto il duplice profilo del diritto fondamentale dell'individuo (con tutta evidenza, l'integrità fisico-psichica costituisce il presupposto per l'esercizio di qualunque altro diritto della persona), e di interesse della collettività, consacrando, dunque, la rilevanza sociale della tutela della salute di ogni singolo individuo; e, d'altro canto, l'art. 2 Cost., nel prevedere che la Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica, e sociale, qualifica il riconoscimento dei diritti fondamentali in senso anche dinamico.

La destinazione degli embrioni malati o comunque non biopsabili a finalità di ricerca scientifica e biomedica connessa alle problematiche della patologia di cui sono portatori i generanti il materiale genetico, è indubbiamente finalizzata a realizzare la tutela della salute, non solo dei generanti, ma anche degli altri soggetti portatori della patologia, e, dunque, finalizzata a realizzare l'interesse della collettività alla salute, di cui all'art. 32 Cost.

D'altro canto, l'espressione 'promuove', contenuta nell'art. 9 Cost., non può che intendersi in un'accezione 'dinamica', nel senso, cioè, che sia perseguito lo sviluppo della ricerca scientifica, il progresso della stessa (che, ovviamente, è interesse di tutti, ma è particolarmente qualificato per i soggetti portatori di una specifica patologia), poiché, diversamente argomentando, la previsione rimarrebbe sostanzialmente priva di significato; quantomeno, dunque, l'espressione deve essere intesa nel senso minimo di facilitare lo sviluppo della ricerca scientifica volta alla cura delle patologie, e, comunque, di non ostacolarla, se non per finalità di tutela di un interesse perlomeno equivalente nella scala dei valori.

E può ancora osservarsi che dell'importanza della ricerca scientifica come valore tutelato sono indici illuminanti disposizioni quali, ad esempio, l'art. 110, comma 1, del Codice in materia di protezione dei dati personali, che consente di trattare dati personali idonei a rivelare lo stato di salute per scopi di ricerca in campo medico, *biomedico* o epidemiologico, *anche in assenza del consenso degli interessati*, quando a causa di particolari ragioni non sia possibile informarli e il programma di ricerca sia oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e sia autorizzato dal Garante, anche ai sensi dell'art. 40 del Codice.

L'interesse allo sviluppo della ricerca scientifica appare, invece, nella normativa in questione, non solo del tutto, ma anche indiscriminatamente, recessivo rispetto all'aspettativa di vita del singolo embrione, *essendo* l'opzione legislativa orientata alla tutela assoluta dell'interesse di quest'ultimo.

Nessun rilievo viene attribuito alla specifica condizione in cui il materiale genetico si trova (e ciò vale, soprattutto, per gli embrioni soprannumerari o residuati al trattamento di PMA), né tantomeno alla circostanza che l'intervento sia finalizzato alla cura ed al perseguimento di altri interessi costituzionalmente rilevanti, riconducibili ai soggetti coinvolti nella vicenda: salute,

libertà procreativa come aspetto del più ampio concetto di libertà personale, autodeterminazione e consenso informato, libertà di ricerca scientifica.

Né può ritenersi valida l'argomentazione che il legislatore nell'esercizio del proprio potere discrezionale ha ritenuto legittimamente di attribuire rilevanza preminente alla vita e allo sviluppo dell'embrione posto che, come ribadito proprio dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 151/09, la tutela dello stesso non può essere assoluta (d'altro canto la stessa Corte osserva come già la stessa legge n. 40/04 non la ritenga tale), e l'autonomia del legislatore trova un limite inderogabile oltre che nel rispetto dei diritti fondamentali, peraltro espressamente richiamati dallo stesso art. 32, 2 comma Cost, nei principi di autonomia e responsabilità del medico debitamente autorizzato dal paziente.

D'altro canto, la giurisprudenza costituzionale ha ripetutamente posto l'accento sui limiti che alla discrezionalità legislativa pongono le acquisizioni scientifiche e sperimentali, sulle quali si fonda l'arte medica, sicché, in materia di pratica terapeutica, la regola di fondo deve essere la autonomia e la responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali.

Potrebbe obiettarsi che secondo recenti ricerche scientifiche è accertato il maggior valore della ricerca condotta sulle cellule staminali adulte, che possono essere riprogrammate, diventando pluripotenti, e, dunque, di nuovo in gado di differenziarsi in ogni tipo di cellule e di tessuti del nostro corpo.

Ma la constatazione non elimina il valore della ricerca sulle staminali embrionali, comunque effettuata con successo negli altri Paesi europei, e l'opportunità di un'opzione preferenziale, rispetto alla sorte di abbandono fino all'autodistruzione quantomeno degli embrioni soprannumerari, malati, non biopsabili.

E può, infine, osservarsi che il problema viene ad essere amplificato laddove si consideri che, per effetto della più volte richiamata pronuncia della Corte Costituzionale n. 151/09, che ha legittimato il mancato trasferimento in utero, allorché sussistano esigenze di salute della donna, il numero degli embrioni destinato alla distruzione è notevolmente aumentato, moltiplicandosi, dunque, tutte le problematiche già emerse relativamente ai costi di conservazione degli embrioni soprannumerari, abbandonati ecc., e, comunque, alla destinazione ultima degli stessi, posto, oltretutto, il divieto di fecondazione eterologa; considerazioni che sollecitano un ripensamento del divieto, in un'ottica di protezione e salvaguardia del bene salute, costituzionalmente tutelato.

4. Genitorialità biologica e genitorialità 'sociale': la c.d. fecondazione eterologa

Con ordinanza in data 28.3.2013, il Tribunale di Firenze ha sollevato la questione di legittimità costituzionale dell'art. 4, comma 3, della legge

19.2.2004, n. 40 per contrasto con l'art. 3 della Costituzione. Firenze (in pari data vi è stata analoga rimessione della questione alla Corte da parte del Tribunale di Milano), ritenendo la limitazione di cui alla norma in contrasto con il principio di ragionevolezza, corollario del diritto di uguaglianza, in forza della quale il giudizio di legittimità costituzionale delle norme deve essere compiuto verificando la logicità interna della normativa e la giustificazione oggettiva e ragionevole delle differenze di trattamento; principio ritenuto di maggior rilievo laddove la norma venga ad incidere sui diritti fondamentali della persona, fra cui rientrano certamente quelli relativi alla creazione di una famiglia, compresa la scelta di avere figli, tutelati dagli artt. 2, 29 e 31 della Costituzione⁸.

Il remittente ha evidenziato come detto principio imponga al legislatore di non disciplinare in maniera difforme situazioni soggettive analoghe, e che pertanto il legislatore non possa – in assenza di razionali ragioni giustificatrici – trattare diversamente soggetti che si trovino in situazioni uguali o anche analoghe.

Il Giudice ha altresì evidenziato come, nel caso in esame, il legislatore dichiara espressamente (all'art. 1) che l'obiettivo della legge in esame è quello di «favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana» consentendo «il ricorso alla procreazione medicalmente assistita [...] qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità»; dunque, il divieto di cui all'art. 4, comma 3, appare violare l'art. 3 sotto il profilo della ragionevolezza, in quanto risulta un trattamento opposto di coppie con problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità, che si differenziano solo per il tipo di patologia che li provocano, dovendosi invece ritenere che, ad una situazione sostanzialmente uguale (sterilità o infertilità) possa corrispondere la uguale possibilità del ricorso alla procreazione medicalmente assistita applicando la tecnica medico scientifica utile per superare lo specifico problema, da individuarsi in relazione alla causa patologica accertata, anche se evidentemente essa sarà diversa fra un caso e l'altro.

Con sentenza in data 10.6.2014, la Corte Costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 4, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40 nella parte in cui stabilisce per la coppia di cui all'art. 5, comma 1, della medesima legge, il divieto del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, qualora sia stata diagnosticata una patologia che sia causa di sterilità o infertilità assolute ed irreversibili; ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 9, comma 1, della legge n. 40 del 2004, limitatamente alle parole «in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3»; ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 9, comma 3, della legge n. 40 del 2004, limitatamente alle parole

⁸ Per un primo commento si rinvia a G. Baldini, *Cade il divieto di PMA eterologa: prime riflessioni sulle principali questioni*, «Vita Notarile», 2, 2014, pp. 675-700.

«in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3»; ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 12, comma 1, della legge n. 40 del 2004⁹.

Aprè la motivazione di tale pronuncia la considerazione della Corte che «[...] la procreazione medicalmente assistita coinvolge “plurime esigenze costituzionali”» e, conseguentemente «[...] la legge n. 40 del 2004 incide su una molteplicità di interessi di tale rango, che richiedono «un bilanciamento tra di essi che assicuri un livello minimo di tutela legislativa» ad ognuno, non essendo la tutela dell'embrione assoluta «[...] ma limitata dalla necessità di individuare un giusto bilanciamento con la tutela delle esigenze di procreazione».

Quindi, la Corte evidenzia come la scelta dei componenti della coppia affetta da sterilità, di diventare genitori e di formare una famiglia che abbia anche dei figli, costituisce espressione della fondamentale e generale libertà di autodeterminarsi, riconducibile agli artt. 2, 3 e 31 Cost., poiché concerne la sfera privata e familiare.

Le limitazioni di tale libertà, ed in particolare un divieto assoluto, possono allora rispondere unicamente all'esigenza, non perseguibile in altro modo, di tutelare interessi di pari rango, dovendo ritenersi incoercibile la determinazione di avere o meno un figlio, anche per la coppia assolutamente sterile o infertile.

La Corte ricorda, poi, che la giurisprudenza costituzionale ha sottolineato come la legge n. 40 del 2004 sia appunto preordinata alla «tutela delle esigenze di procreazione», da contemperare con ulteriori valori costituzionali, senza peraltro che sia stata riconosciuta a nessuno di essi una tutela assoluta, imponendosi un ragionevole bilanciamento tra gli stessi.

E le conclusioni cui perviene la Corte, che non ravvisa il conflitto tra la libertà di divenire genitori, attinente alla sfera più intima ed intangibile della persona, e la tutela di interessi di pari rango, ribadiscono la centralità e preminenza del valore persona, intesa come espressione delle scelte fondamentali, quali quella di voler vivere la genitorialità, e di affermare i propri valori, che tale scelta esprime.

Libertà, insomma, di scrivere lo statuto della propria vita, anche attraverso l'esperienza della genitorialità, se la stessa rientra nel complesso dei propri valori; autodeterminazione della persona (nella specie, scelta di divenire genitore), quale valore fondamentale, che può trovare compressione solo se necessario per la salvaguardia di interessi di pari rango.

E la stessa Corte richiama i profili di eguaglianza sociale (art. 3, II co. Cost.), che indirizzano verso una scelta di libertà, e portano ad emendare una situazione fortemente squilibrata, in danno dei soggetti meno abbienti, cui era precluso il ricorso al 'pendolarismo procreativo', verso i Paesi nei quali non vige il divieto.

⁹ La questione era stata rimessa alla Corte dalle ordinanze del Tribunale di Milano, dell'8.4.2013, del Tribunale di Firenze del 29.3.2013, del Tribunale di Catania del 13.4.2013.

Ma vi sono ulteriori passaggi fondamentali, nella pronuncia della Corte.

La Corte rileva, infatti, che la disciplina in esame incide anche sul diritto alla salute, ribadendo che lo stesso va inteso «[...] nel significato, proprio dell'art. 32 Cost., comprensivo anche della salute psichica oltre che fisica», «[...] la cui tutela deve essere di grado pari a quello della salute fisica», richiamando espressamente la nozione sancita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, secondo la quale «Il possesso del migliore stato di sanità possibile costituisce un diritto fondamentale di ogni essere umano» (Atto di costituzione OMS).

È significativo, dunque, il cammino percorso, dalla pronuncia n. 151/2009, che sanciva l'incostituzionalità della l. n. 40/2004, nella parte in cui non prevedeva che il trasferimento degli embrioni dovesse essere effettuato senza pregiudizio per la salute della donna, salute che, dunque, costituiva il limite invocato a temperamento della rigidità delle procedure, fino alla diversa considerazione della genitorialità come parte integrante della stessa salute dell'individuo.

D'altro canto, la pronuncia importa il riconoscimento del valore sociale della genitorialità, che trascende quello strettamente biologico, e legittima, dunque, il superamento delle differenze tra PMA di tipo omologo ed eterologo, benché soltanto la prima renda possibile la nascita di un figlio geneticamente riconducibile ad entrambi i componenti della coppia.

Nel verificare, poi, se l'assolutezza che connota il divieto di PMA eterologa sia l'unico mezzo per garantire la tutela di altri valori costituzionali coinvolti dalla tecnica in esame, la Corte rileva che il divieto è stato censurato nella parte in cui impedisce il ricorso a detta tecnica nel caso in cui sia stata accertata l'esistenza di una patologia che è causa irreversibile di sterilità o infertilità assolute, il che esclude, in radice, un'eventuale utilizzazione della stessa ad illegittimi fini eugenetici, e che la tecnica in esame, circoscritta alla donazione di gameti e tenuta distinta da ulteriori e diverse metodiche, quali la cosiddetta «surrogazione di maternità», espressamente vietata dall'art. 12, comma 6, della legge n. 40 del 2004, con prescrizione non censurata, non comporta rischi per la salute dei donanti e dei donatari eccedenti la normale alea insita in qualsiasi pratica terapeutica.

L'unico bilanciamento è da effettuare, dunque, con l'interesse della persona nata dalla PMA di tipo eterologo, di cui è ipotizzabile una lesione dell'integrità psicologica, correlato ad una genitorialità non biologica, ovvero del diritto all'identità genetica.

Ma è significativo che la Corte inquadri la problematica sul punto, indicando una soluzione normativa già ricavabile dalle norme vigenti, osservando che sono identificabili più norme che già disciplinano molti dei profili di più pregnante rilievo, anche perché il legislatore, avendo consapevolezza della legittimità della PMA di tipo eterologo in molti Paesi d'Europa, li ha opportunamente regolamentati, dato che i cittadini italiani potevano (e possono) recarsi in questi ultimi per fare ad essa ricorso: secondo la Corte, lo stato giuridico del nato ed i rapporti con i genitori, sono, inoltre, anch'essi regolamentati dalle pertinenti norme della legge

n. 40 del 2004, applicabili anche al nato da PMA di tipo eterologo in forza degli ordinari canoni ermeneutici, ed i nati da quest'ultima tecnica hanno lo stato di figli nati nel matrimonio o di figli riconosciuti della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime.

La pronuncia offre spunti concreti, dunque, per il futuro cammino, tanto per l'intervento del legislatore, quanto per l'elaborazione delle linee guida e dei protocolli.

E nella scia della nuova concezione della genitorialità si pone anche la soluzione adottata dal Tribunale di Roma nell'ordinanza 8.8.2014¹⁰, a conclusione del procedimento cautelare seguito allo scambio di embrioni avvenuto presso l'Ospedale Pertini in Roma, nella quale si osserva che la riforma della filiazione (decreto legislativo 28 dicembre 2013, n. 154 – Revisione delle disposizioni vigenti in materia di filiazione, a norma dell'articolo 2 della legge 10 dicembre 2012, n. 219), ha mantenuto il principio in base al quale è il parto che determina la maternità naturale, nella piena consapevolezza dei progressi scientifici relativi alle tecniche di procreazione, e della possibilità che la madre biologica o 'uterina' possa non identificarsi con la madre genetica.

L'ordinanza richiama dunque la riforma, nella parte in cui fa riferimento al figlio 'nato' nel matrimonio, e nella valorizzazione del principio che è nell'utero materno che la vita si forma, e si crea il legame tra madre e nascituro; così come la Corte Costituzionale richiama, a fondamento della nuova concezione della paternità, la modifica dell'art. 231 del codice civile, che nel testo novellato dall'art. 8 del decreto n. 154/2013, stabilisce, significativamente, che «Il marito è padre del figlio concepito o nato durante il matrimonio», risultando così sostituita l'originaria formulazione della norma, la quale disponeva, invece, che «Il marito è padre del figlio concepito durante il matrimonio».

Resta, conclude l'ordinanza del Tribunale di Roma, «[...] il dramma umano dei genitori che si erano rivolti all'ospedale per trovare soddisfazione al loro diritto alla procreazione ed a formare una famiglia, che potrà trovare tutela solo risarcitoria».

Dubbi ed ombre rimangono necessariamente compagni di viaggio dell'interprete, al di là dell'inquadramento delle questioni giuridiche; ma essi non sono e non possono essere considerati altro, se non le sfumature della vita, del continuo mutare e divenire delle conoscenze scientifiche, che ampliano la sfera di dominio dell'uomo nel governare la materia, e progredire continuamente, nella ricerca della migliore realizzazione della persona.

Il percorso può essere arduo, e travagliato; ma non, per questo, meno affascinante, e necessario.

¹⁰ Trib. Roma, Est. Albano, in proc. n. 50935/2014.

PMA 'ETEROLOGA': PRIME RIFLESSIONI DOPO LA PRONUNCIA DELLA CONSULTA

Gianni Baldini

SOMMARIO: 1. Premessa – 2. *Ratio* del divieto: valutazioni critiche preliminari – 3. (*segue*) La lesione del principio di uguaglianza: l'irragionevolezza della norma – 4. La pretesa qualificazione del fenomeno come questione che attiene alla 'discrezionalità del legislatore' – 5. La tutela dei diritti (dedotti nella metodica di PMA eterologa) nella Carta UE (artt. 7, 9, 21) e nella Carta Costituzionale (artt. 2, 3, 13, 31, 32 Cost.) – 6. Gli interventi della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo e della Corte Cost. del 2012. Cenni – 7. Le motivazioni delle ordinanze di remissione dei Tribunali di Firenze, Milano e Catania del 2012-2013 – 8. La declaratoria di incostituzionalità del divieto di eterologa: Corte Cost. sent. 9 aprile 2014. Primi rilievi sulla supposta questione del 'vuoto normativo' – 9. Le disposizioni presenti nell'ordinamento: l'art. 9 l. 40/04 e la tutela dello status *personae* e *familiae* del nato – 10. La strumentalità dei rilievi sull'asserita sussistenza di un 'vuoto normativo' – 11. Le eventuali questioni da regolare con una disciplina tecnica di dettaglio – 12. Conclusioni.

1. Premessa

Questione tra le più controverse in ambito di procreazione medicalmente assistita per le rilevanti implicazioni in ordine alla moltiplicazione dei soggetti parentali, agli status genitoriali e al necessario bilanciamento tra diritti personali fondamentali dei soggetti coinvolti è costituita dalla PMA con donazione di gameti c.d. procreazione eterologa. L'opzione del legislatore italiano, divieto assoluto e generalizzato della metodica, pone come centrale l'interrogativo circa la legittimità/ammissibilità di un siffatto divieto generalizzato posto che, nella prospettiva terapeutica pure assunta dalla legge, nell'ipotesi in cui sia la generazione per via naturale che l'applicazione di tecniche di PMA di tipo omologo risultino comunque precluse a causa dell'assoluta inidoneità del materiale genetico della coppia o di uno dei suoi componenti di essere impiegato per fini procreativi, il ricorso alla donazione di gameti costituisce l'unica alternativa che consenta alla coppia di realizzare il proprio progetto genitoriale e per questa via un fondamentale e personalissimo diritto soggettivo in attuazione dei principi codificati agli artt. 2, 29 Cost nel quadro delineato dalle disposizioni di cui agli artt 3, 13, 31 e 32 Cost. In altre parole il diritto di procreare e per questa via costituire una famiglia nel rispetto dei principi di uguaglianza e autodeterminazione informata tenendo conto, attesa l'opzione terapeutica adottata dal nostro legislatore con la legge 40/04, dell'esigenza di tutela della maternità e della salute come fondamentale diritto individuale e interesse della collettività.

2. *Ratio del divieto: valutazioni critiche preliminari*

In tale divieto assoluto, si pone innanzitutto la questione della valutazione circa la proporzionalità tra mezzi e fini. Infatti se la *ratio* del

divieto è quella di impedire la realizzazione di una metodica potenzialmente pregiudizievole oltre che di principi generali, allo sviluppo psico-sociale del nato, perché presenta rischi elevati in ordine a possibile: mercificazione del materiale genetico umano, realizzazione di parentele atipiche (discendenza biologico-genetica non coincidente con quella giuridico-sociale), violazione del diritto del figlio di conoscere le proprie origini genetiche, posto che tutti gli ordinamenti europei già conoscono e disciplinano fenomeni analoghi (si pensi alla normativa sull'espianto e la circolazione degli organi umani nonché a quella sull'adozione), vi è una evidente e irragionevole sproporzione del mezzo utilizzato – divieto generalizzato di PMA eterologa – per perseguire il fine posto – pericolo di commercializzazione del materiale genetico e di parentele atipiche¹ – atteso che una normativa puntuale che ‘neutralizzi’ tali supposti rischi risulta tecnicamente possibile oltre che socialmente auspicabile (per l’analogia del ragionamento cfr. Corte EDU, 1 aprile 2010, cit. in part. §§ 76,77,81; Trib. Firenze 6/9/2010).

A tal proposito, deve osservarsi che, analogamente a quanto avvenuto negli ordinamenti che hanno accettato e disciplinato la metodica (e si tratta della stragrande maggioranza dei paesi della UE), optare per regole che assicurino: l’anonimato del donatore, la disciplina puntuale del sistema delle banche del seme (con specifico riguardo alla eventuale previsione di gratuità delle donazioni e alla loro non reiterabilità da parte del medesimo donatore), indagini sulle origine genetiche del nato (con una eventuale precisazione dei presupposti analogamente a quanto previsto per l’adozione), rappresenterebbe una soluzione normativa ragionevole espressiva di una sintesi tra tutti gli interessi coinvolti diversamente dalle palesate ipotesi di divieto generalizzato e simmetricamente, di accesso indiscriminato. Una tale soluzione non solo risulta possibile ma, essendo variamente modulabile in funzione delle specifiche opzioni di politica del diritto operate dal legislatore, è sicuramente auspicabile in quanto unica ‘soluzione ragionevole’ posto che, a fronte di un rischio possibile ma non certo, comunque superabile con specifici interventi normativi, si porrebbe al sacrificio certo di aspettative legittime e costituzionalmente tutelate.

¹ Per l’analogia del ragionamento cfr. Corte EDU, 1 aprile 2010, cit. in part. §§ 76, 77, 81; Trib. Firenze (ord.), 6 settembre 2010. In dottrina v. S. Catalano, *Ragionevolezza del divieto di procreazione assistita eterologa, fra ordinamento italiano e CEDU*, «Riv. Ass. It. Costituzionalisti», 0, 2/07/2010, pp. 5 ss.; R. Conte, *Profili di incostituzionalità del divieto di fecondazione eterologa*, «Questione Giustizia», 1, 2011, pp. 48 ss.; E. Dolcini, *Il divieto di fecondazione assistita eterologa... in attesa di giudizio*, «Dir. pen. proc.», 3, 2011, pp. 358 ss.; G. Baldini, *Procreazione assistita ‘eterologa’ e diritti della persona tra principi costituzionali e pronunce della Corte EDU*, «Riv. dir. fond.», 1, 2012, www.rivistadirittifondamentali.it, pp. 1-54.

3. (segue) *La lesione del principio di uguaglianza: l'irragionevolezza della norma*

Altrettanto rilevante risulta la questione se tale divieto generalizzato risulti lesivo anche del principio di uguaglianza discriminando, in tutti i casi, tra coppie sterili o infertili in base alla gravità della condizione patologica². Si verificherebbe una sorta di paradosso in forza del quale più è grave la patologia (sterilità relativa o assoluta), meno o per nulla efficace (in quanto giuridicamente non consentita) è la terapia o il rimedio medico che la legge consente di applicare (PMA di tipo omologo consentita; di tipo eterologo vietata). Sul punto, è appena il caso di aggiungere come tale previsione risulti in evidente contrasto logico con lo stesso art. 1 della l. 40/2004, che solennemente afferma che la finalità delle tecniche è quella «di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità», aggiungendo che tali tecniche devono comunque ritenersi residuali³.

Affermare un siffatto principio e prevedere, con una regola di portata generale, l'esclusione per un'intera categoria di soggetti che, pur avendo

² Principio affermato al massimo livello dalla CEDU ex art. 14; dalla c.d. Carta Nizza ex art. 21 e dalla Costituzione Italiana ex art. 3.

³ L. 40/04, art. 1. «Finalità. 1. Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana è consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, [...]. 2. Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità». Cfr. tra gli altri: È. Dolcini, *Fecondazione eterologa: la parola alla Corte Costituzionale*, in *Il divieto di donazione di Gameti tra Corte Costituzionale e Corte europea dei diritti dell'uomo*, a cura di M. D'Amico, B. Liberali, Milano, 2012, pp. 11 ss.; Id., *La procreazione medicalmente assistita: profili penalistici*, in *Il governo del corpo*, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti, tomo II, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, Milano, 2010, pp. 1555 ss.; R. Villani, *La procreazione medicalmente assistita in Italia: profili civilistici*, in *Il governo del corpo*, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti, tomo II, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, Milano, 2011, pp. 1530 ss.; S. Catalano, *Ragionevolezza del divieto di procreazione assistita eterologa, fra ordinamento italiano e CEDU*, «Riv. Ass. It. Costituzionalisti», 0, 2/7/2010, pp. 1 ss., il quale osserva come «La legge n. 40 del 2004 è volta a consentire a tutte le coppie, che versino nelle condizioni previste dall'art. 1 (casi di sterilità e infertilità), di accedere alle tecniche necessarie ad avere un figlio, tuttavia, nel momento in cui si vieta il ricorso alla tecnica eterologa, di fatto si impedisce ad alcune persone, fra l'altro quelle affette dalle forme più gravi di sterilità ed infertilità, di esercitare il diritto "solennemente" riconosciuto dalla medesima legge. In sintesi, sembra delinearci un'ipotesi di incongruenza del mezzo rispetto al fine: se la *ratio legis* è quella ricordata, potrebbe risultare irragionevole che siano escluse dall'accesso alla procreazione medicalmente assistita le coppie la cui sterilità o infertilità può essere superata solo mediante il ricorso alla tecnica eterologa»; L. D'Avack, *Sulla procreazione medicalmente assistita eterologa: il Tribunale di Firenze e quello di Catania rinviando la questione alla Corte costituzionale*, «Dir. fam. pers.», 2010, p. 40.

i requisiti stabiliti per l'accesso alle metodiche e, anzi, trovandosi in una condizione di impossibilità assoluta priva di alternative, non vi possono ricorrere in forza del divieto generalizzato di cui al successivo art. 4, pone più di un dubbio sulla ragionevolezza dell'intero impianto normativo⁴. Dubbio avvalorato da un costante orientamento del Giudice delle leggi per il quale l'art. 3 Cost. risulta violato anche in tutti i casi in cui il legislatore proceda all'esclusione di tutti quei soggetti la cui condizione risulti assimilabile, nelle finalità perseguite dalla legge, alla più vasta categoria di quanti siano stati presi in considerazione dalla normativa⁵ (Corte Cost sent. n. 404/1988 e sent. n. 151/2009).

Come già visto, si tratta della pretesa avanzata dalla coppia sterile in maniera assoluta e, dunque, priva di alternative di far valere un diritto, quello di procreare, inteso come l'espressione del più generale principio di costituire una famiglia realizzando per questa via uno degli aspetti più intimi e rilevanti della propria personalità⁶, che nell'impossibilità di

⁴ Cfr. G. Baldini, *Riflessioni di Biodiritto*, Padova, 2012, pp. 76 ss.

⁵ Corte Cost. sent. n. 404/88, punto 5; Corte Cost. sent. n. 151/09 sulla quale si rinvia, per i primi commenti a: M. D'Amico, *La decisione della Corte costituzionale fra aspetti di principio e ricadute pratiche*, in *I diritti delle coppie infertili*, a cura di M. D'Amico, I. Pellizzone, Milano, 2010, pp. 214 ss.; M. Manetti, *Procreazione medicalmente assistita: una political question disinnescata*, «Giur. cost.», 2009, pp. 1688 ss.; L. Violini, *Note minime ad una decisione problematica*, in *I diritti delle coppie infertili*, cit., pp. 191 ss. Per una prima analisi delle questioni di costituzionalità sollevate innanzi alla Corte Cost. cfr. tra gli altri: G. Baldini, *Diritti della madre e interessi dell'embrione: legge 40/04 e interventi della giurisprudenza*, in *Scienza e coscienza*, a cura di P. Guarnieri, Firenze, 2009, pp. 87-98; F.D. Busnelli, *Cosa resta della legge 40/04? Il paradosso della soggettività del concepito*, «Riv. dir. civ.», 2011, 4, pp. 459 ss.; E. Dolcini, *Fecondazione eterologa: la parola alla Corte Costituzionale*, cit., pp. 11 ss.

⁶ In tal senso v. da ultimo Corte Cost. sent. 162/14 la quale in *obiter dictum* precisa come: «Deve anzitutto essere ribadito che la scelta di tale coppia di diventare genitori e di formare una famiglia che abbia anche dei figli costituisce espressione della fondamentale e generale libertà di autodeterminarsi, libertà che, come questa Corte ha affermato, sia pure ad altri fini ed in un ambito diverso, è riconducibile agli artt. 2, 3 e 31 Cost., poiché concerne la sfera privata e familiare. Conseguentemente, le limitazioni di tale libertà, ed in particolare un divieto assoluto imposto al suo esercizio, devono essere ragionevolmente e congruamente giustificate dall'impossibilità di tutelare altrimenti interessi di pari rango (sentenza n. 332 del 2000)». Da tale premessa consegue che: «La determinazione di avere o meno un figlio, anche per la coppia assolutamente sterile o infertile, concernendo la sfera più intima ed intangibile della persona umana, non può che essere incoercibile, qualora non vulneri altri valori costituzionali, e ciò anche quando sia esercitata mediante la scelta di ricorrere a questo scopo alla tecnica di PMA di tipo eterologo, perché anch'essa attiene a questa sfera. In tal senso va ricordato che la giurisprudenza costituzionale ha sottolineato come la legge n. 40 del 2004 sia appunto preordinata alla «tutela delle esigenze di procreazione», da contemperare con ulteriori valori costituzionali, senza peraltro che sia stata riconosciuta a nessuno di essi una tutela assoluta, imponendosi un ragionevole bilanciamento tra gli stessi (sentenza n. 151 del 2009)».

esercizio per vie naturali trova l'unica concreta possibilità attuativa nelle metodiche di PMA con intervento di terzo donatore⁷. Parimenti, non contestabile è la natura di diritto fondamentale della pretesa avanzata (interesse di procreare) che la Consulta annovera tra «i fondamentali diritti della persona, sia come singolo, sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, tutelando l'art. 2 della Costituzione l'integrità della sfera personale della stessa e la sua libertà di autodeterminarsi nella vita privata»⁸.

4. La pretesa qualificazione del fenomeno come questione che attiene alla 'discrezionalità del legislatore'

Discutibile è pure la pretesa, da più parti evocata, che il fenomeno della PMA eterologa costituisse questione sottratta al sindacato giudiziale in quanto rientrante nella discrezionalità del legislatore quanto all'*an*, al *quantum* e al *quomodo* della sua regolamentazione. L'asserzione, come d'altra parte si evince *ex se* dalla decisione in commento, deve essere fermamente confutata. Ciò per una pluralità di ragioni.

Esemplificativo in tal senso risulta il 'parallelo' con la questione della liceità/ammissibilità del matrimonio *same sex* nel nostro ordinamento. Sul punto, come è noto, le Supreme magistrature sono ripetutamente intervenute evidenziando come ferma restando l'esigenza di garantire la massima tutela della persona e della coppia che decida di costituire una stabile e duratura relazione con altro soggetto a prescindere dal sesso del medesimo⁹, in attuazione del diritto fondamentale di costituire una fa-

⁷ Cfr. M. D'Amico, *Sull'incostituzionalità del divieto di fecondazione eterologa tra principi costituzionali ed europei*, in *Il divieto di donazione di Gameti tra Corte Costituzionale e Corte europea dei diritti dell'uomo*, cit., pp. 18 ss.; Dolcini, *Fecondazione eterologa: la parola alla Corte Costituzionale*, cit., p. 11.

⁸ Per il riconoscimento della facoltà procreativa umana come oggetto di un diritto fondamentale della persona, v. per tutti Corte Cost. sent. n. 332/2000, cit. secondo la quale la «limitazione del diritto di procreare, o di diventare genitore, contrasta con i fondamentali diritti della persona [...]». Analogamente, da ultimo v. Corte Cost. sent. 162/14.

⁹ Corte Cost. sentenza n. 138/2010, 'considerato in diritto 8', ove la Corte afferma che «[...] anche [all'] unione omosessuale, intesa come stabile convivenza tra due persone dello stesso sesso, spetta il diritto fondamentale di vivere liberamente una condizione di coppia, ottenendone – nei tempi, nei modi e nei limiti stabiliti dalla legge – il riconoscimento giuridico con i connessi diritti e doveri». Per una prima valutazione delle prospettive aperte dalla sentenza cfr. tra gli altri: B. Pezzini, *La sentenza 138/2010 parla (anche ai giudici)*, in *Unioni e matrimoni same-sex dopo la sentenza 138/2010: quali prospettive?*, a cura di B. Pezzini, A. Lorenzetti, Jovene, 2011, pp. 95 ss.; nello stesso volume, F. Bilotta, *L'interpretazione delle norme vigenti: il ruolo dell'avvocato*, pp. 43 ss.

miglia con tutte le garanzie e le prerogative connesse¹⁰, lo strumento del matrimonio è solo una delle possibili forme di tutela idonee a realizzare, accanto ad altre (pacs, contratti di diritto privato, *civil partnership*) la piena e concreta tutela dei diritti fondamentali dell'individuo nella formazione sociale di natura familiare. Acclarato che la vita familiare non è subordinata al sesso dei conviventi, spetta però al legislatore e non al giudice, individuare le soluzioni normative più adeguate a regolare le relazioni conseguenti in modo da assicurare i dedotti e connessi diritti con l'unico limite della non discriminazione¹¹.

Ex adverso, nel caso di specie la coppia sterile in maniera assoluta è priva di alternative, sia adottando una prospettiva terapeutica che di libertà, non c'è chi non veda come tali soggetti non dispongono di nessuna altra forma di possibile tutela per la realizzazione del proprio progetto genitoriale se non di ricorrere alla donazione del materiale genetico del terzo/a.

Quindi la discrezionalità del legislatore potrà essere sul *quomodo* della disciplina (quanto al donatore anonimo: quale bilanciamento del diritto all'anonimato col diritto del nato a conoscere le proprie origini genetiche? Quali limiti alla possibilità di disconoscimento della paternità del c.d. padre sociale e alla correlativa facoltà di genitore biologico di avanzare diritti sul nato? Quali limiti al diritto della madre a non essere menzionata ecc.), ma non sull'*an* (possibilità di ricorrere a tale metodica o meno) della stessa posto che il divieto assoluto lede, a prescindere dalla prospettiva che si voglia adottare diritti costituzionalmente tutelati (artt. 2, 3, 13, 32 Cost.) senza soluzione di compromesso possibile.

D'altra parte non c'è chi non veda come la pretesa legittimità del divieto di PMA eterologa fondata sull'argomento che essa potrebbe «incidere negativamente sull'equilibrio personale e familiare a causa della mancanza di un rapporto biologico tra figlio e genitore» è scarsamente persuasiva se solo si

¹⁰ Sul punto da ultimo cfr. Cass. Sez. I, n. 4184/12, 'motivi della decisione', punto 4.2, la quale ribadendo quanto già affermato dalla Corte Costituzionale nella sentenza 138 ed avvalendosi della recentissima giurisprudenza CEDU in materia, ha precisato come «i componenti della coppia omosessuale, conviventi in stabile relazione di fatto, se secondo la legislazione italiana non possono far valere né il diritto a contrarre matrimonio né il diritto alla trascrizione del matrimonio contratto all'estero, tuttavia – a prescindere dall'intervento del legislatore in materia – quali titolari del diritto alla vita familiare e nell'esercizio del diritto inviolabile di vivere liberamente una condizione di coppia e del diritto alla tutela giurisdizionale di specifiche situazioni, segnatamente alla tutela di altri diritti fondamentali, possono adire i giudici comuni per far valere, in presenza di specifiche situazioni, il diritto ad un trattamento omogeneo a quello assicurato dalla legge alla coppia coniugata».

¹¹ Sul punto, cfr tra i tanti, cfr. Di Bari, *La lettura in parallelo delle sentenze n. 138/2010 e n. 245/2011 della Corte Costituzionale: una breve riflessione*, in <http://www.forumcostituzionale.it> (3/2011); Id., *Considerazioni a margine della sentenza della Corte di Cassazione 4184/2012: la Cassazione prende atto di un trend europeo consolidato nel contesto delle coppie same sex anche alla luce della sentenza n. 138/2010*, «Ass. Italiana costituz.», 1, 2012.

consideri di valutare l'istituto dell'adozione ove tale estraneità è integrale e risulta scarsamente resistente all'argomentazione, puntualmente sollevata anche nell'ordinanza di remissione del Giudice di Catania¹², secondo la quale tale domanda si tradurrebbe nei fatti, in una pretesa alla non esistenza posto che l'alternativa che il nascituro ha di fronte è tra il venire al mondo con il rischio (?) di compromettere la propria serenità – a causa della non conoscenza delle proprie origini biologiche – e non venire al mondo affatto. Per questa via si giungerebbe alla conclusione che atteso che il diritto alla vita sarebbe pregiudicato dal diritto alla serenità del nascituro – peraltro non certa né oggettiva ma eventuale e dipendente dalla soggettiva sensibilità individuale – è preferibile non venire al mondo. Sul punto numerose risultano gli interventi della Corte di Cassazione che ha sempre negato la tutelabilità di tale presunto interesse¹³.

¹² Si legge nell'ordinanza come «l'argomento che intende giustificare a posteriori il divieto di fecondazione eterologa con la sofferenza del nato per l'ignoranza della propria provenienza genetica appare irragionevole e incoerente con principi ormai consolidati nel nostro ordinamento giuridico così come desunti dalla Suprema Corte di Cassazione da norme e principi costituzionali come quello, ad esempio, che nega il diritto a non nascere ovvero a non nascere se non sano (Cass. 14488/04; Cass. 16123/06) laddove appare evidente che l'ipotetica sofferenza psicologica (e dunque superabile del nato per l'ignoranza della propria provenienza genetica non può che reputarsi un trascurabile minus rispetto alle tutt'altro che rare e spesso gravissime e non emendabili sofferenze perduranti per l'intera esistenza e derivanti dalle gravi malattie ereditarie o malformazioni congenite o acquisite in utero di cui sono purtroppo popolate le statistiche neonatali» (Trib. Catania 13 aprile 2013).

¹³ Cfr. Trib. Verona 15 ottobre 1990, «Resp. civ. prev.», 1990, p. 1093, con nota di E. Navaretta, *Il diritto a nascere sani e la responsabilità del medico*, 1990. Per la stessa sentenza v. inoltre «Giur. mer.», 1992, p. 329; «Rass. dir. civ.», 1992, p. 422; «Foro it.», 1991, I, p. 261; «Arch. civ.», 1991, p. 716; «Dir. prat. ass.», 1991, I, p. 113; «Nuov. giur. civ. comm.», 1991, I, p. 357. Sul punto v. inoltre Trib. Udine 13 maggio 1991, ined.; App. Trento 18 ottobre 1996, ined.; Trib. Monza 8 maggio 1998, ined. Qualche anno più tardi è intervenuta anche la Suprema Corte di Cassazione, riconoscendo la risarcibilità dei danni cagionati al minore nella fase pre-natale: Cass. civ., 22 novembre 1993, n. 11503, sez. III, «Resp. civ. prev.», 1994, p. 403, con nota di Ioratti; «Nuov. giur. civ. comm.», 1994, p. 696. La posizione è stata successivamente sempre confermata: v. Cass. pen., 13 novembre 2000, n. 11625, in G. Baldini, *La soggettività giuridica del concepito*, in *Persona Biotecnologie e procreazione*, a cura di G. Baldini, G. Cassano, Milano, 2003, p. 353; Cass. civ., sez. III, 11 maggio 2009, n. 10741, cit. In tale ultima pronuncia la Corte, nel ribadire un orientamento già espresso in precedenza, sottolinea che il nascituro si presenta quale «destinatario finale» della prestazione oggetto del contratto e che, come tale, abbia diritto – una volta nato – al risarcimento del danno prodotto dall'inesatta esecuzione della stessa. Parimenti meritevole di tutela è l'altro genitore che, insieme alla madre, «ha i diritti e i doveri nei confronti dei figli di cui all'art. 30 Cost. ed alla connessa normativa codicistica ed ordinaria». Nella giurisprudenza di legittimità, cfr anche: Cass. 24.3.1999, n. 2793, «Giur. it.», 2000, p. 43, con nota di Baratto; Cass. 10.05.2002, n. 6735, «Giur. it.», 2003, p. 883, con nota di Poncibò; Cass. 29.07.2004, n. 14488, «Foro It.», I, con nota di Bitetto; Cass. 20.10.2005, n. 20320, «Fam e dir.», 2006, p. 253, con nota di Facci; Cass. 14.07.2006 n. 16123, «Corr. Giur.», 2006, 12, 1691; Cass. 04.01.2010 n. 13; Cass., sez. III Civile, 12.10-30.11. 2011, n. 25559; Cass., sez. III Civile, 10.01-02.10.2012, n. 16754.

Ad ogni buon conto anche accedendo, *de jure condito*, ad una prospettiva di bilanciamento tra interessi fondamentali e primari della persona quali il diritto all'anonimato del donatore e il diritto del nato a conoscere le proprie origini genetiche non può non rilevarsi che, come più diffusamente argomenteremo in seguito, la questione *de qua* risulta già disciplinata in ambito di normativa ordinaria ai sensi dell'art. 28 c. 7 l. 183/84 come sostituito dall'art. 177 c. 2 del D. L.vo 196/03 così come integrato dalla sent. Corte Cost. 278/2013 quanto alla esigenza di assicurare una reversibilità del diritto al segreto al fine di assicurare una adeguata e ragionevole tutela di entrambi gli interessi dedotti¹⁴. D'altra parte seppur decisamente rilevanti, sotto il profilo strutturale e funzionale dei fenomeni disciplinati, le differenze tra PMA e Adozione, non può non rilevarsi come sotto questo specifico aspetto la *ratio* giustificativa tenda a convergere con ogni effetto consequenziale con riguardo alla disciplina applicabile. Infatti nel primo caso, seppur avvalendosi dello strumentale contributo di un terzo, la coppia che ricorre alla tecnica medica compie autonomamente la scelta procreativa da cui consegue il concepimento e la nascita del bambino. Nel caso dell'adozione si vuole dare al minore già nato che si trova in stato di abbandono morale e materiale non transitorio una famiglia. Seppur in presenza di tale dirimente differenza – il soggetto viene ad esistenza per effetto della scelta procreativa della coppia/il soggetto esiste già – con specifico riguardo al nato da tecniche di PMA, a tutela del diritto del figlio a conoscere le proprie origini genetiche, del correlato diritto del donatore all'anonimato e della stabilità della famiglia, non sussistono ragioni persuasive per non potersi ritenere estensibile per analogia, senza la necessità di uno specifico intervento normativo ad hoc, la disciplina richiamata così come precisata nella sentenza della Consulta 278/2013, con la conseguenza che l'ammissione della tecnica di PMA eterologa non determinerebbe, anche sotto questo specifico profilo, alcun vuoto normativo essendo indubbiamente la *ratio* della norma improntata alla distinzione tra genitorialità 'giuridica' e genitorialità 'naturale' e alla prevalenza, all'esito del bilanciamento degli interessi tra tutti i soggetti coinvolti, della prima sulla seconda.

5. *La tutela dei diritti (dedotti dal fenomeno della PMA eterologa) nella Carta UE (artt. 7, 9, 21) e nella Carta Costituzionale (art. 2, 3, 13, 31, 32 Cost.)*

Con riguardo alla Carta dei Diritti Fondamentali UE gli interessi tutelati dagli artt. 8 e 14 della CEDU risultano oggetto di una tutela equivalente se non rafforzata, ai sensi e per gli effetti degli artt. 7 – *Rispetto della*

¹⁴ Sul punto *amplius* v. *infra*.

vita privata e familiare, 9 – *Diritto di sposarsi e di costituire una famiglia* e 21 – *Non discriminazione*, contenuti nella medesima¹⁵.

È di ogni evidenza come il diritto di costituire una famiglia, cui l'esercizio della facoltà procreativa si collega costituendone il fisiologico svolgimento, costituisce un aspetto fondamentale di quel diritto di autodeterminarsi nelle scelte inerenti la vita privata e familiare, scelte che per loro natura non sono suscettibili di essere limitate e/o conformate dai pubblici poteri salvo le ipotesi di sussistenza di preminenti ragioni di ordine pubblico connesse all'esigenza di tutelare rilevanti (e contrastanti) interessi della comunità. Parimenti deve dirsi per il principio di non discriminazione la cui portata in senso formale – intrinseca (rispetto ai fini della stessa norma) ed estrinseca (rispetto a norme esterne e principi generali) – e sostanziale – riguardo agli effetti che la norma è in grado di determinare sul piano concreto nelle posizioni dei soggetti interessati – riguardata anche attraverso la 'lente' del canone di ragionevolezza, consente di censurare sempre e comunque situazione discriminatorie tra soggetti che pur trovandosi in posizioni identiche ricevono, senza una adeguata e plausibile giustificazione nei termini sopra evidenziati, trattamenti difformi.

Atteso il valore della Carta, al di là delle questioni attinenti la sua immediata valenza/applicazione per le ipotesi rientranti nelle specifiche competenze per materia dell'ordinamento comunitario e della Corte di Giustizia, come canone generale interpretativo per i giudici nazionali, le questioni poste riguardo al contenuto dei diritti invocati pongono, a nostro avviso, più di uno spunto di riflessione per l'interprete.

Al medesimo risultato si perviene anche ove si proceda ad una lettura alla luce di parametri 'costituzionali' del divieto previsto dall'art. 4 c. 3 l. 40/04. Esclusa la possibilità di una interpretazione conforme della norma, anche in forza della giurisprudenza della Consulta in materia¹⁶, attesa la natura di diritto fondamentale dell'interesse dedotto nella pretesa invocata, considerati i principi di autodeterminazione e consenso informato quali condizioni di legittimità del trattamento medico¹⁷, preso atto del

¹⁵ Per un'ermeneutica dei principi costituzionali attenta alla duplice dimensione storica e ontologica cfr.: V. Baldini, *Il politeismo dei valori e la partenogenesi dei diritti costituzionali: tra ermeneutica storicistica ed ermeneutica ontologica*, in *Diritti della persona e problematiche fondamentali. Dalla bioetica al diritto costituzionale*, a cura di V. Baldini, Torino, 2004, 6 ss. ?. Con specifico riferimento alla PMA v.: Id., *Procreazione medicalmente assistita e costituzione per valori: alla ricerca di un bilanciamento tra istanze di libertà e istanze di giustizia*, in *Diritti della persona e problematiche fondamentali*, cit.

¹⁶ V. *ex multis* Corte Cost. sent. 332/2000, 438/2008, 151/2009.

¹⁷ Cfr per tutti Corte Cost. sent. 438/08. Sulle questioni poste dalla pronuncia cfr per tutti: S. Rodotà, *Introduzione*, in *Nascere e morire: quando decido io? Italia ed Europa a confronto*, a cura di G. Baldini, M. Soldano Firenze, 2011, p. VII, il quale evidenzia come «Siamo di fronte a una decisione che segna in modo netto lo spazio del potere individuale nel governo della vita, e così contribuisce, in maniera decisiva, a segnare limiti e caratteri d'ogni altro potere. Vi è la constatazione, ovvia, del

bilanciamento tra contrastanti interessi madre/concepito operato dalla Corte Cost. a partire dalla sent. n. 27/75 così come confermato e precisato nella sent. 151/09, non c'è chi non veda in una ipotesi siffatta, così come da ultimo interpretata e qualificata dalla Corte di Strasburgo, un sicuro motivo di contrasto con gli artt. 2, 3, 13, 29, 31, 32 Cost.

Sul punto ci si limita ad alcuni rilievi.

La 'clausola aperta' di cui all'art. 2, nel riconoscere e garantire i diritti inviolabili della persona sia come singolo sia nelle formazioni sociali in cui si svolge la sua personalità, non può non ricomprendere anche il diritto di costituire una famiglia così come espressamente enunciato al successivo art. 29 della Carta. Infatti la 'società naturale' richiamata dalla norma nel rinviare a profili di rilevanza pre-giuridica esprime la consequenziale esigenza di una ineludibile preliminare storicizzazione dell'istituto rinviando ad una interpretazione necessariamente duttile e conforme «alle trasformazioni della società e dei costumi attraverso i quali la stessa si esprime»¹⁸ dei concetti di comunità familiare e genitorialità. Da ciò deriva che, indipendentemente dalle modalità naturali o artificiali, omologhe o eterologhe, 'in vivo' o 'in vitro', attraverso le quali si eserciti, per scelta o per necessità, la propria facoltà procreativa, l'interesse meritevole che fonda la pretesa di realizzare il proprio progetto genitoriale, debba essere comunque riconosciuto e garantito dall'ordinamento¹⁹. D'altra parte il pluralismo dei valori di cui la Carta costituisce felice sintesi ed al contempo ineludibile strumento di garanzia, trova oggi nella 'società multiculturale' rinnovati motivi di attenzione e interesse rendendo ineludibile per l'interprete la valorizzazione 'delle differenze' attraverso la forza espansiva dei valori costituzionali che superata l'interpretazione di una portata me-

carattere fondamentale del diritto alla salute: ovvia, perché proprio così lo definisce, nelle sue parole iniziali, l'articolo 32 della Costituzione. Vi è la conferma, forte, della centralità e del valore fondativo del consenso informato: fondativo, perché ad esso si attribuisce la funzione di sintetizzare, e dunque di dare espressione, a diritti fondamentali della persona. Vi è l'affermazione, a un tempo confermativa e innovativa, dell'esistenza nel nostro sistema dell'autodeterminazione come autonomo diritto fondamentale: confermativa, perché l'esistenza di questo diritto poteva già essere desunta dalle molte decisioni nelle quali la Corte costituzionale lo aveva fatto emergere come implicazione necessaria, in particolare, del diritto alla libertà personale, affermato nell'articolo 13; innovativa, perché l'autodeterminazione segna il punto d'approdo di un percorso interpretativo dell'articolo 32 e trova lì il suo fondamento, senza bisogno di altri riferimenti». Sul punto, v. anche C. Casonato, *Consenso e rifiuto delle cure in una recente sentenza della Cassazione*, «Quad. cost.», 2008, p. 545.

¹⁸ Corte Cost. sent 138/2010, «Giur. Cost.», 2010, pp. 1604 ss.

¹⁹ Con specifico riferimento al caso di specie, cfr. tra gli altri: D'Avack, *Sulla procreazione medicalmente assistita eterologa: il Tribunale di Firenze e quello di Catania rinviando la questione alla Corte costituzionale*, cit., pp. 47 ss.; Conte, *Profili di incostituzionalità del divieto di fecondazione eterologa*, cit., pp. 46 ss.; M. Dell'Utri, *La fecondazione eterologa nel sistema dei diritti fondamentali*, «Giur. mer.», 2, 2011, p. 383; Dolcini, *Il divieto di fecondazione assistita eterologa... in attesa di giudizio*, cit., pp. 353 ss.

ramente programmatica, risultano «in grado di conformare ogni ambito dell'agire sociale, tanto pubblicistico quanto privatistico»²⁰.

A conferma degli assunti, rilevanti devono ritenersi pure i richiami di cui all'art. 31 Cost. sia per il rinvio ivi contenuto ai compiti dei pubblici poteri per agevolare 'la formazione della famiglia' che per quelli nella direzione di assicurare una effettiva 'tutela e protezione alla maternità'.

In analoga prospettiva parte della dottrina facendo perno su evidenze normative²¹ e su elaborazioni della giurisprudenza costituzionale²² è pervenuta all'enucleazione di un fondamento costituzionale del diritto alla procreazione inteso come pretesa positiva nei confronti dei pubblici poteri e non mera libertà negativa²³.

Su altro piano, la ricostruzione di tale pretesa è suscettibile di essere ricondotta pure all'art. 13 Cost. posto che l'esercizio delle richiamate facoltà risulta inscindibilmente connesso a profili dispositivi della propria integrità psico-fisica, che presuppongono la piena operatività di poteri individuali espressione del principio di inviolabilità della libertà personale e di autodeterminazione sul proprio corpo. Insomma una sorta di diritto di *habeas corpus* che costituisce, nel combinato disposto con l'art. 32, 2 c. u.c., il limite entro il quale la discrezionalità del legislatore si arresta.

Ove poi si ponga l'accento sulla situazione di sterilità/infertilità come 'patologia' e si qualifichino le tecniche di PMA come 'trattamenti terapeutici' per superare i problemi dalle medesime posti, che è la prospettiva accolta dalla legge 40/04, risulta ipotizzabile anche una diversa ricostruzione del fondamento costituzionale dell'interesse leso. In questo senso ad esse-

²⁰ Cfr. V. Baldini, *Diritto, pluralismo culturale, costituzione. la prospettiva storico-filosofica quale "precomprensione" per l'interpretazione dei "valori" costituzionali - Introduzione*, «Diritti fondamentali», www.dirittifondamentali.it, 2012, pp. 5 ss. Precisa inoltre l'Autore come non appaia peregrino «inquadrare il problema del multiculturalismo innanzitutto come un problema di generale riconoscimento di uno spazio comune di confronto che è quello segnato dalla Legge fondamentale, dunque come un problema di forza inclusiva che il progetto culturale ivi recato appare in grado effettivamente di spiegare. Il richiamo a tale forza sembra costituire un punto di partenza necessario nell'analisi del problema quando non sia allusiva dell'esigenza di una "reductio ad unum", di un'omologazione sociale e culturale all'interno della società complessa intesa quale premessa indispensabile per il mantenimento dell'unità politica dello Stato. A tale prospettiva, del resto, osta in primo luogo la tutela costituzionale del pluralismo quale valore fondamentale» (ivi, p. 6).

²¹ L. 194/78 all'art. 1: «Lo Stato garantisce il diritto alla procreazione cosciente e responsabile».

²² Cfr *ex multis*: Corte Cost. sent.: 46/1993, «Giur. Cost.», 1993, pp. 341 ss.; 35/1975, «Giur. Cost.», 1997, pp. 281 ss.; 338/2000.

²³ In dottrina sia consentito il rimando a: G. Baldini, *Libertà procreativa e fecondazione artificiale*, Napoli, 2006, pp. 17 ss. In giurisprudenza cfr. Trib. Salerno, 9 gennaio 2010, «Riv. fam e pers.», 2010, pp. 475 ss. Sul punto cfr. anche, in differente prospettiva: F. Pastore, *Il diritto di procreare: natura, titolarità e limiti*, in *Diritti della persona e problematiche fondamentali. Dalla bioetica al diritto costituzionale*, a cura di V. Baldini, Torino, 2004, pp. 159 ss.

re violato sarebbe (anche) il diritto alla salute ex art. 32 Cost. posto che si precluderebbe al paziente di accedere all'unica tecnica medica adeguata a superare tale stato patologico²⁴.

Definito il quadro degli interessi costituzionalmente rilevanti riferibili ai soggetti che necessitano di ricorrere alle tecniche di PMA (con donazione di gameti), che verrebbero all'evidenza sacrificati per effetto dalla presenza di un siffatto divieto, opportuno è riguardare la problematica anche nella prospettiva della violazione del principio di uguaglianza e di ragionevolezza discendenti dall'art. 3 Cost.; principio di uguaglianza in senso 'formale', posto che il legislatore nel regolare una determinata materia, come è noto, deve prevedere un trattamento uguale per situazioni identiche o simili e differenziato per situazioni diverse. Ciò, come suvvi-
sto in questo caso, non avviene atteso che un comune problema di ordine patologico, la sterilità/infertilità della coppia, in dipendenza della gravità della patologia, utilizzabilità/inutilizzabilità del materiale genetico proprio, viene disciplinato in maniera totalmente difforme consentendo, a coppie aventi i medesimi requisiti soggettivi previsti dalla legge, nei casi meno gravi di ricorrere al trattamento medico di PMA ed escludendolo nei casi oggettivamente più complessi.

6. *Gli interventi della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo e della Corte Cost. del 2012. Cenni*

I recenti interventi della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, chiamata a pronunciarsi da cittadini austriaci sul divieto peraltro parziale (limitato alla PMA eterologa 'in vitro' e in tutti i casi alla donazione di ovociti) contenuto nella legislazione interna, hanno riportato la questione al centro del dibattito anche nel nostro paese²⁵. Entrambe le pronunce, pur valorizzando in maniera diversa il principio del c.d. margine di discrezionalità da riconoscere agli Stati nazionali in materie eticamente sensibili, precisano che «ove un particolarmente importanti dell'esistenza o dell'identità di un individuo sia in gioco il margine consentito ad uno Stato sarà di norma limitato»²⁶.

²⁴ Trib. Milano 2 febbraio 2011; Trib. Catania 21 ottobre 2010.

²⁵ Cfr. Sentenza I sez., Corte EDU, SH e altri c. Austria, 1 aprile 2009 ric. 57813/00; Sent. Grande Chambre EDU SH e altri c. Austria, 3 novembre 2010, ric. 57813/00. Per un primo commento delle decisioni sia consentito il rimando a: G. Baldini, *Diritti della persona e procreazione artificiale. Relazione 'tra sistema CEDU', ordinamento comunitario ed ordinamento interno. Riflessione su portata e valore delle decisioni della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo prima e dopo la ratifica del Trattato di Lisbona*, in *Nascere e morire: quando decido io?*, cit., pp. 139-165; Id., *Procreazione assistita 'eterologa' e diritti della persona tra principi costituzionali e pronunce della Corte EDU*, cit., pp. 1 ss.

²⁶ Corte EDU Sent. SH c. Austria: 1 aprile 2009, cit., par. 74; G.C., sent. 3 nov. 2010, cit., par. 95. Sul punto vengono citati i propri precedenti: Evans c. Regno Unito

Con specifico riguardo alla sentenza della I sez. della Corte EDU è stato correttamente puntualizzato come, atteso che il desiderio di avere un bambino è un aspetto particolarmente importante della vita personale e familiare, il divieto di procreazione artificiale di tipo eterologo previsto dall'art. 3 (1) e 3 (2) della legge austriaca non rappresenta una ragionevole sintesi. In altri termini non vi sarebbe un rapporto di proporzionalità tra mezzi impiegati e scopo perseguito²⁷ posto che il rispetto alla vita privata e familiare e il connesso divieto di ingerenze di una autorità pubblica nell'esercizio di tale diritto, risulta derogabile solo ove sia espressamente previsto dalla legge e giustificato da specifiche esigenze di sicurezza e ordine pubblico²⁸.

La Corte evidenzia come la nozione di 'vita privata', ai sensi dell'articolo 8 della Convenzione è un concetto ampio che comprende, tra l'altro, il diritto di stabilire e sviluppare relazioni con altri esseri umani e il diritto al rispetto per le decisioni, sia di avere e non avere un figlio²⁹. La Corte ritiene inoltre che la disparità di trattamento in violazione del

[GC], no. 6339/05, § 77, CEDU 2007-IV; Dickson v. Regno Unito, n. 44362/04; X. e Y. c. Paesi Bassi, sentenza del 26 marzo 1985, serie A no. 91, § § 24 e 27; Dudgeon c. Regno Unito (ric. n. 7525 del 1976, sent. 22 ottobre 1981, citata *supra*, § 52 e Christine Goodwin c. Regno Unito [GC], no. 28957/95, § 90, CEDU 2002 - VI).

²⁷ Secondo la Corte EDU il divieto assoluto del ricorso alla fecondazione eterologa mediante donazione di ovuli (e di sperma per fecondazione in vitro) non era l'unico mezzo a disposizione del legislatore austriaco per realizzare le finalità perseguite (quelle di evitare il rischio di sfruttamento delle donne e di abuso di queste tecniche e di impedire la realizzazione di parentele atipiche e che la relativa scelta è sfornita di giustificazioni ragionevoli, § 76). Rileva anzitutto che i primi due argomenti non riguardino specificamente le tecniche in questione, essendo diretti contro la procreazione assistita in generale (§ 77). Precisa poi che l'obiettivo di mantenere la certezza in materia di diritto di famiglia deve tener conto del fatto che in molti Stati contraenti sono previsti rapporti familiari atipici che non seguono la relazione genitore-figlio basata sulla diretta discendenza biologica (a partire dall'adozione) per cui ritiene che non vi siano ostacoli insormontabili per condurre le relazioni familiari che risultassero dall'utilizzare con successo le tecniche di procreazione assistita in questione nell'ambito del quadro generale della legislazione in materia di famiglia e negli altri campi giuridici collegati (§ 81). La Corte (§ 84 ss.) osserva infine che anche l'argomento relativo al diritto all'informazione del bambino a conoscere la sua discendenza effettiva non è un diritto assoluto, rilevando di aver già ritenuto l'assenza – in un caso già sottoposto al suo giudizio – di violazioni all'art. 8 della Convenzione avendo in quel caso lo Stato raggiunto un giusto equilibrio fra gli interessi pubblici e privati coinvolti, per cui il legislatore austriaco poteva anch'esso trovare una soluzione adeguata ai contrapposti interessi del donatore che chiede l'anonimato e del bambino ad ottenere informazioni.

²⁸ L'art. 8 CEDU precisa come tali esigenze devono ritenersi connesse allo sviluppo di una «società democratica nell'interesse della sicurezza nazionale, pubblica sicurezza, al benessere economico del paese, per la prevenzione di disordini o reati, la protezione della salute o della morale, o per la protezione dei diritti e delle libertà altrui» (art. 8 CEDU).

²⁹ Cfr. Evans v. Regno unito, n. 6339/05, cit., in part. § 71.

divieto di discriminazione (art. 14 CEDU) tra coloro che per soddisfare il loro desiderio di un bambino potevano solo ricorrere alla donazione di sperma per la fecondazione 'in vitro' (ipotesi vietata dalla legge) e coloro che legittimamente potevano usufruire della donazione dello sperma per la fecondazione 'in vivo' (ipotesi dalla legge consentita) non aveva alcuna giustificazione obiettiva e ragionevole ed è stata sproporzionata. Analogamente deve dirsi con riguardo alla discriminazione tra chi è affetto da sterilità 'relativa' e perciò può con l'ausilio del medico utilizzare il proprio materiale genetico nel procedimento procreativo e chi è affetto da sterilità 'assoluta' il quale risulta privo di qualsiasi possibilità, in tal senso dovendo necessariamente ricorrere all'impiego di materiale genetico altrui.

Secondo la Corte vi è stata dunque anche una violazione dell'articolo 14 della Convenzione in combinato disposto con l'articolo 8.

A seguito della remissione di alcuni Tribunali che hanno ritenuto fondata la q.l.c. sollevata dai ricorrenti, la questione è stata sottoposta ad un primo giudizio della Corte Costituzionale chiamata a valutare la conformità del predetto divieto assoluto previsto dall'art. 4, co. 1, della l. 40/2004 con gli artt. 2, 3, 13, 31 e 32 Cost.

La Consulta, nel respingere le eccezioni sollevate dalla convenuta Avvocatura di Stato, ha rimesso nuovamente gli atti ai Tribunali (Corte Cost. 22-5-2012, n. 150) affinché, nel prendere atto dell'intervenuta sentenza della Grande Chambre della Corte EDU che ha parzialmente riformato la pronuncia della I sez. sul presupposto dell'ampio margine di discrezionalità che su tali materie deve essere riconosciuto al legislatore interno e dell'assenza di un diffuso consenso tra i vari stati in tal senso (Grande Chambre EDU SH e altri c. Austria, 3 novembre 2010), procedessero ad una rivalutazione della questione.

I Tribunali sul presupposto che secondo quanto espressamente enunciato dalla Grande Chambres EDU la scienza medica costituisce materia per sua stessa natura in continuo divenire con la conseguenza che il legislatore nazionale ha comunque il dovere di diversamente valutare le fattispecie connesse «filtrando precedenti giudizi di esclusione o di deroga con griglie formate dalle nuove e diverse cognizioni scientifiche e culturali acquisite» hanno sostanzialmente confermato gli assunti e rimesso nuovamente gli atti alla Consulta (Trib. Milano 29-3-2013; Trib. Catania 13-4-2013; Trib. Firenze 20-4-2013).

7. Le motivazioni delle ordinanze di remissione dei Tribunali di Firenze, Milano e Catania del 2012-2013

Tra le motivazioni che si leggono nelle rinnovate ordinanze scompare il richiamo alla violazione dell'art. 117 Cost., preferendo il Giudice interno ricostruire la vicenda in prospettiva prettamente domestica di violazione dei diritti della Carta.

In tal senso significativo il richiamo agli artt. 3³⁰ e 32 operato dai giudici. Secondo il rimettente:

Anche in esito alla pronuncia della Grande Camera EDU appare configurabile il contrasto delle norme in esame con gli artt. 3 e 32 costituzione, poiché con il divieto di fecondazione eterologa si rischia di non tutelare l'integrità fisica e psichica delle coppie in cui uno dei due componenti non presenta gameti idonei a concepire un embrione. [...] La norma in discussione (art. 4, co. 3, L. 40/2004) pare carente anche sotto il profilo di non consentire l'espansione della genitorialità in presenza di limiti funzionali superabili attraverso il ricorso di interventi medicali sconosciuti, e anche solo inimmaginabili sino a pochi anni orsono e resi possibili dal progredire esponenziale delle scoperte scientifiche e delle tecniche applicative³¹.

³⁰ Come correttamente rilevato dal Trib. di Catania nella 1^a ordinanza di remissione alla Consulta (Trib. Catania, ord. 21 ottobre 2010) «dall'art. 3 discendono tanto il principio di non discriminazione che quello di ragionevolezza. Tali limiti imposti al legislatore comportano che lo stesso, pur essendo nella condizione di disciplinare le materie che sono attribuite alla sua competenza in modo libero, tuttavia, non può escludere determinati soggetti dal godimento di specifiche situazioni, o imporre agli stessi divieti, in modo discriminatorio, a maggior ragione quando tali situazioni sono costituzionalmente rilevanti. Attraverso il principio d'eguaglianza e di verifica che la legge disponga un trattamento pari, per posizioni eguali, e differenziato per situazioni diverse, si è estrapolato dalla Costituzione un "canone di coerenza dell'ordinamento giuridico", incentrato sulla clausola generale della ragionevolezza, grazie al quale si è progressivamente esteso il giudizio di legittimità costituzionale sull'azione del legislatore, in termini di logicità interna della normativa, razionalità delle deroghe apportate, giustificazione delle differenze di trattamento. Il legislatore può, così, imporre limiti ai diritti e agli interessi dei soggetti in base alle finalità che si intendono perseguire con l'esercizio del potere legislativo ma non può trattare diversamente determinati soggetti rispetto ad altri che si trovino nella medesima o analoga situazione, a meno che la disparità di trattamento non sia giustificata in modo ragionevole: "il principio di eguaglianza è violato anche quando la legge, senza un ragionevole motivo, faccia un trattamento diverso a cittadini che si trovino in situazione eguale" (C. Cost. n. 15 del 1960); e, ancora, per citare un altro esempio in tal senso: "il principio di cui all'art. 3 Cost. è violato non solo quando i trattamenti messi a confronto sono formalmente contraddittori in ragione dell'identità delle fattispecie, ma anche quando la differenza di trattamento è irragionevole secondo le regole del discorso pratico, in quanto le rispettive fattispecie, pur diverse, sono ragionevolmente analoghe" (C. Cost. n. 1009 del 1988). Ora, quello alla creazione di una famiglia costituisce un diritto fondamentale oltre che interesse pubblico riconosciuto e tutelato ex artt. 2 e 31 Cost., come affermato dalla stessa Corte Costituzionale (C. Cost. n. 46 del 1993), dunque, la soluzione dei problemi riproduttivi mediante la procreazione medicalmente assistita è una situazione immediatamente riconducibile nell'alveo di tale diritto fondamentale e del diritto alla maternità/paternità».

³¹ Trib. Milano ord. 29-3-2013, in ed.

Inoltre, secondo il Tribunale di Firenze, evidente risulta il contrasto del divieto alla PMA eterologa con l'art. 3 della Costituzione nella misura in cui:

Tale limitazione risulta in contrasto con il principio di ragionevolezza che è un corollario del principio di uguaglianza in forza del quale il giudizio di legittimità costituzionale delle norme deve essere compiuto verificando la logicità interna della normativa e la giustificazione oggettiva e ragionevole delle differenze di trattamento. [...]. Il divieto di cui all'art. 4 L. 40/2004 appare violare l'art. 3 sotto il profilo della ragionevolezza in quanto ne risulta un trattamento opposto di coppie con problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità e dalla infertilità, che si differenziano solo per il tipo di patologia che li provocano, dovendosi invece ritenere che, ad una situazione sostanzialmente uguale (sterilità, infertilità) possa corrispondere la uguale possibilità di ricorso alla procreazione medicalmente assistita, applicando la tecnica utile per superare lo specifico problema, da individuarsi in relazione alla causa patologica accertata, anche se evidentemente essa sarà diversa tra un caso e l'altro³².

Altrettanto rilevante il richiamo all'art. 2 Cost. Secondo il Tribunale di Catania:

Il divieto oggetto di censura, infatti, non garantisce alle coppie, cui viene diagnosticato un quadro clinico di sterilità o infertilità irreversibile, il proprio diritto alla vita privata e familiare, e il proprio diritto di identità e di autodeterminazione. [...] la decisione da parte delle coppie sterili o infertili di far uso della procreazione artificiale riguarda, infatti, la sfera più intima della persona, incidendo direttamente sulla stessa libertà di autodeterminarsi; ma tale diritto, inevitabilmente, è condizionato dai limiti determinati dalla patologia di cui le coppie stesse soffrono, trovandosi, in presenza del divieto di donazione dei gameti, nell'impossibilità di poter fondare una famiglia e quindi di poter costruire liberamente la propria vita ed esistenza³³.

8. La declaratoria di incostituzionalità del divieto di eterologa: Corte Cost. sent. 9 aprile 2014. Primi rilievi sulla supposta questione del 'vuoto normativo'

Il 9 aprile 2014 con una sentenza, che senza alcun enfasi, possiamo ben definire storica, la Corte Costituzionale «ha dichiarato l'illegittimità

³² Trib. Firenze ord. 20-4-2013, ined.

³³ Trib. Catania ord. 13-04-2014, ined.

costituzionale degli articoli 4, comma 3, 9, commi 1 e 3 e 12, comma 1, della Legge 19 febbraio 2004, 40, relativi al divieto di fecondazione eterologa medicalmente assistita». Le motivazioni hanno contribuito a chiarire senza ombra di dubbio che nessun vuoto normativo risulta prospettabile e che costituendo la PMA eterologa una *species* rientrante nel *genus* di PMA (così come l'omologa), le norme della legge 40/04 devono ritenersi applicabili *sic et simpliciter* a tale metodica che deve conseguentemente ritenersi immediatamente eseguibile³⁴.

In tal senso, possono svolgersi taluni primi rilievi.

In via preliminare si osserva come l'asserito 'vuoto normativo' che la pronuncia della Consulta avrebbe secondo taluni determinato, oltre che per le ragioni che passeremo tra breve ad analizzare, risulta improspettabile *ex se* disgiuntamente dall'argomento che la Corte sarebbe caduta in un macroscopico errore. Infatti come si evince in maniera inequivoca dalla lettura del dispositivo, il Giudice delle leggi ha proceduto all'abrogazione *sic et simpliciter* della disposizione di cui all'art. 4 l. 40/04 contrastante con i principi della Carta senza ulteriori precisazioni. Come è noto ove l'abrogazione della norma contrastante con i principi della Costituzione determinasse un vuoto ovvero anche solo un rischio di vuoto normativo la Corte dovrebbe necessariamente ricorrere all'ampio e ormai consolidato strumentario delle cc.dd. pronunce additive o manipolative (di garanzia, di prestazione, di principio, di parere, di monito ecc.)³⁵. Se nel caso di

³⁴ Per un commento alla pronuncia cfr tra gli altri: V. Possenti, *Considerazioni sulla sentenza della Corte costituzionale sulla fecondazione eterologa*, «Iustitia», 2, pt. 1, 2015, pp. 143-152; P. Di Lorenzo, C. Casella, M. Niola, *La disciplina della fecondazione eterologa dopo la pronuncia della consulta court*, «Riv. it. med. leg. e dir. san.», 1, 2015, pp. 25-43; V. Carbone, *Sterilità della coppia. Fecondazione eterologa anche in Italia*, Nota a C. Cost. 10 giugno 2014, n. 162, «Famiglia e diritto», 8-9, 2014, pp. 761-770; S. Agosta, *L'anabasi (tra alterne fortune) della fecondazione eterologa a dieci anni dalla l. n. 40/2004*, «BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto», 2, 2014, p. 22.

³⁵ In tal senso si rinvia al recente intervento del Presidente della Corte Silvestri (Parigi, 16 aprile 2013) il quale nell'esplicitare *ratio* e fondamento delle pronunce della Corte evidenzia utilmente come: «Accertato che si è in presenza di una disposizione "lacunosa" e che la stessa non è integrabile con gli ordinari strumenti ermeneutici (interpretazione estensiva, analogia legis e iuris), preso atto che, per effetto di quella lacuna, è stato violato un diritto o un principio costituzionale, la Corte non si accontenta di svolgere una funzione di "legislatore negativo", ma pone essa stessa rimedio alla lacuna, tutte le volte in cui è possibile trovare la soluzione del problema direttamente nei principi costituzionali. In altre parole, un'interpretazione letterale dell'art. 136 e quindi un'attenzione volta esclusivamente al riparto delle competenze tra legislatore e giudice costituzionale porterebbe alla ineffettività di molte altre norme costituzionali, che non potrebbero trovare applicazione nei rapporti controversi. Per raggiungere tale scopo, la Corte costituzionale italiana ha elaborato una serie di "tipi" di pronuncia, complessivamente note come "manipolative", perché incidono sulla disposizione, senza annullarla, ma trasformandola» (v. www.cortecostituzionale.it/documenti/.../Parigi201304_Silvestri.pdf).

specie ciò non si è verificato è perché, evidentemente, la Corte ritiene che nessun vuoto normativo si ponga.

D'altra parte che il pericolo di vuoto normativo non vi sia risulta confermato dalla stessa decisione della Consulta relativa all'ammissibilità dei referendum abrogativi sulla legge 40/04. In particolare segnatamente al quesito inerente al terzo comma dell'art. 4 e alle altre disposizioni relative alla donazione di gameti esterni alla coppia (sent. n. 49 del 2005), la Corte ha rilevato che «non può dirsi che la eventuale abrogazione delle disposizioni oggetto del quesito sia suscettibile di far venir meno un livello minimo di tutela costituzionalmente necessario, così da sottrarsi alla possibilità di abrogazione referendaria». Peraltro secondo la Corte anche rispetto agli evocati rischi per il concepito e pericoli di eugenetica ha rilevato che

la richiesta referendaria, in particolare, non si pone in alcun modo in contrasto con i principi posti dalla Convenzione di Oviedo del 4 aprile 1997 e con il Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani, e recepiti nel nostro ordinamento con la legge 28 marzo 2001, n. 145 (Ratifica della Convenzione di Oviedo).

9. Le disposizioni presenti nell'ordinamento: l'art. 9 l. 40/04 e la tutela dello status personae e familiae del nato

Tali valutazioni risultano oggettivamente fondate e trovano conferma in una pluralità di disposizioni presenti nell'ordinamento e immediatamente applicabili alla fattispecie in esame che escludono la ricorrenza anche solo di un rischio di vuoto normativo.

Innanzitutto si rileva infatti come è stato abolito il divieto alla PMA eterologa ma non le norme che già la legge 40/04 prevedeva per l'ipotesi che tale divieto fosse violato dai pazienti (che semplicemente si recavano ad eseguire il trattamento in altro paese UE). Sul punto è solo il caso di ricordare come l'art. 9 l. 40/04 disciplini compiutamente le relazioni tra genitori (in senso giuridico, che sono ricorsi alla tecnica), donatore/ce, e nato; preveda l'irretrattabilità dello status del figlio (divieto di disconoscimento della paternità/di impugnazione del riconoscimento per difetto di veridicità); stabilisca l'anonimato del donatore e l'impossibilità per lo stesso di avanzare diritti sul nato e viceversa; preveda il divieto per la donna che partorisce di esercitare l'eventuale diritto a non essere menzionata ecc.).

Segnatamente alla esigenza invocata da taluni di apprestare specifica soluzione al necessario bilanciamento tra diritto a conoscere le proprie origini genetiche del nato e diritto all'anonimato del donatore/ce, non si può far a meno di rilevare come la questione sia già oggetto di puntuale regolamentazione ad opera, in primis, della stessa l. 40/04 che al comma 3 dell'art. 9 prevede espressamente che «il donatore di gameti non acqui-

sisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolare di obblighi». Per intrinseca logicità interna della disposizione richiamata e in conformità con le regole vigenti nel sistema, anche per il figlio dovrà ragionevolmente ritenersi non consentito di instaurare alcuna relazione giuridica con il donatore/ce anonimo/a che in tal senso abbia manifestato la propria volontà, se non alle condizioni e nei limiti dettati dalla legge. In tal senso il riferimento obbligato è innanzitutto all'art. 14 D. L.vo 191/07 in tema di controllo, stoccaggio, conservazione e distribuzione di tessuti e cellule umane che prevede, tra le altre, che tutte le informazioni genetiche inerenti cellule e tessuti (anche i gameti e gli embrioni sono ricompresi in tale categoria ai sensi dell'art 1 del D. L.vo 16/10) siano rese anonime di talché né il donatore né il ricevente siano identificabili³⁶, all'art. 177 c. 2 D. L.vo 196/03 in tema di disciplina anagrafica e all'art. 28 della legge sull'adozione 183/83³⁷,

³⁶ D. L.vo 191/07, art. 14 – *Protezione dei dati e tutela della riservatezza*: «1. Tutti i dati, comprese le informazioni genetiche, raccolti ai sensi delle disposizioni vigenti e del presente decreto ed ai quali abbiano accesso terzi, sono resi anonimi in modo tale che né il donatore né il ricevente siano identificabili. 2. A tale fine è garantito che: a) siano adottate misure di protezione dei dati e misure di tutela volte ad evitare aggiunte, soppressioni o modifiche dei dati non autorizzate negli archivi riguardanti i donatori o nei registri dei donatori esclusi, o qualunque trasferimento di informazioni; b) siano istituite procedure volte a risolvere le divergenze tra i dati; c) non avvenga alcuna divulgazione non autorizzata di tali informazioni, garantendo nel contempo la tracciabilità delle donazioni. 3. Nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, l'identità del o dei riceventi non è rivelata al donatore o alla sua famiglia e viceversa».

³⁷ Art. 177 – *Disciplina anagrafica, dello stato civile e delle liste elettorali*, comma 2. Il comma 7 dell'articolo 28 della legge 4 maggio 1983, n. 184, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente: «7. L'accesso alle informazioni non è consentito nei confronti della madre che abbia dichiarato alla nascita di non volere essere nominata ai sensi dell'articolo 30, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396». Legge 28 marzo 2001, n. 149, Modifiche alla legge 4 maggio 1983, n. 184, recante Disciplina dell'adozione e dell'affidamento dei minori, nonché al titolo VIII del libro primo del codice civile: Art. 24. 1. L'articolo 28 della legge n. 184 è sostituito dal seguente: «Art. 28. – 1. Il minore adottato è informato di tale sua condizione ed i genitori adottivi vi provvedono nei modi e termini che essi ritengono più opportuni. 2. Qualunque attestazione di stato civile riferita all'adottato deve essere rilasciata con la sola indicazione del nuovo cognome e con l'esclusione di qualsiasi riferimento alla paternità e alla maternità del minore e dell'annotazione di cui all'articolo 26, comma 4. 3. L'ufficiale di stato civile, l'ufficiale di anagrafe e qualsiasi altro ente pubblico o privato, autorità o pubblico ufficio debbono rifiutarsi di fornire notizie, informazioni, certificazioni, estratti o copie dai quali possa comunque risultare il rapporto di adozione, salvo autorizzazione espressa dell'autorità giudiziaria. Non è necessaria l'autorizzazione qualora la richiesta provenga dall'ufficiale di stato civile, per verificare se sussistano impedimenti matrimoniali. 4. Le informazioni concernenti l'identità dei genitori biologici possono essere fornite ai genitori adottivi, quali esercenti la potestà dei genitori, su autorizzazione del tribunale per i minorenni, solo se sussistono gravi e comprovati motivi. Il tribunale accerta che l'informazione sia preceduta e accompagnata da

che dovranno ritenersi applicabili per analogia attesa l'identità di *ratio* degli interessi dedotti e deducibili nelle fattispecie considerate. Sul punto significativa risulta pure la recente sentenza della Corte Cost. sul tema (sent. n. 278/13)³⁸ la quale auspica una riforma di tali norme nella direzione di un diritto 'dinamico' all'anonimato che possa essere, comunque sempre e solo previo espresso consenso dei diretti interessati (madre e padre biologici) specificamente formulato, superato³⁹. Significativamente

adeguata preparazione e assistenza del minore. Le informazioni possono essere fornite anche 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. 5. L'adottato, raggiunta l'età di venticinque anni, può accedere a informazioni che riguardano la sua origine e l'identità dei propri genitori biologici. Può farlo anche raggiunta la maggiore età, se sussistono gravi e comprovati motivi attinenti alla sua salute psico-fisica. L'istanza deve essere presentata al tribunale per i minorenni del luogo di residenza. 6. Il tribunale per i minorenni procede all'audizione delle persone di cui ritenga opportuno l'ascolto; assume tutte le informazioni di carattere sociale e psicologico, al fine di valutare che l'accesso alle notizie di cui al comma 5 non comporti grave turbamento all'equilibrio psico-fisico del richiedente. Definita l'istruttoria, il tribunale per i minorenni autorizza con decreto l'accesso alle notizie richieste. 7. L'accesso alle informazioni non è consentito se 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. 8. Fatto salvo quanto previsto dai commi precedenti, l'autorizzazione non è richiesta per l'adottato maggiore di età quando i genitori adottivi sono deceduti o divenuti irreperibili».

³⁸ Secondo la Consulta: «Il fondamento costituzionale del diritto della madre all'anonimato riposa, infatti, sull'esigenza di salvaguardare madre e neonato da qualsiasi perturbamento, connesso alla più eterogenea gamma di situazioni, personali, ambientali, culturali, sociali, tale da generare l'emergenza di pericoli per la salute psico-fisica o la stessa incolumità di entrambi e da creare, al tempo stesso, le premesse perché la nascita possa avvenire nelle condizioni migliori possibili. La salvaguardia della vita e della salute sono, dunque, i beni di primario rilievo presenti sullo sfondo di una scelta di sistema improntata nel senso di favorire, per se stessa, la genitorialità naturale. Peraltro, in questa prospettiva, anche il diritto del figlio a conoscere le proprie origini – e ad accedere alla propria storia parentale – costituisce un elemento significativo nel sistema costituzionale di tutela della persona, come pure riconosciuto in varie pronunce della Corte europea dei diritti dell'uomo. E il relativo bisogno di conoscenza rappresenta uno di quegli aspetti della personalità che possono condizionare l'intimo atteggiamento e la stessa vita di relazione di una persona in quanto tale. Elementi, tutti, affidati alla disciplina che il legislatore è chiamato a stabilire, nelle forme e con le modalità reputate più opportune, dirette anche a evitare che il suo esercizio si ponga in collisione rispetto a norme – quali quelle che disciplinano il diritto all'anonimato della madre – che coinvolgono, come si è detto, esigenze volte a tutelare il bene supremo della vita» (sent. 278/2013).

³⁹ La Corte Costituzionale chiamata pronunciarsi sulla q.l.c. dell'articolo 28, comma 7, della legge 4 maggio 1983, n. 184 (Diritto del minore ad una famiglia), come sostituito dall'art. 177, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), ne dichiara l'incostituzionalità per contrasto con gli artt. 2 e 3 Cost.: «nella parte in cui non prevede – attraverso un procedimento, stabilito dalla legge, che assicuri la massima riservatezza – la

nella sentenza n. 162/14, parte motiva, la Corte ha integralmente confermato gli assunti esposti.

Con riguardo al materiale biologico impiegato nei trattamenti come suvviso, l'Italia ha recepito la direttiva 2004/23/CE e successive con i Decreti legislativi 191/07, 16/10, 85/12 che disciplinano

le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

Ai sensi dell'art. 1 del D. L.vo 16/10, rientrano nella competenza di tali decreti legislativi di recepimento di norme comunitarie i gameti e gli embrioni, tant'è che i centri di procreazione assistita sono diventati Istituti dei Tessuti, soggetti alle prescrizioni tecniche già previste in Italia dalle Linee Guida sulla legge 40/04, oggi conformi per riconoscimento agli standard europei per la tracciabilità⁴⁰. Come sopra evidenziato i decreti disciplinano la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umane, nonché la codifica, la lavorazione e lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule.

possibilità per il giudice di interpellare la madre – che abbia dichiarato di non voler essere nominata ai sensi dell'art. 30, comma 1, del d.P.R. 3 novembre 2000, n. 396» (sent. 278/2013). Sulla questione cfr M.G. Stanzione, *Identità del figlio e diritto di conoscere le proprie origini*, «Famiglia e diritto», 2, 2015, pp. 190-198; I. Carlotto, *I nuovi diritti e l'identità biologica*, «Diritto e società», 3, 2014, pp. 561-596.

⁴⁰ D. L.vo 191/07, art. 8 – *Tracciabilità*: «1. Con apposito decreto di recepimento di direttive tecniche europee adottato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono fissate le disposizioni necessarie a garantire per tutti i tessuti e le cellule prelevati, lavorati, stoccati o distribuiti sul territorio nazionale la tracciabilità del percorso dal donatore al ricevente e viceversa. Tale tracciabilità riguarda anche le informazioni concernenti prodotti e materiali che entrano in contatto con i medesimi tessuti e cellule. 2. Con il medesimo decreto di cui al comma 1 è istituito un sistema di individuazione dei donatori, che assegna un codice unico a ciascuna donazione e a ciascuno dei prodotti da essa derivati. 3. Tutti i tessuti e le cellule sono resi identificabili tramite un'etichetta contenente le informazioni o i riferimenti che ne consentono il collegamento con le fasi di cui all'articolo 28, comma 1, lettere f) e h). 4. Gli istituti dei tessuti conservano i dati necessari ad assicurare la tracciabilità in tutte le fasi. I dati richiesti ai fini della completa tracciabilità sono conservati per un periodo minimo di trenta anni dopo l'uso clinico. L'archiviazione dei dati può avvenire anche in forma elettronica. 5. Con il decreto di cui al comma 1 sono anche fissati, nel rispetto della normativa vigente e delle indicazioni formulate in sede europea, i requisiti di tracciabilità per tessuti e cellule, così come per prodotti e materiali che entrano in contatto con i predetti tessuti e cellule e che possono influenzarne qualità e sicurezza. 6. Con apposito decreto di recepimento di direttive tecniche europee adottato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, è data attuazione alle procedure volte a garantire la tracciabilità a livello comunitario, formulate in sede europea».

10. La strumentalità dei rilievi sull'asserita sussistenza di un 'vuoto normativo'

D'altra parte di scarso pregio risultano i rilievi avanzati circa il mancato recepimento della Dir. 17/2006 all'art. 3 inerente gli esami infettivi e genetici cui il materiale genetico del terzo donatore/ce dovrebbe essere sottoposto. Infatti da un punto di vista formale si osserva come trattasi di direttiva dettagliata (c.d. *self executive*) contenente prescrizioni tecniche, rivolta agli operatori che risulta immediatamente applicabile nel nostro ordinamento⁴¹. Fermo restando, come ricordato dalla Consulta, l'applicabilità delle norme previste dal D. L.vo 191/07 in merito a procedure mediche, stoccaggio, conservazione, trasferimento e tracciabilità del materiale biologico la eventuale precisazione relativa al tipo di esami da eseguire su materiale di provenienza estranea alla coppia – che già la direttiva specifica dividendo tra indagini infettive e genetiche – non risulta sicuramente utile ed adeguato nella forma di una predeterminazione normativa rigida e tassativa ovvero uniforme da parte dell'autorità amministrativa apparendo al sicuramente più congrua una regolamentazione 'leggera' che si presti ad essere modulata in dipendenza dell'evoluzione scientifica delle metodiche, delle specificità della comunità

⁴¹ Dir. 17/2006 Annex 3 *Donations other than by partners*: «La donazione di cellule riproduttive da parte di persone diverse dal partner deve soddisfare i seguenti criteri. 3.1. I donatori vanno selezionati in base all'età, all'anamnesi sanitaria e medica risultante da un questionario e da un colloquio individuale con un professionista sanitario esperto e qualificato. Tale valutazione deve comprendere fattori rilevanti che possono contribuire a individuare e ad escludere le persone la cui donazione può costituire un rischio sanitario per gli altri, come la possibilità di trasmettere malattie (come infezioni trasmesse sessualmente), o un rischio sanitario per i donatori stessi (per es. superovulazione, somministrazione di sedativi o rischi associati all'intervento per il prelievo di ovaie, oppure conseguenze psicologiche per il donatore). 3.2. I donatori devono risultare negativi ai test per l'HIV 1 e 2, l'HCV, l'HBV e la sifilide effettuati su un campione di siero o di plasma conformemente all'allegato II, punto 1.1 e i donatori di sperma devono inoltre risultare negativi al test per la clamidia, effettuato su un campione di urina mediante la tecnica per l'amplificazione degli acidi nucleici (NAT). 3.3. L'esame degli anticorpi HTLV-I va effettuato sui donatori che vivono in aree ad alta incidenza o ne sono originari o i cui partner sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del donatore siano originari di tali aree. 3.4. In determinate circostanze, possono risultare necessari ulteriori esami, in base agli antecedenti del donatore e alle caratteristiche dei tessuti o delle cellule donati (per es. in caso di cardiopatia reumatica, malaria, CMV, *T. cruzi*). 3.5. In caso di donatori autologhi, si applica l'allegato I, punto 2.1.1. 3.6. Occorre effettuare lo screening genetico di geni autosomici recessivi risultati prevalenti nel contesto etnico del donatore in base a prove scientifiche internazionali, nonché una valutazione del rischio di trasmissione di patologie ereditarie che risultano presenti nella famiglia del donatore, dopo aver ottenuto l'autorizzazione. Vanno fornite informazioni complete a norma delle disposizioni in vigore negli Stati membri. Al ricevente vanno fornite e spiegate con chiarezza informazioni dettagliate sui rischi associati e sui provvedimenti presi al fine di attenuarli».

territoriale di riferimento (incidenza di determinate patologie rispetto ad altre) ecc., analogamente a quanto avviene in tutti i paesi ove la PMA eterologa è consentita.

Analogamente deve dirsi per la disciplina delle modalità attraverso le quali selezionare i donatori/ci ed effettuare le donazioni. A titolo esemplificativo si prendano in considerazione: requisiti soggettivi dei donatori; caratteristiche genotipiche; utilizzo di materiale genetico sovranumerario e/o abbandonato ovvero donazione da parte di soggetti che effettuano la PMA omologa; c.d. *social freesing* ecc. È di ogni evidenza che, come ricordato a più riprese dalla Corte da ultimo proprio nella sentenza 162/14: Un intervento sul merito delle scelte terapeutiche, in relazione alla loro appropriatezza, non può nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica del legislatore, ma deve tenere conto anche degli indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi a ciò deputati (sentenza n. 8 del 2011), anche in riferimento all'accertamento dell'esistenza di una lesione del diritto alla salute psichica ed alla idoneità e strumentalità di una determinata tecnica a garantirne la tutela nei termini nei quali essa si impone alla luce della nozione sopra posta.

Dunque ribadendo una costante giurisprudenza la Consulta conferma l'approccio che in questo ambito deve ispirare tutti i soggetti deputati a regolare la vicenda: «in materia di pratica terapeutica, la regola di fondo deve essere la autonomia e la responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali» (sentenza n. 151 del 2009). Ne deriva che le soluzioni tecniche più adeguate, evitando di ripercorrere la strada sino ad oggi battuta con la legge 40/04 oggetto di ripetute censure a tutti i livelli sino a quelle da parte della Consulta, devono essere definite con protocolli medici rigorosi elaborati dalle società scientifiche di concerto con le autorità sanitarie eventualmente trasfusi, nei loro principi essenziali, in Linee Guida uniformi a garanzia dei diritti fondamentali dei soggetti coinvolti.

Ad ogni buon conto, deve ulteriormente rilevarsi come già prima dell'entrata in vigore della legge 40/04 era vigente in Italia un complesso sistema che regolava la PMA con donazione di gameti (cfr. Circolari e Decreti dei Ministri della Sanità adottati dal 1985 in poi: Ministro Degan [1985], Donat Cattin [1987], De Lorenzo [1992], Bindi [1997]). Le strutture private si erano comunque dotate di codici di autoregolamentazione; un esempio importante è costituito dalla rete di Centri aderenti al CECOS (organizzazione nazionale che prevede standard particolarmente elevati in merito a sicurezza e tutele del paziente), secondo la quale per i donatori era previsto solo il rimborso delle spese sostenute. Le donazioni di ovociti sono state applicate in Italia senza problemi di natura giuridica sin dal 1983 utilizzando, preferibilmente, il materiale genetico residuo a

trattamenti di PMA. Esse avvenivano esclusivamente nei centri privati, a titolo gratuito poiché non era prevista alcuna remunerazione per le donatrici e alcun costo per le riceventi. Pur non determinandosi la reviviscenza di tale disposizioni secondarie, esclusa esplicitamente dalla Consulta, le stesse dimostrano come il fenomeno potesse essere regolato con disposizioni tecniche senza alcuna ulteriore necessità di interventi legislativi. D'altra parte lo stesso codice di deontologia medica del 1996 consentiva l'esecuzione della metodica entro limiti e regole stringenti sotto il profilo dei requisiti soggettivi e sanitari.

Dunque già prima dell'approvazione della l. 40/04 non vigeva certo un 'Far West', risultando operativo un complesso 'sistema integrato' di regolamentazione della materia nel quale la questione della donazione dei gameti era già stata pienamente inserita nell'ambito sanitario attraverso una puntuale normativa composta da una serie di Circolari e Decreti del Ministero della Sanità che imponevano obblighi e garanzie sia per i centri pubblici che per i centri privati nonché dal codice deontologico medico. Da tale complesso di regole era possibile desumere: la gratuità della donazione per evitare il pericolo di sfruttamento e mercificazione; l'anonimato dei donatori; le garanzie sanitarie secondo standard elevati su materiale genetico, rischi di infezione ecc.

A fronte di ciò, tenuto conto che nessun adeguamento funzionale e strutturale è richiesto per il centro medico richiedendosi semmai un adeguamento di procedure mediche e protocolli operativi richiesti dalla specificità della prestazione erogata (consensi informati, esami diagnostici da effettuare, dati da acquisire e conservare ecc.) non si comprende neppure quale fondamento possa avere il rilievo inerente la necessità di un nuovo e specifico 'accreditamento' – provvedimento autorizzativo che peraltro competerebbe alle Regioni – dei centri che intendano erogare il servizio di PMA eterologa.

Parimenti deve dirsi con riguardo alla previsione di uno specifico registro nazionale dei donatori. L'istituzione di un tale registro, che è bene ricordare non risulta previsto dalla legge 40/04 né dalla Dir. 16/2006, attesa la disciplina generale applicabile anche alla PMA eterologa in tema di tessuti di cui al D. L.vo 191/07, ex art. 8, devono ritenersi interamente applicabile quelle norme sulla tracciabilità già recepite con la normativa interna, anche con riguardo al 'percorso dal donatore al ricevente e viceversa', con la conseguenza che atteso la sussistenza già *de jure condito* della disposizione risulterà semmai necessaria una sua mera precisazione/adattamento alle specificità del caso concreto. Diverse, come è noto, sono state sul punto le decisioni del legislatore⁴².

⁴² L. 190/2014 Legge di Stabilità 2015, al comma 298 prevede l'istituzione del registro nazionale dei donatori di gameti per PMA eterologa.

11. Le eventuali questioni da regolare con una disciplina tecnica di dettaglio

Se dunque non vi è sicuramente bisogno di alcun intervento normativo del Parlamento, una eventuale disciplina di dettaglio che in attuazione dei richiamati D. L.vi 191/07, 16/10, 85/12 declini le previsioni di portata generale ivi contenute su taluni questioni ed aspetti che, anche se non ostativi all'applicazione immediata ed attuale della metodica, risultano comunque importanti, deve sicuramente ritenersi auspicabile. A titolo meramente esemplificativo ci si limita a ricordare quanto segue. 1. Attuazione di un archivio/data base locale e nazionale dei donatori/ci per evitare fenomeni di donazioni plurime o effettuate fuori da rigoroso controllo medico. In tal senso si dovrà tenere conto delle indicazioni della Autorità garante della Privacy che proprio sul registro nazionale dei Centri, degli embrioni e dei nati ha formulato specifiche raccomandazioni che devono ritenersi valide anche per i donatori. 2. Attuazione di modalità operative per le donazione di gameti che eseguite attraverso protocolli medico sanitari rigorosi, assicurino: l'esecuzione degli screening infettivi e genetici adeguati a garantire con ragionevole sicurezza l'assenza di patologie trasmissibili e l'adeguatezza genotipica delle donazioni; la piena ed effettiva gratuità delle stesse scongiurando qls rischio di commercializzazione anche indiretta. 3. Eventuale disciplina della c.d. doppia eterologa con la possibilità, previo consenso dei soggetti legittimati, per le coppie richiedenti di 'donare' gli embrioni soprannumerari a trattamenti di PMA conclusi e crioconservati nelle biobanche.

Proprio le esigenze connesse alla definizione di misure organizzative adeguate a consentire la massima garanzia per i rilevanti interessi di tutti i soggetti coinvolti in un contesto ove la pronuncia della Consulta così come formulata rende immediatamente eseguibile per il centro medico la prestazione di PMA eterologa, consente di ritenere che auspicando una regolamentazione uniforme in tutto il territorio nazionale – che a dire il vero in ambito di PMA in questi 10 anni non vi è stata – vi è sicuramente spazio per provvedimenti in tal senso assunti dalle Regioni nell'esercizio delle proprie competenze in materia.

12. Conclusioni

Esclusa dunque l'esigenza di un intervento legislativo ad hoc, l'individuazione degli strumenti e dei soggetti più idonei a procedere a tale regolamentazione tecnica consente di prospettare – facendo tesoro delle esperienze ormai consolidate di altri paesi europei ove la metodica è da tempo praticata così come espressamente auspicato dalla Consulta – la scelta tra una molteplicità di possibili modelli di riferimento. In tal senso, nel quadro generale definito dal sistema normativo europeo in materia di tessuti e cellule umane recepito dai richiamati D. L.vi, potrebbe ipotizzarsi: un intervento dell'autorità centrale (Ministero della Salute) che di concer-

to con le Regioni (competenti, come è noto, in materia di organizzazione sanitaria) ai sensi dell'articolo 7 della legge 40/04 potrebbe aggiornare le Linee Guida in piena osservanza dei D. L.vi 191/07 ss.⁴³; una regolamentazione su base locale che valorizzi le peculiari esperienze regionali in tema di organizzazione e gestione della PMA con attribuzione all'autorità centrale di una mera funzione di raccordo e coordinamento⁴⁴; una disciplina leggera costituita da protocolli medici e direttive predisposte da organismi tecnici espressione delle società scientifiche.

Non ci resta dunque che sperare che, questa volta, il decisore politico, messe da parte le questioni etiche 'risolte' dalla pronuncia della Consulta nell'ottica del bilanciamento dei valori costituzionali rilevanti nella vicenda, possa dedicarsi alla ricerca delle soluzioni tecnicamente più efficienti ad assicurare una tutela adeguata e ragionevole del diritto alla salute e delle legittime aspirazioni genitoriali in un quadro che assicuri la composizione di tutti gli interessi coinvolti nella vicenda.

⁴³ Invero il Ministero della Salute ha emanato le nuove Linee Guida (1 luglio 2015) in materia stralciando però la parte inerente gli esami cui sottoporre i donatori di gameti nonché quella riguardante il consenso informato per accedere alla PMA, rinviando ad un provvedimento ad hoc la trattazione delle specifiche questioni.

⁴⁴ Sul punto, segnatamente alla questione dei LEA (Livelli essenziali di assistenza), cfr. tra gli altri: R. Lugarà, *L'abbandono dei LEA alle Regioni: il caso della procreazione medicalmente assistita*, «Osservatorio costituzionale», 1, 2015, p. 8.

PARTE TERZA

INIZIO VITA E PROFILI ANTICIPATORI
DI TUTELA DELLA SALUTE

LA MEDICINA PREDITTIVA E I SUOI ASPETTI CRITICI

Monica Toraldo di Francia

SOMMARIO: 1. La medicina predittiva – 2. L'ambito delle scelte procreative – 3. Nuove possibili forme di discriminazione e/o stigmatizzazione – 4. Conclusioni

1. La medicina predittiva

Il crescente espansionismo sociale della medicina contemporanea è oggi agevolato dalla trasformazione subita dalla nozione stessa di malattia, la cui applicabilità non riguarda più solo una condizione attuale, ma si proietta nel futuro come predizione, o come previsione di maggior 'rischio' di ammalarsi. Questa trasformazione, dalle conseguenze etico-sociali ancora non pienamente valutabili, è il portato dei grandi progressi avvenuti nell'ambito della genetica umana che hanno permesso l'emergere e il consolidarsi di una nuova branca del sapere medico: la c.d. 'medicina predittiva', o 'prospettica', in grado di «definire la probabilità che un evento patologico si determini in un soggetto che non mostra segni clinici di malattia»¹.

Strumento privilegiato della medicina predittiva sono i test genetici in grado, sulla base dell'analisi del DNA di un individuo fenotipicamente sano, vuoi di eseguire una vera e propria previsione dell'insorgenza di una malattia ereditaria, nel caso sia determinata dalla mutazione di un gene specifico – malattia i cui primi sintomi potranno comparire anche molti anni dopo, come accade per le cosiddette malattie genetiche 'a insorgenza tardiva' – vuoi di identificare numerose varianti genetiche (polimorfismi) responsabili di un'augmentata vulnerabilità del soggetto nei confronti di patologie comuni di carattere multifattoriale (malattie cardiovascolari, certe forme di tumore, di diabete, di malattie neurodegenerative ecc.). Mentre per il primo caso si parla di veri e propri 'test presintomatici', poiché vi è una relazione di causa-effetto fra le mutazioni genetiche identificate² e la

¹ D. Taruscio, *Analisi predittive e test genetici*, in *Dialoghi di bioetica*, a cura di G. Bonacchi, Roma, 2003.

² Per quanto riguarda le malattie genetiche si distinguono: quelle che si trasmettono in maniera autosomica dominante (ad esempio Corea di Huntington) per cui l'identificazione di una mutazione nel gene malattia ci dice che il soggetto interessato evolverà necessariamente la patologia in questione; quelle autosomiche recessive (ad esempio fibrosi cistica, talassemia) che si manifestano invece solo nelle persone che possiedono due geni mutati; quelle recessive legate alla X che si manifestano nei maschi emizigoti che portano la mutazione (ad esempio atrofia muscolare spinale).

comparsa della patologia genetica, nel secondo caso si parla invece di ‘test predittivi’, o meglio di ‘susceptibilità’: i risultati positivi, infatti, indicano solo che il soggetto testato ha, rispetto alla media della popolazione, una maggior susceptibilità nei confronti di una malattia comune la cui origine dipende dall’interazione fra componenti genetiche e componenti ambientali (di tipo endogeno, ossia concernente la fisiologia dell’organismo nel suo complesso, ed esogeno, incluse le condizioni di vita e di lavoro, l’alimentazione, particolari susceptibilità ad agenti nocivi ecc.).

Stando all’opinione degli esperti:

Il sequenziamento del genoma umano e l’impressionante sviluppo tecnologico³, che consente di analizzare in tempi rapidi e a costi relativamente contenuti l’intero genoma promettono di rendere disponibile su larga scala la decodificazione del profilo genomico individuale e, in teoria, di identificare le variazioni costituzionali che ci rendono susceptibili alle malattie e che influenzano i nostri stili di vita⁴.

Ad oggi, tuttavia, nonostante i sensazionali progressi della medicina tecnico-scientifica e, in particolare, della diagnostica genetica, solo per poche malattie ereditarie la diagnosi precoce permette l’adozione di misure preventive efficaci, o l’adozione di cure risolutive; per quanto riguarda invece la maggior ‘susceptibilità’ individuale a contrarre malattie comuni multifattoriali («alcune centinaia di migliaia di varianti interessano geni correlati a malattie complesse, sul cui fenotipo agiscono con un piccolo effetto additivo, che si somma alla componente ambientale»⁵), troppo poco ancora si sa sulle complesse interazioni fra fattori genetici e fattori ambientali per poter considerare, almeno nella maggior parte dei casi, tali informazioni realmente utili sotto il profilo clinico. Suscita pertanto preoccupazione il fatto che i cittadini siano sempre più fatti oggetto di «pressioni da parte del mercato della salute, che enfatizza le presunte po-

³ Gli studi basati sull’analisi dell’intero genoma – *genome wide GWA* – ricercano la definizione delle basi biologiche dei caratteri complessi utilizzando una serie di sofisticate strategie molecolari; non dobbiamo tuttavia sopravvalutare, in questo stadio ancora iniziale, le odierne potenzialità delle nuove tecniche GWA, che si trovano ancora a uno stadio iniziale, pur nella consapevolezza che «in prospettiva potranno avere ricadute cliniche maggiori, in particolare sulla predizione del rischio individuale di malattia e nell’identificazione di nuovi bersagli terapeutici che oggi non hanno ancora acquisito». Cfr. Gruppo misto CNB-CNBBSV, *Test genetici di susceptibilità e medicina personalizzata*, 15 luglio 2010 (i pareri del CNB e del CNB-CNBBSV sono tutti reperibili – abstract e testo completo sia in italiano che in inglese – sul sito: <http://www.governo.it/bioetica/pareri>).

⁴ M. Toraldo di Francia, *La sfida delle biotecnologie: identità, conflitti e nuove forme di discriminazione*, in *Epimeteo e il Golem. Riflessioni su uomo natura e tecnica in età globale*, a cura di D. Bellitti, Pisa, 2004, *passim*.

⁵ M. Toraldo di Francia, *La sfida delle biotecnologie: identità, conflitti e nuove forme di discriminazione*, cit.

tenzialità predittive e preventive di queste analisi»⁶, pubblicizzate anche in rete e offerte direttamente al consumatore (*direct to consumer tests*) senza necessità di una prescrizione clinica e di una consulenza genetica adeguata.

2. L'ambito delle scelte procreative

Per quanto riguarda l'impiego delle nuove conoscenze genetiche nell'ambito della procreazione umana, molti sono gli interrogativi etici che ha posto e pone l'incremento delle analisi genetiche prenatali o effettuabili, grazie alle tecniche di fecondazione *in vitro*, sugli 'embrioni' prima del trasferimento nel grembo materno. In quest'ultima circostanza, la possibilità esistente per le coppie a rischio di trasmissione di malattie genetiche di 'scartare', in caso di risultato positivo del test, l'embrione portatore della mutazione genetica ha suscitato un ampio dibattito 'bioetico' e non son stati in pochi a sostenere (più o meno in buona fede) che la legittimazione di tale pratica avrebbe aperto la strada a un nuovo 'eugenismo' e alla ricerca del 'bambino perfetto'. Ma anche in questo settore si dovrebbe evitare il ricorso all'argomento retorico del 'pendio scivoloso' per legittimare l'adozione di leggi punitive e proibizionistiche, del tipo esemplificato dalla legge italiana in materia di procreazione medicalmente assistita (la legge 40)⁷, e la conseguente imposizione di crudeli sofferenze oggi evitabili. Le nuove conoscenze recano con sé, inevitabilmente, nuove responsabilità nei confronti della 'qualità di vita' che si prospetta per i nascituri; responsabilità che comportano l'onere di tracciare delle distinzioni – sempre difficili, provvisorie e rivedibili sulla base della specificità di ogni nuovo 'caso' – fra scelte che devono rimanere di esclusiva competenza dei soggetti più direttamente coinvolti – in primo luogo della madre che dovrà mettere al mondo il nuovo essere umano – e scelte che dovremmo invece cercare di contrastare, non necessariamente ricorrendo alla norma giuridica.

Anche su un diverso piano sempre concernente la procreazione, in questo caso con fecondazione 'eterologa', le nuove conoscenze genetiche hanno avuto un forte impatto e suscitato interrogativi e contrasto di opinioni riguardo all'opportunità o meno di mantenere l'anonimato per i donatori di gameti. Ad esempio, nel documento del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB), *Conoscere le proprie origini biologiche nella procreazione medicalmente assistita eterologa* (2012) si affronta il delicato problema etico del 'diritto' del nato a conoscere le modalità del proprio concepimento e ad «accedere a quei registri dove sono conservati i dati genetici e la storia clinica dei datori di gameti», per poi concludere in senso favorevole al rico-

⁶ M. Toraldo di Francia, *La sfida delle biotecnologie: identità, conflitti e nuove forme di discriminazione*, cit.

⁷ Legge smantellata nelle sue varie parti grazie alle sentenze della Corte costituzionale.

noscimento di tale diritto «dato che trattasi di notizie a volte indispensabili per la sua salute» (e per le sue future decisioni riproduttive). Alcuni membri del CNB, tuttavia, sono andati oltre la difesa di un anonimato 'solo parziale', in quanto, a loro giudizio, il 'diritto' del nato ad accedere alle informazioni sulle proprie ascendenze biologiche, giustificabile con una possibile necessità clinica, avrebbe dovuto essere ricompreso in un più ampio diritto a conoscere i dati anagrafici del donatore/donatrice, ossia a un'informazione piena sulle proprie origini. Su questo punto le posizioni all'interno del Comitato si sono nettamente divise e nel parere finale sono state riportate le due contrastanti opinioni, con le relative argomentazioni pro e contro.

3. Nuove possibili forme di discriminazione e/o stigmatizzazione

Dopo questa premessa cercherò di dare un'idea di quelli che, a mio parere, sono gli aspetti più critici, sotto il profilo etico e socio-culturale, della crescente 'fortuna' della c.d. 'medicina predittiva', la quale, non dimentichiamo, ha dietro di sé forti interessi economici che potrebbero saldarsi con quelli di una politica della salute in costante crisi di risorse. Sottolineare gli aspetti critici non significa, tuttavia, misconoscere le potenzialità di queste nuove conoscenze e tecnologie che, in un prossimo futuro, potranno avere importanti ricadute terapeutiche e rivelarsi risolutive nel debellare patologie oggi incurabili.

Con la ridefinizione e l'ampliamento del concetto di malattia, la cui applicabilità viene estesa nel tempo⁸, la medicina prospettica ha di fatto costruito una nuova categoria sociale, quella dei c.d. 'malati virtuali', o *unpatients*. Gli *unpatients* non sono 'pazienti' nel senso classico, in quanto non presentano sintomi; gli *unpatients* sono persone che condividono predisposizioni genetiche, persone che «potrebbero vivere nell'attesa dell'ipotetica comparsa di qualche segno di malattia organizzando la loro vita in funzione delle visite mediche o delle analisi di laboratorio, finendo poi per sentirsi ammalati o addirittura svilupparne sintomi psicosomatici»⁹; al contempo sono una categoria sociale di persone che, proprio perché classificabili sulla base del profilo genetico come soggette a più alto 'rischio' di ammalarsi, sono più esposte a forme di discriminazione nell'inserimento nel mercato del lavoro, nella vita di relazione, nell'accesso alla fruizione di beni quali l'assicurazione sanitaria e sulla vita.

Gli aspetti critici di questi sviluppi sono molteplici e non riguardano solo la questione di come impedire, o disciplinare l'accesso ai dati genetici

⁸ B. Fantini, *La medicina scientifica e le trasformazioni nelle teorie e nelle pratiche delle medicine occidentali*, in *In principio era la cura*, a cura di P. Donghi, L. Preta, Roma-Bari, 1995.

⁹ M. Toraldo di Francia, *La sfida delle biotecnologie: identità, conflitti e nuove forme di discriminazione*, cit.

da parte di terzi, per evitare le peggiori derive discriminatorie nei confronti di questa categoria di cittadini più vulnerabili. Rispetto a questi evidenti pericoli alcune misure sono state predisposte, almeno a livello europeo, con l'inclusione fra i diritti fondamentali del diritto alla riservatezza di quei dati personali che sono compresi nel 'nucleo duro' della privacy, in particolare delle informazioni concernenti il genoma dei singoli individui che, più di ogni altra categoria di dati 'sensibili', potrebbero dar luogo a pratiche di esclusione e/o di emarginazione¹⁰.

Ma i diritti, come si sa, si possono violare, o aggirare, e non dobbiamo sottovalutare quanto siano forti le logiche del mercato che spingono verso la trasformazione in 'merci' delle informazioni genetiche e quanto la crisi economica stia rendendo sempre più difficile la difesa dei modelli democratici di protezione sociale e le politiche di gestione e di ripartizione collettiva del rischio salute. Va aggiunto, inoltre, che le compagnie di assicurazione (assicurazioni sanitarie e sulla vita) da tempo premono per superare il divieto di accesso alla conoscenza dei risultati dei test genetici già effettuati, richiamandosi al principio base della disciplina contrattuale: quello della simmetria informativa, in questo caso della simmetria dell'informazione tra assicurato e assicuratore. L'argomento ricorrente degli assicuratori, per giustificare tale richiesta, è che l'asimmetria informativa a favore dell'assicurato potrebbe portare all'innescarsi di un meccanismo di antiselezione, o 'selezione avversa del rischio': gli individui a conoscenza del proprio 'rischio' genetico, o della propria predestinazione a sviluppare una malattia ereditaria, potrebbero essere indotti ad agire in maniera avversa alle compagnie, non rivelando le loro condizioni e assicurandosi per cifre molto alte, a parità di premio; e

questo porterebbe a un aumento del rischio medio complessivo che provocherebbe un generalizzato aumento dei tassi di premio nella migliore delle ipotesi, o metterebbe alla prova la solidità finanziaria stessa della compagnia di assicurazione nei casi estremi. Ad un aumento dei tassi, coloro che sentono meno il bisogno della copertura assicurativa (corrispondendo, fra l'altro ai c.d. rischi migliori per le assicurazioni), potrebbero decidere di non assicurarsi, non essendo disposti a pagare un prezzo troppo elevato; crescerebbe quindi la proporzione dei 'rischi peggiori' che aggraverebbe ancor più la mortalità media del portafoglio innescando una spirale viziosa di aumenti di premio inarrestabile¹¹.

¹⁰ Cfr. Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (Convenzione di Oviedo 1997), art. 11. Non discriminazione: «Ogni forma di discriminazione nei confronti di una persona in ragione del suo patrimonio genetico è vietata».

¹¹ CNB-CNBBSV, *Test genetici e assicurazioni*, 20 ottobre 2008; questo documento, era stato redatto per portare un contributo alla discussione, avviata dal Comitato Direttivo di Bioetica del Consiglio d'Europa (CDBI), concernente il rapporto fra privacy genetica e richieste delle compagnie assicurative. Nel considerare la questione il parere dedica ampio spazio all'esame del concetto di 'discriminazione', prendendo come riferimento le odierne teorie filosofico-politiche della giustizia.

Se il contrasto fra interessi delle compagnie a regolare il premio in funzione della classificazione del rischio e tutela della privacy genetica è fonte di tensioni e di dibattito in quei paesi in cui vige ancora un sistema di assistenza sanitaria ‘universale’ – seppure ormai in difficoltà a causa dell’invecchiamento della popolazione e dei costi crescenti – in sistemi non solidaristici come quello statunitense, in cui la sanità è ancora per gran parte privata e domina la legge del mercato, tale contrasto assume contorni ancor più preoccupanti.

Garantire il più possibile l’uso non discriminatorio dell’informazione genetica da parte di terzi costituisce, tuttavia, solo un aspetto della questione; l’altro riguarda più direttamente le possibili implicazioni psicologiche ed esistenziali di questa categoria di dati. Ci dovremmo chiedere quanto la conoscenza della propria predisposizione genetica a evolvere determinate malattie ed il percepirsi, ed essere percepiti da chi è più vicino, come soggetti ‘a rischio’ – o, peggio, predestinati a un destino infausto e a una morte precoce, rispetto alle aspettative di vita media – si rifletta su e condizioni lo sviluppo del proprio senso di sé, della propria autostima e identità; in altri termini, quanto questa ‘impotenza illuminata’ possa influire negativamente sulla costruzione del proprio mondo affettivo e relazionale, coartando le scelte di vita ed inibendo il libero sviluppo della personalità, in società quali le nostre. Vorrei dire in un mondo in cui la fragilità psichica e l’insicurezza ontologica sono sempre latenti e le certezze di immagine, come di accettabilità sociale, vengono in misura crescente a dipendere dalla capacità di adeguamento ai modelli dominanti di efficienza corporea, di salute, di ‘normalità’ fisica e psichica.

A questo proposito è utile ricordare gli studi della foucaultiana Iris Marion Young¹² sulle fonti di oppressione sociale non intenzionali, invisibili per i paradigmi contemporanei della giustizia distributiva, che sono il portato di norme, abitudini, stereotipi e rappresentazioni simboliche la cui forza risiede nel non essere mai messe in discussione¹³. Anche nelle odierne società liberal-democratiche ‘ben intenzionate’ è latente il ‘razzismo’, ma spesso retrocesso dal livello discorsivo e cosciente a quello dei

¹² I.M. Young, *Justice and the Politics of Difference*, Princeton, 1990, tr. it., *Le politiche della differenza*, Milano, 1996.

¹³ Si veda anche, a questo proposito, l’art. 4 dell’*Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes* (Strasbourg, 27.XI.2008) che proibisce ogni forma di discriminazione delle persone, sia come individui che come membri di un gruppo, sulla base della loro eredità genetica e raccomanda che siano prese misure adeguate atte a prevenire la stigmatizzazione di individui e gruppi sempre sulla base delle loro caratteristiche genetiche. Nell’*Explanatory Report* si precisa poi che la distinzione dei due concetti è necessaria in quanto la stigmatizzazione non necessariamente è rilevante per l’esercizio dei diritti individuali, riguardando piuttosto il modo in cui un individuo, o un gruppo, è percepito e l’immagine di sé che gli altri gli rimandano. La stigmatizzazione si manifesta in particolare per mezzo di parole o atti che etichettano negativamente sulla base di caratteristiche reali o presunte.

comportamenti pratici e del linguaggio dei corpi: battute, lapsus, gesti, varie reazioni irriflesse che denotano l'istituzione di una tacita gerarchia fra corpi ed un disagio nei confronti di chi, l'Altro, viene identificato con un 'corpo' imperfetto, difettoso o 'differente' rispetto a un sottointeso modello di normalità e di accettabilità sociale.

4. Conclusioni

Per concludere, voglio elencare alcuni possibili pericoli, insiti nella nostra crescente dipendenza dai saperi e dalle tecnologie biomediche, che già dovrebbero metterci in allerta.

1. Il pericolo che il 'diritto' alla salute – a utilizzare, cioè, o a rifiutare i benefici di una medicina preventiva e curativa efficace – si trasformi nell'interiorizzazione del dovere sociale di essere 'sani', con la conseguente autoimposizione di forme di disciplina, di sorveglianza e di controllo del corpo sempre più ossessive; ovvero che si trasformi nella promozione di standards sempre più costrittivi ed esigenti di 'normalità' psico-fisica, tali da creare nuove gerarchie sociali e nuove forme di colpevolizzazione di quanti agli imperativi delle nuove strategie di 'governo sulla vita' non possono, o non vogliono, conformarsi.
2. Il pericolo, collegato al precedente, che il discorso medico sulla 'prevenzione' perda di vista la sua finalità, che è quella di migliorare la qualità della vita dei singoli, e si rovesci in un processo di più o meno occulta medicalizzazione dell'intera esistenza, frammentandola in una serie di età e di situazioni 'a rischio', così da rendere ancora più arduo, sotto il profilo emotivo-cognitivo, pensare la propria continuità biografica in modo progettuale proprio a partire dall'accettazione del fatto che ognuno di noi ha un tempo finito da vivere.

Agevolato dal progressivo affermarsi della tesi del danno sociale arrecato da quanti non si fanno carico responsabilmente della propria 'buona salute' adottando gli stili di vita e i comportamenti indicati, collettivamente e a ciascuno, come i più funzionali al suo mantenimento, un tale rovesciamento finirebbe inevitabilmente per creare nuove angosce; ovvero finirebbe per rendere sempre più difficile vivere il rapporto col proprio corpo in maniera non ansiogena tanto da potersi sentirsi a proprio 'agio' nel nostro essere 'corpi che pensano'.

In altre parole, ritengo si debba stare attenti a che la crescente preoccupazione per la 'cura di sé', nei termini di un interesse preponderante per la propria autoconservazione fisica e psichica, non si ribalti nell'inibizione della ricerca di una vita riuscita, o – come dicevano i greci – della felicità, intesa come 'ben vivere', che riguarda non la somma dei singoli piaceri, ma piuttosto la struttura complessiva di un'esistenza dialogicamente vissuta e aperta alla contingenza.

IL CONCEPITO E IL DIRITTO A NASCERE SANI: PROFILI COSTITUZIONALI ALLA LUCE DELLA DECISIONE DELLA CORTE DI CASSAZIONE (N. 16754 DEL 2012)

Marilisa D'Amico

SOMMARIO: 1. Premessa – 2. Danni alla salute del nato per fatto del medico o da nascita indesiderata – 3. Conclusioni

1. Premessa

Negli ultimi anni, come è noto, si è assistito a una rapida e inaspettata evoluzione delle tecniche in ambito scientifico e medico che hanno reso possibile raggiungere risultati fino a poco tempo fa non immaginabili in termini di tutela della persona e dei diritti di cui essa è titolare.

In conseguenza di questo avanzamento delle tecniche diagnostiche con specifico riguardo agli embrioni nell'ambito delle procedure di procreazione medicalmente assistita *in vitro*, che consentono di sapere se determinate malattie geneticamente trasmissibili sono state o meno ereditate, lo spettro delle pretese giuridicamente avanzabili dal concepito e dai genitori parrebbe ampliarsi: non si tratterebbe solo di un diritto alla nascita, e dunque alla vita, ma anche alla tutela della salute, *ex art. 32 Cost.*

Sempre più frequentemente si pongono per questo interrogativi specifici, alimentati anche dall'esistenza di un quadro normativo insoddisfacente¹, intorno all'esistenza di un diritto dell'embrione a nascere sano e all'esistenza, accanto a questo, di un diritto dei genitori ad avere un figlio sano, selezionando gli embrioni *in vitro*.

Si tratta di interrogativi che, come noto, non possono essere confinati alle vicende della fecondazione *in vitro*, che trova la sua disciplina nella legge n. 40 del 2004, ma sono comuni anche alla procreazione naturale, sebbene la prospettiva da cui guardare al rapporto tra diritti del concepito e della madre muti.

Anche la gestante, infatti, attraverso la diagnosi prenatale e alle altre tecniche mediche può venire a conoscenza della presenza di determinate patologie del feto e, qualora si tratti di malformazioni o anomalie che mettano a repentaglio la sua salute, anche psichica, può procedere all'interruzione volontaria di gravidanza².

¹ Per la ricostruzione dei termini delle problematiche sottese al riconoscimento in capo al nascituro della soggettività giuridica si veda G. Baldini, *Il nascituro e la soggettività giuridica*, «Dir. fam e pers.», 2000, pp. 334 ss.

² Artt. 4 e 6 della legge n. 194 del 1978: le malformazioni o anomalie nel nascituro, diagnosticate sia prima sia dopo i primi novanta giorni di gestazione, costituiscono

A questo riguardo, spunti di riflessione ulteriori sono offerti dalla pronuncia della Corte di Cassazione n. 16754 del 2012³, che ha accolto la tesi per cui è da riconoscersi in capo al bambino, nato con patologie non diagnosticate⁴, per errore medico, durante la gestazione, il risarcimento del danno subito alla propria salute, poiché la madre avrebbe potuto chiedere l'interruzione volontaria di gravidanza se avesse conosciuto lo stato di salute del feto medesimo.

La sentenza, motivata in modo molto articolato, ha fatto discutere per alcune aporie dell'argomentazione (specie il nesso di causa tra danno ingiusto e mancata diagnosi del medico) e per alcune conseguenze paradossali cui la *ratio decidendi* condurrebbe, se portata alle sue estreme conseguenze (il figlio potrebbe chiedere un risarcimento del danno da nascita ai genitori)⁵.

Quando ci si sofferma sul delicato tema del diritto alla salute dell'embrione, occorre peraltro essere consapevoli che, allo stato della scienza medica, terapie dirette sull'embrione creato *in vitro* o sul feto sono impraticabili⁶, mentre l'unica alternativa alla presenza della malformazione o

una condizione che, qualora provochi conseguenze negative sulla salute della donna (dopo il primo trimestre vi deve essere un pericolo grave) può portare alla interruzione volontaria di gravidanza e, dunque, al sacrificio della posizione del concepito.

³ Corte cass., sent. 2 ottobre 2012, n. 16754, «Giust. civ.», X, 2013, pp. 2119 ss., sulla quale si vedano P. Frati, M. Gulino, E. Turillazzi, S. Zaami, *Quanta informazione a fine diagnostico prenatale? La Suprema Corte statuisce che sia completa, determinante e funzionale alle richieste ed alle scelte materne*, «Resp. civ. e prev.», I, 2013, pp. 335 ss. Si vedano inoltre, in tema di risarcimento del danno del nascituro, il precedente della stessa Corte di cassazione, sent. 11 maggio 2009, n. 10741, «Foro it.», 2010, pp. 141 ss., che ha riconosciuto il diritto al risarcimento del danno, provocato però non dalla mancata diagnosi di una patologia o malformazione, ma dalla somministrazione di farmaci dannosi per la sua salute, e Corte cass., sent. 21 giugno 2004, n. 11488, «Giust. civ.», 2005, pp. 2115 ss., che invece, in un caso simile a quello della decisione menzionata nel testo, non riconosce alcun risarcimento in capo al nascituro, sulla quale si rinvia a E. Giacobbe, *Wrongful life e problematiche connesse*, ivi, pp. 136 ss.

⁴ Si trattava della sindrome di Down.

⁵ Si vedano le osservazioni critiche alla decisione di G. Cricenti, *Il concepito ed il diritto di non nascere*, «Giur. it.», IV, 2013, pp. 813 ss., in cui si chiariscono le conseguenze sulla configurabilità del c.d. diritto di non nascere a partire dalla considerazione per cui quando si riconosce al nato la titolarità del diritto di agire per far valere tale diritto non si può più parlare di diritti del concepito, ma appunto, ormai, del nato. In particolare si sottolinea come «i diritti riconosciuti al concepito in vista della nascita sono “falsi” perché praticamente non esercitabili. Come può, infatti, il concepito, finché sia tale, dolersi della violazione del diritto a “nascere sano”, se tale violazione solo con la nascita è verificabile [?]. E lo stesso dicasi per il diritto a nascere o a non nascere affatto, a nascere in un modo anziché in un altro e via dicendo, i quali [...] potrebbero solo riferirsi a chi è nato».

⁶ In questo senso si veda anche G. Cricenti, *Il concepito ed il diritto di non nascere*, cit., che rileva come «si era anche fatta notare la stranezza di un diritto a nascere sano configurabile durante la gravidanza, e dunque attribuibile al concepito, che si trasforma in diritto alla salute una volta che questi è nato, e fa valere la malformazione

patologia nel primo e, una volta che la gravidanza dovesse avere buon esito, nel secondo, sono costituite dal mancato trasferimento nell'utero della donna e dalla successiva interruzione volontaria di gravidanza.

Da altro punto di vista, includendo come doverosa nell'analisi anche la posizione giuridica della madre, occorre chiedersi in che rapporto si pongano il diritto alla salute della gestante o della donna che ha avuto accesso alla fecondazione *in vitro* e che dovrebbe subire l'impianto, quando è provato che tale diritto sarebbe posto a repentaglio dalla prosecuzione della gravidanza o dall'impianto dell'embrione, una volta diagnosticata la malattia, con il diritto del concepito a nascere sano.

Peraltro, estendere l'analisi al rapporto esistente tra diritti del concepito e diritti della donna è indispensabile non solo perché consente di inquadrare in modo più completo il tema, ma anche perché la 'dipendenza fisica' in cui il concepito si trova rispetto alla donna gestante (in caso di fecondazione assistita della aspirante tale) costituisce un tratto saliente che caratterizza la figura del concepito.

Altro tratto saliente, connesso peraltro al precedente, relativo alla figura del concepito è costituito, come ebbe ad affermare la Corte costituzionale nella nota sentenza n. 27 del 1975⁷, dalla circostanza che non vi è equiparazione tra posizione della donna, che «è già persona», e posizione del concepito, che «persona deve ancora diventare».

Prima di avventurarsi in questo delicatissimo terreno, occorre osservare che un altro fondamentale punto di partenza è costituito dal metodo di analisi. Come si ha avuto modo di argomentare in altre occasioni⁸, nell'esaminare la già di per sé complessa collocazione costituzionale dei diritti dell'embrione, è fuorviante e semplicistico contrapporre i diritti di quest'ultimo a quelli della madre, del padre, dei famigliari, nonché del medico, mentre è indispensabile tenere conto che le situazioni giuridiche di tali individui vanno considerate unitamente alle pretese di feto o embrione.

Come dimostrato dallo studio della legge tedesca sull'interruzione volontaria della gravidanza, che al contrario è ispirata ad un c.d. modello discorsivo, in cui la tutela della gestante e quella del nascituro si bilanciano, consentendo così di ottenere una protezione più efficace per entrambi, in questa materia occorre adottare un approccio metodologico laico⁹.

dovuta ad errore medico, notazione accolta dalla decisione in commento, la quale, per l'appunto, rileva: «un ostacolo di ordine logico costituito dall'apparente contraddizione tra un diritto 'a nascere sano' [...] e la sua repentina quanto inopinata trasformazione in un diritto alla salute di cui si invocherebbe tutela solo dopo la nascita».

⁷ E poi anche in decisioni successive, tra cui in particolare la n. 35 del 1997, in cui la Corte costituzionale riprende il cammino che ha portato al riconoscimento dei diritti del concepito a livello costituzionale e internazionale.

⁸ Sia consentito il rinvio a M. D'Amico, *I diritti contesi*, Milano, 2008, e ancora M. D'Amico, *La laicità è donna*, Roma, 2013.

⁹ V. ancora M. D'Amico, *I diritti contesi*, cit., *passim*.

È infatti necessario evitare di contrapporre in modo ideologico da un lato la posizione della donna e dall'altro lato quella del nascituro¹⁰.

D'altra parte, anche nell'ordinamento italiano, la Corte costituzionale ha potuto soffermarsi, in decisioni riguardanti l'interruzione volontaria di gravidanza, sulle ragioni che rendono ammissibile il ricorso a questa stessa possibilità, nonostante esso determini necessariamente la limitazione del diritto alla vita dell'embrione, riconosciuto *ex art. 2 Cost.*

Si tratta pur sempre, come recepito dal legislatore nella legge n. 194 del 1978¹¹ seguendo le chiare indicazioni fornite dalla Corte costituzionale nel 1975 e successivamente seguendo tutt'altra impostazione nella legge n. 40 del 2004¹², di individuare un bilanciamento fra le diverse posizioni in rilievo.

In particolare, nel caso dell'interruzione volontaria di gravidanza, il legislatore ha individuato un preciso bilanciamento tra i diritti della donna e quello alla vita del nascituro, differenziando le condizioni e i limiti di accesso all'aborto a seconda del momento della gestazione (artt. 4 e 6); nel secondo caso, quello della fecondazione medicalmente assistita, il legislatore del 2004, a partire dall'art. 1 della legge sembra riconoscere un ruolo preminente, nel bilanciamento con i diritti della coppia, al concepito¹³.

Per concludere queste brevi osservazioni introduttive, con il presente lavoro si intende affrontare l'interrogativo, posto dalla sopra citata senten-

¹⁰ Per i riferimenti sul tema, con particolare riguardo alla legge tedesca, si veda M. D'Amico, *Donna e aborto nella Germania riunificata*, Milano, 1994.

¹¹ Si vedano a questo proposito le osservazioni alla normativa di G. Galli, V. Italia, F. Realmente, M.T. Spina, C.E. Traverso, *L'interruzione volontaria della gravidanza (Commento alla legge 22 maggio 1978, n. 194 "Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza")*, Milano, 1978, e di C. Casini, F. Cieri, *La nuova disciplina dell'aborto (Commento alla legge 22 maggio 1978 n. 194)*, Padova, 1978.

¹² In relazione alla legge sulla procreazione medicalmente assistita e alle principali questioni problematiche ad essa sottese si rinvia innanzitutto a E. Dolcini, *Fecondazione assistita e diritto penale*, Milano, 2008; E. Dolcini, *Embrioni nel numero "strettamente necessario": il bisturi della Corte costituzionale sulla legge n. 40 del 2004*, «Riv. it. dir. proc. pen.», II, 2009, pp. 950 ss.; G. Ferrando, *La riscrittura costituzionale e giurisprudenziale della legge sulla procreazione assistita*, «Fam. e dir.», V, 2011, pp. 517 ss., e R. Bin, G. Brunelli, A. Guazzarotti, A. Pugiotta, P. Veronesi (a cura di), *Dalla provetta alla Corte. La legge n. 40 del 2004 di nuovo a giudizio*, Torino, 2008; G. Baldini, *Riflessioni di Biodiritto*, Padova, 2012, pp. 19 ss. Si vedano anche M. D'Amico, *Riuscirà una legge incostituzionale ad arrivare davanti al suo giudice? (in margine alla prima decisione sulla l. n. 40 del 2004)*, in *La procreazione medicalmente assistita. Al margine di una legge controversa*, a cura di A. Celotto, N. Zanon, Milano, 2004, pp. 43 ss.; M. D'Amico, I. Pellizzone (a cura di), *I diritti delle coppie infertili. Il limite dei tre embrioni e la sentenza della Corte costituzionale*, Milano, 2010; M. D'Amico, B. Liberali (a cura di), *Il divieto di donazione dei gameti. Fra Corte costituzionale e Corte Europea dei Diritti dell'Uomo*, e *La legge n. 40 del 2004 ancora a giudizio. La parola alla Corte Costituzionale*, Milano, 2012.

¹³ Cfr. la nota 8.

za della Corte di Cassazione, della configurabilità del diritto del concepito alla salute, nella specifica declinazione di diritto a nascere sano, tenendo conto della mancanza di precisi ed espliciti riferimenti normativi.

Occorre al riguardo avvertire che la seguente analisi sarà limitata al solo terreno del diritto costituzionale e alla giurisprudenza della Corte costituzionale, escludendo dal campo di indagine i profili più strettamente civilistici e rinviando pertanto ai relativi riferimenti giurisprudenziali una loro più completa ricostruzione¹⁴.

2. *Danni alla salute del nato per fatto del medico o da nascita indesiderata*

Occorre prima di tutto ricordare che il diritto alla salute è esplicitamente protetto dall'art. 32 Cost. Da notare che tale norma costituzionale non fa riferimento alla 'persona', nell'individuare il soggetto titolare del diritto, ma all' 'individuo', con ciò lasciando aperta da un punto di vista letterale la possibilità di ascriverlo anche al concepito (che come si è visto 'persona non è', ma può essere forse considerato appunto un individuo).

Inoltre, la garanzia di questo diritto in capo al feto è rintracciabile in alcuni documenti internazionali, tra cui in particolare il preambolo della Dichiarazione dei diritti del fanciullo, che fa riferimento alla protezione giuridica necessaria al fanciullo, sia prima sia dopo la nascita, e la Direttiva 98/44/CE del 6 luglio 1998 in tema di brevettabilità dei prodotti delle biotecnologie.

Tale diritto trova poi esplicito riconoscimento nell'art. 1, comma 1, lett. c), della legge n. 405 del 1975 (Istituzione dei consultori familiari), secondo cui il servizio di assistenza alla famiglia e alla maternità ha tra i suoi scopi la tutela della salute della donna e «del prodotto del concepimento».

Ciò posto sul terreno del diritto positivo, è necessario ricordare che il problema del riconoscimento in capo al concepito del diritto alla salute si amplifica, diventando ineludibile oggi, poiché, accanto alle tecniche diagnostiche permesse a gravidanza in corso, la giurisprudenza è giunta ad agevolare e ampliare i casi di legittimo ricorso alla diagnosi genetica preimpianto.

Con tale tecnica diagnostica, come noto, è possibile sapere se l'embrione ha ereditato la malattia genetica e di conseguenza, qualora si provi che il suo impianto rechi un danno alla salute della donna, procedere alla sua crioconservazione, impiantando invece i soli embrioni sani.

A fronte di un lungo percorso interpretativo, svolto dalla giurisprudenza, che ha condotto a ritenere ormai legittimo l'accesso alla diagnosi

¹⁴ A questo riguardo, si vedano per esempio P. Rescigno, *Danno da procreazione*, Milano, 2006; P.A. De Santis, *La tutela giuridica del nascituro ed il diritto a non nascere se non sano*, «Giur. mer.», III, 2013, pp. 729 ss.; G. Baldini, *Il nascituro e la soggettività giuridica*, cit.; Id., *Procreazione e responsabilità civile*, in *Persona biotecnologie e procreazione*, a cura di G. Baldini, G. Cassano, Milano, 2002, pp. 59 ss.; G. Salito, P. Stanzone, *La tutela del nascituro: una ricorrente vicenda giudiziaria*, «Dir. fam. e pers.», II, 2013, pp. 474 ss., e A. Ferrario, *Il danno da nascita indesiderata*, Milano, 2011.

genetica preimpianto per le coppie infertili e sterili¹⁵, occorre considerare come si sia riconosciuto in via pretoria anche per le coppie fertili, ma portatrici di malattie geneticamente trasmissibili, l'accesso alle tecniche di fecondazione assistita, al fine di consentire l'individuazione di embrioni sani e poi la loro selezione per il trasferimento nell'utero della donna.

Come è noto, il Tribunale di Salerno, nel 2010, ha riconosciuto tale diritto attraverso una interpretazione conforme a Costituzione, ritenendo la diagnosi preimpianto una normale forma di monitoraggio, come quella prenatale, funzionale ad ottenere informazioni sullo stato di salute dell'embrione¹⁶.

Il diritto alla diagnosi preimpianto è stato successivamente riconosciuto in capo ad una coppia fertile anche nel noto caso Costa Pavan, che ha visto, dopo l'intervento della Corte europea dei diritti dell'uomo¹⁷, intervenire il Tribunale di Roma, il quale ha ritenuto di dare immediata e diretta esecuzione alla decisione europea, senza sollevare questione di legittimità costituzionale sull'art. 4, comma 1, della legge n. 40 del 2004¹⁸.

A soluzione diversa è pervenuto in una diversa decisione il Tribunale di Roma che, invece di condividere tale impostazione e dunque disapplicare la legge n. 40 nella parte in cui non consente l'accesso alle coppie né sterili né infertili, ma portatrici di gravi malattie alla procreazione assistita, ha deciso di sollevare la relativa questione di legittimità costituzionale¹⁹.

Sempre in questa prospettiva, appare significativa l'ordinanza del 9 novembre 2012 del Tribunale di Cagliari, che accerta il diritto a ottenere la diagnosi preimpianto e la selezione degli embrioni per l'impianto dalla

¹⁵ Sulla interpretazione costituzionalmente conforme che ha condotto a ritenere ormai legittima la diagnosi genetica preimpianto per le coppie che possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, con particolare riferimento alla sentenza n. 151 del 2009 della Corte costituzionale, si rinvia a M. D'Amico, *La decisione della Corte costituzionale fra aspetti di principio e ricadute pratiche*, in *I diritti delle coppie infertili. Il limite dei tre embrioni e la sentenza della Corte costituzionale*, cit., pp. 214 ss. Sulle prime decisioni giurisprudenziali in questo senso si rinvia a M. D'Amico, *I diritti contesi*, cit.; G. Baldini, *Procreazione medicalmente assistita e diagnosi genetica di pre-impianto: una questione "ancora" aperta?*, «Vita notarile», 2012, pp. 1513 ss.

¹⁶ Trib. Salerno, ord. 9.1.2010, n. 191, «Giur. merito», 2010, pp. 1289 ss.

¹⁷ Cfr. Corte europea dei diritti dell'uomo del 28 agosto 2012 (ricorso n. 54270/10), diventata definitiva il 26 settembre 2013 e, da ultimo, Tribunale di Roma, I Sezione Civile, del 23 settembre 2013.

¹⁸ Trib. Roma, ord. 23.9.2013, <http://www.penalecontemporaneo.it>. Non ci si sofferma in questa sede sulle criticità della decisione, ottenuta tramite una disapplicazione dell'art. 4, comma 1, della legge n. 40 del 2004, il quale ammette l'accesso alla procreazione assistita solo per le coppie sterili o infertili. Meglio avrebbe fatto il giudice italiano, invece che a disapplicare la legge n. 40 del 2004, ad investire della relativa questione di costituzionalità, per violazione degli artt. 2, 3, 32 e 117, primo comma, Cost., la Corte costituzionale. Sulla decisione del Tribunale di Roma v. invece in senso adesivo A. Ruggeri, *Salvaguardia dei diritti fondamentali ed equilibri istituzionali in un ordinamento "intercostituzionale"*, «Rivista Aic», IV, 2013, pp. 6 ss.

¹⁹ Trib. Roma, ord. di rimessione 14.1.2014, ined.

azienda sanitaria locale pubblica e in caso non sia possibile da una struttura privata, in quanto la diagnosi preimpianto medesima consente di tutelare il diritto costituzionale alla salute della donna²⁰.

Accanto a queste tecniche, naturalmente, si colloca la tecnica diagnostica già da tempo praticata sul feto durante la gravidanza, che allo stesso modo pone l'interrogativo dell'esistenza di un diritto al risarcimento per il nato con patologie o malformazioni, di cui erroneamente era stato ritenuto privo dai medici.

L'effettuazione di esami diagnostici prenatali è da ritenersi pienamente legittima e nel caso di accertamento di patologie e di malformazioni che abbiano ripercussioni sulla salute della donna è possibile l'interruzione volontaria di gravidanza, anche dopo i primi 90 giorni di gestazione, come prevede la legge n. 194 del 1978²¹.

Occorre sottolineare come l'accesso a questo tipo di esami non si traduca nel riconoscimento di un vero e proprio diritto, riconosciuto in capo alla donna, di scegliere l'embrione sano per l'impianto o di proseguire la gravidanza se il feto è sano.

La praticabilità di simili scelte è, infatti, il risultato di un bilanciamento tra tutela del concepito e tutela del diritto alla salute e alla vita della donna e, dunque, non è possibile parlare di reali pratiche eugenetiche tese a selezionare caratteri fisici ritenuti presuntivamente migliori o maggiormente desiderabili.

Occorre chiedersi, a questo punto²², se e in che termini sia tutelabile il diritto alla salute dell'embrione e del feto, una volta che il nato ne pretenda la tutela.

È opportuno compiere una distinzione tra due fattispecie, resa indispensabile dal diverso rapporto con cui la pretesa del nato si pone rispetto alla posizione della madre e dei genitori, i cui diritti, è bene sottolinearlo, sono sempre da tenere in considerazione per compiere il bilanciamento con l'ipotizzato diritto del concepito.

La distinzione va condotta a seconda dell'origine della patologia o della malformazione.

Si può infatti presentare il caso in cui il danno alla salute è provocato da un'azione di qualcuno, ad esempio di un medico che ha somministrato alla gestante un farmaco dannoso per lo sviluppo del feto. In assenza di tale azione, il concepito sarebbe nato sano.

In una seconda ipotesi, invece, il danno alla salute può essere provocato dalla presenza di una patologia genetica. In questo caso il danno si

²⁰ V. Trib. Cagliari, 9 novembre 2012.

²¹ V. con riguardo al dubbio se la diagnosi errata abbia costituito una perdita di chance per la gestante F. Iannone, *Responsabilità medica per omessa o tardiva diagnosi di malformazioni fetali*, «Giustizia Civile», XI-XII, 2013, par. 4.

²² E lasciando da parte i diritti dei genitori, ed in particolare della donna, di cui non ci si può occupare in questa sede.

manifesta a seguito della nascita e l'insorgenza in sé della patologia non è imputabile ad una azione del personale medico.

Il danno alla salute si sarebbe però potuto evitare attraverso una corretta informazione dello stato di salute del concepito. Se fosse stata diagnosticata la patologia o la malformazione dell'embrione o del feto e la madre ne fosse stata messa a conoscenza, a fronte di possibili ripercussioni negative sulla propria salute, la stessa avrebbe potuto decidere di non trasferire l'embrione nell'utero o di interrompere la gravidanza. In tal modo, quindi, con il mancato impianto o l'interruzione volontaria di gravidanza, il danno non si sarebbe manifestato.

Nel primo caso, la Corte di cassazione è ferma nel ritenere che il responsabile dell'azione che ha compromesso la salute dell'embrione o del feto sia tenuto a risarcire il danno al nato, ma allo stesso tempo nega l'esistenza di un diritto a non nascere se non sano²³.

Rispetto al secondo caso, invece, il problema è più complesso²⁴.

Si tratta del discusso problema del c.d. 'danno da vita indesiderata', posto che, essendo la patologia o la malformazione connaturate al feto, il medico non le ha provocate e che, allo stato della scienza medica, esse sono incurabili.

A questo proposito, è indispensabile porsi interrogativi ulteriori, che sembrano aprire più problemi rispetto a quelli che l'ampliamento della tutela al nato risolverebbe.

In particolare, ci si deve chiedere se può la nascita costituire un danno risarcibile e se esiste quindi un diritto a non nascere, se non sani. Inoltre, è necessario risolvere un ulteriore quesito relativo alla azionabilità del diritto anche nei confronti della madre.

Si tratta di quesiti che ruotano attorno al nesso di causa che intercorre tra la nascita e il lamentato danno alla salute.

Come si è detto, l'azione ingiusta che ha provocato il danno va infatti rintracciata nella mancata informazione alla madre che le avrebbe permesso di optare, in presenza di ripercussioni negative della patologia del nascituro sulla propria salute, per l'interruzione volontaria di gravidanza o per il mancato impianto degli embrioni in utero.

D'altro canto, occorre essere consapevoli che dietro le domande di risarcimento presentate direttamente dai nati con le patologie non diagnosticate, oltre che dai genitori, vi è l'esigenza di attribuire direttamente ai soggetti che vedono menomata la propria salute e, di conseguenza, devono intraprendere cure mediche e sostenerne i costi, il relativo risarcimento.

²³ V. tra le altre Cass., 11 maggio 2009, n. 10741, «Danno resp.», 2009, pp. 1167 ss., con nota di S. Cacace, *Figli indesiderati nascono. Il medico in tribunale*, e di F. Di Ciommo, *Giurisprudenza-normativa e "diritto a non nascere se non sano"*. *La Corte di cassazione in vena di revirement?*, ivi, 2010, pp. 144 ss.

²⁴ V. in tema A. Ferrario, *Il danno*, cit., pp. 7 ss., per una ricostruzione della precedente giurisprudenza.

L'attribuzione a costoro di un risarcimento, oltre che ai genitori, permette di svincolare la somma ottenuta dalle vicende della vita dei genitori e di ovviare quindi ai problemi che il soggetto potrebbe incontrare nel caso in cui questi non siano più in grado o non intendano, per qualsiasi motivo, destinare tale somma alle cure²⁵.

Anche in altri ordinamenti il tema è stato affrontato e trattato, con varie risposte, tendenzialmente negative rispetto alla legittimazione del nascituro ad una richiesta di risarcimento dei danni²⁶. Nel panorama europeo, particolarmente significativa pare la soluzione adottata dalla Francia, dove, nel noto caso *Perruche*, dopo l'apertura della giurisprudenza, il legislatore ha ritenuto di precludere tale possibilità ed il *Conseil constitutionnel* ha valutato questa scelta non sproporzionata²⁷.

Quanto al nostro ordinamento, preso atto del silenzio del diritto positivo, occorre rilevare che neppure dalla giurisprudenza costituzionale giungono precise e univoche indicazioni.

Un'occasione per la Corte costituzionale, per pronunciarsi sul delicato tema, si era presentata con la questione decisa con l'ord. n. 366 del 2004, in cui tuttavia la Corte non è entrata nel merito, ma ha adottato una decisione di manifesta inammissibilità per pretese ragioni processuali.

Si trattava della conformità a Costituzione degli artt. 5, 6, e 7 della legge n. 194 del 1978 nella parte in cui consentono l'interruzione volontaria della gravidanza dopo i primi novanta giorni dal suo inizio in caso di rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro che determinino un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna, in riferimento agli artt. 2, 27, comma 4 e 32, Cost. La Corte dichiara la manifesta inammissibilità della questione per difetto di motivazione sulla rilevanza, da parte del

²⁵ A. Ferrario, *Il danno*, cit., p. 25.

²⁶ V. C. Siano, *Medicalmalpractice e tutela del nascituro*, «Resp. civ.», ottobre 2009, pp. 823 ss.; G. Baldini, *Procreazione e responsabilità civile*, cit., pp. 89 ss.

²⁷ In particolare in relazione alla Francia, ed al noto caso *Perruche*, v. C. Piciocchi, *Il "diritto a non nascere": verso il riconoscimento del wrongful life actions nel diritto francese?*, «Diritto pubblico comparato ed europeo», II, 2001, pp. 677 ss. Il caso riguardava un bambino nato con alcune disabilità, dovute alla contrazione da parte della madre, durante la gestazione, della rosolia, che per un errore medico non le era stata diagnosticata e che, se conosciuta, avrebbe condotto la donna all'aborto. Dopo il riconoscimento in via giurisprudenziale (Assemblée plénière della Cour de Cassation, sentenza del 17 novembre 2000) del diritto del nato il legislatore era intervenuto precludendo in fattispecie analoghe tale soluzione, con la legge 2002-203. Il Conseil constitutionnel si è poi pronunciato sulla legittimità costituzionale della legge, ritenendo non sproporzionata la preclusione del risarcimento del danno (v. F. Iannone, *Responsabilità medica*, cit., par. 6). Anche la Corte europea si era dovuta pronunciare in merito alla retroattività della nuova legge, applicata anche a casi pendenti, in quanto la sentenza e aveva rinvenuto in essa una violazione dell'art. 1 del Protocollo 1 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo (Maurice contro Francia, ric. no. 11810/03, e Draon contro Francia, ric. no. 1513/03). Per un quadro si v. G. Cricenti, *Il concepito ed il diritto di non nascere*, cit., par. 3.1 e 3.2, in cui sono presi in esame anche altri ordinamenti.

giudice rimettente, in ordine all'impossibilità di vita autonoma del feto. Solo a fronte dell'accertamento della impossibilità di vita autonoma del feto infatti si sarebbe potuto procedere all'interruzione della gravidanza e, di conseguenza, lo stesso giudice avrebbe potuto decidere, rigettandola, sulla domanda relativa ai danni conseguenti alla mancata interruzione.

Un'altra occasione per il Giudice costituzionale per esprimersi, sempre in materia di interruzione volontaria di gravidanza, sulla specifica tutela del concepito e sulla sua portata si è determinata a seguito della discussa ordinanza di rimessione del Tribunale di Spoleto²⁸, che ha sollevato questione di legittimità costituzionale sull'art. 4 della legge n. 194, nella parte in cui prevede la possibilità di interrompere volontariamente la gravidanza, in relazione agli artt. 2, 11, 32, primo comma, e 117, primo comma, Cost. Con riferimento a quest'ultimo parametro, in particolare, il giudice remittente aveva fatto riferimento a una decisione della Corte di Giustizia che, in materia di brevettabilità di processi di ricerca scientifica che determinavano la distruzione di embrioni, aveva individuato una nozione particolarmente ampia di embrione e accordato ad esso tutela, ritenendo quei medesimi processi di ricerca non brevettabili.

La Corte costituzionale ha dichiarato la questione manifestamente inammissibile poiché il giudice non era chiamato a decidere in merito alla possibilità per la minore di interrompere la gravidanza e dunque non doveva fare applicazione dell'art. 4.

Pur essendo stata risolta su un piano processuale la questione sollevata, quest'ultima avrebbe potuto costituire, se la Corte avesse potuto entrare nel merito della stessa, una importante e decisiva occasione per specificare, ancora una volta (oltre a quanto già stabilito con la sent. n. 27 del 1975 e con le successive decisioni in materia di referendum), la portata della norma che prevede le condizioni per l'accesso all'interruzione di gravidanza e dunque della tutela da apprestarsi al concepito.

Il problema viene invece affrontato specificamente dalla giurisprudenza di merito e di legittimità, che da tempo si confrontano con la delicata tematica.

Una svolta rispetto alla posizione di chiusura espressa dalla giurisprudenza di legittimità²⁹, è costituita, in particolare e come si è anticipato, dalla sentenza della Corte di Cassazione n. 16754 del 2012³⁰.

Il caso riguardava la nascita di una figlia affetta dalla sindrome di Down, diagnosticabile, ma non diagnosticata durante la gravidanza.

²⁸ Per osservazioni critiche sull'ordinanza del Tribunale di Spoleto e per ulteriori considerazioni sulla decisione della Corte costituzionale si veda B. Liberali, *Una nuova censura (nuovamente respinta) nei confronti della l. n. 194 del 1978*, <http://www.biodiritto.org>.

²⁹ Cfr. A. Ferrario, *Il danno*, cit., pp. 17 ss.

³⁰ Cit. alla nota 3.

La Corte di cassazione, ribaltando numerosi precedenti³¹, ritiene che il danno sia risarcibile sia nei confronti dei genitori, sia dei fratelli e delle sorelle³², sia, in modo significativo, della figlia stessa.

Punto di partenza nell'iter argomentativo, che assume in questo lavoro un particolare significato, si incentra sul riconoscimento in capo al nascituro non tanto della soggettività giuridica, ma della qualità di oggetto di una tutela da parte dell'ordinamento, il cui esplicitarsi è condizionato alla nascita³³.

Per cui, secondo la Corte di cassazione, il fondamento del diritto al risarcimento non è costituito dal riconoscimento di un diritto a nascere sano né tantomeno di un diritto a non nascere, bensì è costituito dalla lesione della salute dell'embrione, che si è determinata al momento del concepimento e che ha dato vita a danni futuri.

Tale danno diviene risarcibile perché si ritiene che l'art. 32 Cost. protegga la salute non soltanto nella sua dimensione statica di assenza di malattia, ma come condizione dinamico-funzionale di benessere psicofisico.

In questo quadro, la Corte di cassazione ritiene che sussista il nesso di causalità, richiesto dall'art. 2043 c.c., perché la patologia non trova la sua fonte solo nel concepimento, ma anche nella omissione di esami, di diagnosi e della conseguente comunicazione ai genitori di quelle informazioni.

La donna, a seguito di una corretta ed esauriente informazione, sarebbe stata posta nella condizione di autodeterminarsi nelle scelte procreative e dunque di decidere anche per l'interruzione della gravidanza. In questo modo, quindi, non si sarebbe determinata quella condizione, ovvero la nascita, il cui avverarsi in qualche modo consente al danno alla salute di determinarsi (secondo questa lettura la seconda fattispecie viene assimilata alla prima, in cui il danno al concepito è prodotto dall'azione di un medico).

Ecco dunque che la Corte di cassazione riesce a conciliare la tutela del nato con il riconoscimento e la valorizzazione del diritto alla salute della donna e della sua autodeterminazione in materia di procreazione, ovvero del suo diritto ad una procreazione cosciente e responsabile.

Coerente con la descritta impostazione e, soprattutto, fondamentale per la tenuta del ragionamento della Corte di cassazione, da un punto di

³¹ Tra i più significativi precedenti in senso contrario v. Cass. n. 14488/2004, «Dir. Fam. e Pers.», III, 2006, pp. 958 ss., con cui la Corte di cassazione ha stabilito che quando sia accertata la responsabilità del medico per il mancato esercizio del diritto all'aborto, il danno è risarcibile in relazione al pregiudizio inferito alla salute della donna e a ogni negativa conseguenza patrimoniale a suo carico, oltre al c.d. danno biologico in tutte le sue forme.

³² In base al principio di diritto secondo il quale la responsabilità sanitaria per omessa diagnosi di malformazioni fetali e conseguente nascita indesiderata va estesa, oltre che nei confronti della madre nella qualità di parte contrattuale, anche al padre ed ai fratelli e alle sorelle del neonato.

³³ Così v. G. Cricenti, *Il concepito e il diritto a non nascere*, cit., par. 2.

vista costituzionale, è il passaggio della decisione in cui si afferma che è insostenibile ogni ipotetica rivalsa del minore nei confronti della madre.

Come afferma la Corte, infatti, «a quest'ultima, e a lei soltanto, è rimessa la facoltà di decidere, in solitudine, della prosecuzione o meno della gravidanza». Peraltro, occorre sottolineare come, nel caso in cui la donna non avrebbe comunque interrotto la gravidanza, non possa ritenersi sussistente il nesso di causalità.

Sembra quindi imprescindibile osservare in questa sede che, in caso contrario ovvero nel caso in cui si intenda riconoscere l'azionabilità del diritto del nato nei confronti della madre, la *ratio decidendi* della pronuncia in esame si porrebbe in contrasto con gli artt. 2, 3 e 32 Cost., e forse anche con l'art. 13 Cost.

Se infatti si ritenesse la donna responsabile nei confronti del nato della mancata interruzione volontaria di gravidanza, ciò significherebbe sacrificare il suo diritto inviolabile alla salute e persino alla libertà personale, nonché il principio di ragionevolezza.

3. Conclusioni

In conclusione, pare doversi rispondere in senso negativo all'interrogativo intorno alla configurabilità di un diritto a nascere sani.

Nemmeno la soluzione della sentenza della Corte di cassazione n. 16754 del 2012, sopra esaminata, che accorda il diritto al risarcimento del danno al nato con la sindrome di Down, per mancata diagnosi della malattia durante la gestazione, pare infatti riconoscere un simile diritto.

Come si è detto, la *ratio decidendi* della pronuncia si incentra piuttosto sulla 'estensione' del risarcimento, dovuto direttamente alla madre (ma anche ad altri componenti del nucleo familiare), anche al nato, che ne necessita per far fronte ai danni alla propria salute e che è il soggetto che subisce in prima persona le conseguenze della mancata corretta informazione dei genitori durante la gravidanza.

Occorre peraltro ribadire, poiché si tratta di un aspetto fondamentale sotto il profilo dei principi costituzionali, che la pronuncia in esame si pone in linea col dettato costituzionale poiché esclude (espressamente) il risarcimento del danno del nato nei confronti della madre che, nonostante la diagnosi della patologia, decide di continuare la gravidanza. Si rimette esclusivamente alla donna, infatti, la facoltà di avvalersi dell'interruzione volontaria di gravidanza in presenza di pericoli per la sua vita e la sua salute, come peraltro chiaramente stabilisce la stessa legge n. 194 del 1978.

Occorre infine svolgere una ulteriore considerazione, collegata alla precedente.

La decisione della Corte di cassazione pare inserirsi correttamente nel quadro emerso dalla giurisprudenza costituzionale, che ritiene imposto dal quadro costituzionale un intervento legislativo teso alla tutela del concepito (si vedano in questo senso le sentt. nn. 26 del 1981, 35 del 1997 e 45 del 2005).

La Corte costituzionale ha comunque negato, in materia di interruzione volontaria di gravidanza, che sia possibile equiparare il concepito, che persona ancora non è, e la madre, che è invece già persona (si veda in particolare la sent. n. 27 del 1975). La stessa Corte, in materia di procreazione medicalmente assistita, ha ammesso che la legge n. 40 del 2004 possa legittimamente contemperare i diritti dell'embrione con le giuste esigenze della procreazione (e a questo proposito si veda innanzitutto la sent. n. 151 del 2009).

Ci si riferisce, in particolare, ai passaggi della sentenza che individuano nel concepito l'oggetto di una tutela imposta dalla Costituzione, anziché un soggetto di diritti.

La posizione di soggetto di diritti si acquisisce, infatti, conformemente alla decisione della Corte di cassazione, solo con la nascita, evento in subordinazione del quale si pone il delicato problema di tutelare la salute del nato dai danni inveratiti per la scorretta o inadeguata informazione sullo stato di salute dell'embrione da parte dei medici nei confronti dei genitori.

Se invece avesse rinvenuto nel concepito un soggetto di diritti, la Corte di cassazione, per sorreggere l'impianto della propria decisione ed assicurare così il risarcimento del danno anche al nato, oltre che ai genitori ed ai fratelli, avrebbe dovuto riconoscere l'esistenza in capo al concepito stesso del 'diritto a non nascere se non sano'.

L'eventuale riconoscimento di un simile diritto del concepito, in ogni caso, pone ulteriori questioni problematiche.

Infatti, il diritto a non nascere se non sano dovrebbe successivamente e necessariamente essere bilanciato innanzitutto con il diritto alla vita dello stesso nascituro. In secondo luogo, esso andrebbe bilanciato con il diritto della madre di proseguire la gravidanza anche a seguito dell'accertamento dell'esistenza di una malattia genetica, con le problematiche conseguenze di cui si è detto sopra.

INTERPRETAZIONE COSTITUZIONALMENTE CONFORME, ESECUZIONE DELLE DECISIONI DELLA CORTE EDU E QUESTIONI DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE IN MATERIA DI DIAGNOSI GENETICA PRE IMPIANTO

Benedetta Liberali

SOMMARIO: 1. Considerazioni introduttive – 2. L'impostazione della legge n. 40 e delle prime Linee guida ministeriali – 3. L'illegittimità della diagnosi genetica preimpianto e l'inesistenza del diritto ad avere un figlio sano nel primo orientamento della giurisprudenza – 4. La legittimità della diagnosi genetica preimpianto – 5. La sentenza n. 151 del 2009 della Corte costituzionale – 6. La giurisprudenza successiva alla sentenza n. 151 del 2009 della Corte costituzionale e il riconoscimento del diritto alla diagnosi genetica preimpianto anche per le coppie né sterili né infertili, ma portatrici di gravi malattie genetiche – 7. La diagnosi genetica preimpianto per le diverse categorie di coppie (infertili e sterili o né infertili e né sterili, ma portatrici di gravi malattie) fra interpretazione costituzionalmente conforme, questioni di legittimità costituzionale, disapplicazione della legge n. 40 e diretta esecuzione della decisione della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo – 8. Osservazioni conclusive: la decisione della Corte costituzionale (udienza pubblica 14 aprile 2015)

1. Considerazioni introduttive

Grazie all'evoluzione delle conoscenze e delle tecniche scientifiche¹ e pur dovendosi tenere conto del margine di errore e del grado di effettiva affidabilità degli stessi risultati², è ormai possibile conoscere lo stato di salute degli embrioni creati a seguito di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita. In particolare, è possibile identificare eventuali malattie genetiche o alterazioni cromosomiche degli embrioni creati *in vitro*, in un momento precedente rispetto al loro tra-

¹ Sul rapporto fra evoluzione scientifica e diritto si vedano innanzitutto A. D'Aloia (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, 2005; C. Casonato, *Introduzione al Biodiritto*, Torino, 2012; C. Casonato, C. Piciocchi, P. Veronesi, *Percorsi a confronto. Inizio vita, fine vita e altri problemi. Forum BioDiritto 2008*, Padova, 2009, e G. D'Amico, *Scienza e diritto nella prospettiva del giudice delle leggi*, Messina, 2008.

² Si vedano, in particolare, le osservazioni critiche svolte in C. Casini, M. Casini, M.L. Di Pietro, *La legge 19 febbraio 2004, n. 40. "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita"*. *Commentario*, Torino, 2004, pp. 135 ss., pp. 206 ss. e pp. 343 ss., in cui si sottolineano le problematiche e i rischi anche per gli embrioni sani sottoposti alla diagnosi preimpianto. Si veda G. Baldini, *Procreazione medicalmente assistita e diagnosi genetica di pre-impianto: una questione "ancora" aperta?*, «Vita notarile», 2012, pp. 1513 ss., in relazione alle possibilità di successo della diagnosi e dei rischi ad essa connessi.

sferimento in utero attraverso l'effettuazione della c.d. diagnosi genetica preimpianto³.

A partire dai lavori preparatori della legge n. 40 del 2004, che regola l'accesso e l'applicazione delle tecniche medicalmente assistite, uno degli aspetti maggiormente problematici è stato considerato quello attinente alla legittimità o meno del ricorso a questo tipo di esame diagnostico per quella categoria di coppie che, essendo in possesso dei requisiti soggettivi e oggettivi richiesti dalla normativa, possono accedere alle stesse tecniche.

Rispetto al rapporto fra evoluzione scientifica e regolamentazione della materia della procreazione assistita con specifico riferimento alla diagnosi genetica preimpianto vengono in rilievo una serie di considerazioni che rendono non prive di risvolti problematici la scelta del legislatore di rendere legittimo o meno il ricorso a questo esame diagnostico e le eventuali conseguenze.

Nel caso in cui, infatti, si renda legittimo il ricorso alla diagnosi preimpianto, si pongono notevoli problematiche connesse alle concrete conseguenze che possono determinarsi sia sulla posizione dell'embrione sia sulla posizione delle coppie.

In relazione alla posizione dell'embrione occorre considerare innanzitutto come l'esito dell'esame diagnostico potrebbe condizionare il successivo trasferimento in utero, in ragione dell'eventuale accertamento di malattie. In quest'ultimo caso, peraltro, sono stati addirittura prospettati veri e propri rischi di derive eugenetiche⁴. Inoltre, l'espletamento dello stesso esame potrebbe di per sé comportare un concreto e irreversibile rischio per la stessa salute dell'embrione, ancora una volta compromettendo il successivo trasferimento in utero.

Con riguardo alla posizione delle coppie, si può osservare come queste si vedrebbero riservato un diverso trattamento in termini di accesso (o meno) alla diagnosi a seconda che siano in possesso (o meno) dei requisiti richiesti per il ricorso alle tecniche di procreazione assistita.

³ Per diagnosi genetica preimpianto si intende «l'accertamento genetico che, attraverso la tecnica del prelievo di una o più cellule dall'embrione prima del suo impianto nell'utero materno, consente di accertare se l'embrione stesso sia o meno portatore di determinate gravi malattie» (così D. Simeoli, *La diagnosi preimpianto dell'embrione è lecita?*, «Giurisprudenza di merito», I, 2008, p. 99). Si veda S. Agosta, *Bioetica e Costituzione. Le scelte esistenziali di inizio-vita*, I Tomo, Milano, 2012, p. 156, laddove descrive le due forme di diagnosi (biopsia del globulo polare e biopsia dell'embrione) e i rischi ad esse connessi.

⁴ Rassicurano rispetto ai rischi di derive eugenetiche le riflessioni di S. La Rosa, *La diagnosi genetica preimpianto: un problema aperto*, «Fam. e dir.», VIII-IX, 2011, pp. 839 ss., secondo la quale «la circostanza che detta diagnosi comporti, necessariamente, una selezione degli embrioni sani fa nascere senz'altro l'esigenza che ad essa si pongano dei limiti, ma, allo stato attuale, almeno in Europa, nei Paesi in cui essa è consentita e regolamentata, la DGP, al pari della diagnosi prenatale, è uno strumento diagnostico volto a conoscere lo stato di salute dell'embrione ed, eventualmente, a prevenire malattie gravissime a trasmissione genetica».

Nel caso in cui invece l'esame sia vietato, verrebbero rinviate al momento in cui può essere effettuata la diagnosi prenatale la conoscenza dello stato di salute dell'embrione e la eventuale determinazione della donna di interrompere la gravidanza nel caso in cui venisse accertata la presenza di malattie che legittimano l'interruzione stessa, con ciò determinandosi una compromissione sia del diritto alla salute della donna, sia del diritto di autodeterminazione nelle scelte procreative oltre che del diritto al consenso informato nell'ambito della procreazione assistita.

Analoghe considerazioni possono essere svolte nel caso in cui la possibilità di effettuare la diagnosi preimpianto sia limitata al solo tipo osservazionale. Anche in questo caso, infatti, pur a fronte della conoscenza dello stato di salute dell'embrione, la coppia non potrebbe autodeterminarsi rispetto al trasferimento in utero di quest'ultimo, ferma restando la successiva possibilità di interrompere la gravidanza, in presenza delle condizioni richieste dalla legge n. 194 del 1978.

A seguito dell'entrata in vigore della legge n. 40 (e dell'emanazione delle Linee guida ministeriali attuative) e alla luce del relativo quadro normativo non univoco in tema di ammissibilità della diagnosi genetica preimpianto, si sono succeduti nel corso del tempo, come si vedrà, numerosi interventi della giurisprudenza di merito, amministrativa e anche costituzionale.

In questa prospettiva, assume un rilievo significativo il ruolo svolto dai giudici di merito cui, in un ordinamento che non prevede un ricorso diretto al Giudice costituzionale, viene demandato il compito di dare applicazione alle disposizioni di legge, di valutare e selezionare eventuali questioni di legittimità costituzionale su queste ultime o di pervenire a interpretazioni costituzionalmente conformi delle stesse.

Con riferimento a questo profilo, che attiene specificamente al riconoscimento del diritto di accedere alla diagnosi genetica preimpianto per quelle coppie che possono accedere alla procreazione assistita secondo quanto prevede la legge n. 40, si può verificare quale sia il percorso interpretativo che conduce a individuare una lettura costituzionalmente orientata delle disposizioni della stessa legge e a ritenere ormai legittimo il ricorso a questo tipo di esame diagnostico.

A questo scopo si rivela necessaria l'analisi sia delle decisioni che in un primo momento hanno negato la possibilità di fondare un simile diritto, sia di quelle che successivamente sono pervenute a un orientamento opposto, valorizzando in entrambi i casi i rispettivi profili critici.

Le considerazioni relative alla legittimità della diagnosi genetica preimpianto per le coppie sterili o infertili che accedono alle tecniche di procreazione medicalmente assistita impone altresì di porsi un ulteriore interrogativo, che riguarda il possibile riconoscimento di questa stessa opportunità per quelle coppie che, non essendo né sterili né infertili, non possono accedere alla procreazione assistita, ma che sono portatrici di gravi malattie genetiche.

La problematicità della questione deriva dalla considerazione per la quale, come è noto, queste ultime, se trasmesse all'embrione, possono le-

gittimare una volta instaurata la gravidanza il ricorso al trattamento interruttivo alle condizioni e secondo i limiti previsti dalla legge n. 194 del 1978. La legge n. 40 del 2004, infatti, prevede che possano accedere alle tecniche assistite solo quelle coppie che abbiano problemi di sterilità o infertilità non altrimenti superabili (artt. 1 e 4) e, conseguentemente, la possibilità di accesso alla diagnosi preimpianto appare di fatto del tutto preclusa alle coppie che non rientrano in questa categoria.

È possibile mettere in rilievo alcuni aspetti critici di un simile limite da un lato a partire dalle considerazioni svolte in relazione al riconoscimento (attraverso l'interpretazione costituzionalmente conforme) del diritto di effettuare la diagnosi preimpianto per le coppie sterili e infertili e dall'altro lato tenendo conto del diritto di accesso al trattamento interruttivo della gravidanza riconosciuto in presenza delle condizioni e secondo i limiti di cui alla legge n. 194 del 1978⁵.

Per affrontare tale tematica si presenta, infatti, imprescindibile il riferimento alla materia dell'interruzione volontaria di gravidanza. In particolare, viene in rilievo la possibilità di effettuare durante la gestazione la c.d. diagnosi prenatale, il cui esito è idoneo a dispiegare indubbi effetti sulla successiva ed eventuale decisione della donna di interrompere la gravidanza.

Tale considerazione pare ulteriormente confortata dalla decisione della Corte costituzionale (la cui udienza pubblica si è tenuta il 14 aprile 2015) intervenuta nelle more della pubblicazione di questo volume, che ha dichiarato

l'illegittimità costituzionale degli artt. 1, commi 1 e 2, e 4, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), nella parte in cui non consentono il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili, rispondenti ai criteri di gravità di cui all'art. 6, comma 1, lettera b), della legge 22 maggio 1978, n. 194, accertate da apposite strutture pubbliche⁶.

⁵ In relazione alla portata del diritto di accesso al trattamento di interruzione volontaria di gravidanza, con specifico riguardo al bilanciamento da un lato fra la posizione del concepito e la posizione della donna e dall'altro lato fra quella di quest'ultima e di coloro che, nell'ambito delle stesse procedure interruttrive, decidono di esercitare il diritto di obiezione di coscienza, si rinvia a M. D'Amico, *I diritti contesi*, Milano, 2008, e, con specifico riguardo alla decisione adottata nei confronti dell'Italia dal Comitato Europeo dei Diritti Sociali del Consiglio d'Europa in materia di obiezione di coscienza, a M. D'Amico, *The Decision of the European Committee of Social Rights on the conscientious objection in case of voluntary termination of pregnancy (Collective Complaint No. 87/2012)*, in *European Social Charter and the challenges of the XXI century. La Charte Sociale Européenne et les défis du XXIe siècle* (a cura di M. D'Amico e G. Guiglia), Napoli, 2014, pp. 219 ss., e L. Lanzoni, B. Liberali, *The protection of the right to health and the procedures for voluntary termination of pregnancy between European Court of Human Rights and European Committee of Social Rights*, ivi, pp. 231 ss.

⁶ Comunicato stampa della Corte costituzionale, 15 maggio 2015. Nel momento in cui si scrive la Corte non ha ancora depositato le motivazioni della Sentenza.

Entrambi gli esami diagnostici – prenatale e preimpianto – sono in grado di monitorare lo stato di salute dell’embrione e sono influenzati dall’evoluzione delle conoscenze e delle tecniche scientifiche. I due tipi di esame vengono eseguiti in momenti diversi e, dunque, a stadi dell’evoluzione dell’embrione diversi. La diagnosi prenatale, infatti, è un esame che viene effettuato durante la gestazione, quando la gravidanza è iniziata a seguito di procreazione sia naturale sia artificiale⁷.

Occorre a tale proposito rilevare come ormai non si pongano problematiche circa la legittimità dell’esecuzione degli esami diagnostici prenatali. Le ragioni che ne fondano la legittimità si ritrovano innanzitutto nella nota decisione della Corte costituzionale n. 27 del 1975⁸, con cui è

⁷ Sul rapporto tra diagnosi prenatale e diagnosi preimpianto, si veda in particolare A. Guglielmino, S. Chamayou, *Diagnosi pre-impianto: tra tutela della salute e procreazione responsabile. Il punto di vista dei medici*, in *I diritti delle coppie infertili. Il limite dei tre embrioni e la sentenza della Corte costituzionale*, a cura di M. D’Amico, I. Pellizzone, Milano, 2010, pp. 235 ss., laddove si chiarisce che la differenza fondamentale tra le due è rappresentata dal fatto che nella seconda la diagnosi viene effettuata prima che si instauri la gravidanza. Nella diagnosi prenatale, al contrario, l’esame viene eseguito in una fase di gestazione avanzata. Si veda anche S. La Rosa, *La diagnosi genetica preimpianto*, cit., in cui si sottolinea come «L’evoluzione delle tecniche [...] ha determinato un ampliamento delle prospettive applicative della diagnosi prenatale, consentendo di trasferire l’epoca della diagnosi dalla fase “post-impianto” a quella “pre-impianto”. La diagnosi genetica preimpianto (DGP) rappresenta una nuova metodologia, complementare alle tecniche di diagnosi prenatale, che permette di identificare la presenza di malattie genetiche o di alterazioni cromosomiche in embrioni in fasi molto precoci di sviluppo, generati *in vitro* da coppie a elevato rischio riproduttivo, prima del loro impianto in utero». E, ancora, S. Agosta, *Bioetica e Costituzione*, cit., p. 156, rileva che «la DPI rappresenta una nuova metodologia (comunque normalmente complementare a quella prenatale) che permette d’identificare la presenza di malattie genetiche, o di alterazioni cromosomiche, in embrioni ottenuti *in vitro* da coppie ad alto rischio riproduttivo, in fasi molto precoci di sviluppo e prima dell’impianto in utero». In senso opposto, si vedano non solo i già richiamati rilievi critici rispetto ai rischi per gli embrioni che derivano dalla diagnosi genetica preimpianto svolti da C. Casini, M. Casini, Di Pietro, *La legge 19 febbraio 2004*, n. 40, cit., pp. 135 ss., pp. 206 ss. e pp. 343 ss., ma anche il confronto fra questo tipo di diagnosi e la diagnosi prenatale («che consente [...] di identificare anomalie del feto durante la gravidanza, in fase postimpianto a partire dall’8 settimana [...] o dalla 13 [...]»), la diagnosi preconcezionale («che studia i gameti prima della loro utilizzazione per effettuare il concepimento come avviene [...] con l’esame del primo globulo polare») e «l’osservazione non invasiva dell’embrione prima del trasferimento nelle vie genitali della donna al fine di evidenziare anomalie morfologiche, accertare lo stato dello sviluppo embrionale e conseguentemente la possibilità di un suo successivo trasferimento ed impianto», ivi, 205, in cui peraltro si sottolinea come sia «immaginabile che in futuro possano essere messe a punto altre tecniche non invasive controllando il metabolismo dell’embrione [...] o le sue secrezioni».

⁸ Corte cost., sent. 18.2.1975, n. 27, «Giur. cost.», 1975, pp. 117 ss., su cui si veda R. D’Alessio, *L’aborto nella prospettiva della Corte costituzionale*, ivi, pp. 538 ss., e, più in generale, M. D’Amico, *I diritti contesi*, cit.

stata dichiarata l'illegittimità costituzionale della norma che puniva penalmente l'aborto (art. 546 c.p.), nella parte in cui non si prevedeva che la gravidanza potesse essere interrotta quando il proseguimento della gestazione determinasse un danno, o pericolo, grave, medicalmente accertato e non altrimenti evitabile per la salute della donna, considerando che non esiste equivalenza fra chi è già persona (la donna) e chi persona deve ancora diventare (l'embrione).

Recependo le chiare indicazioni del Giudice delle Leggi, il legislatore del 1978 ha posto una disciplina che è stata definita dalla stessa Corte costituzionale quale legge a contenuto costituzionalmente vincolato, il cui nucleo normativo essenziale non può essere inciso se non violando le disposizioni costituzionali di cui è diretta espressione⁹. Tale normativa agli artt. 4 e 6 prevede i limiti e le condizioni in presenza dei quali è possibile interrompere legittimamente la gravidanza.

Fra questi limiti e condizioni è previsto anche l'accertamento di gravi patologie dell'embrione suscettibili di ripercuotersi sul diritto alla vita e alla salute della donna.

Poiché, dunque, la diagnosi prenatale è strettamente funzionale all'accertamento di eventuali anomalie o malformazioni del nascituro, in presenza delle quali la donna, autodeterminandosi nelle proprie scelte procreative, può decidere di interrompere volontariamente la gravidanza, il medesimo esame deve ritenersi legittimo.

In relazione alla diagnosi prenatale, invece, possono residuare altre questioni problematiche attinenti, in particolare, alla mancata esecuzione di questi esami, all'erronea esecuzione degli stessi oppure alla mancata e scorretta informazione ad essi relativa, che danno comunque per presupposta la legittimità del medesimo esame¹⁰. A questo riguardo, e non soffermandoci in questa sede sui conseguenti profili costituzionali e civilistici, vengono in rilievo le decisioni della Corte di cassazione, in materia di risarcimento del danno che può derivare dalla mancata o dall'erronea informazione sugli esami prenatali e sulle eventuali malattie del feto¹¹.

⁹ Si veda a questo proposito Corte cost., sent. 10.2.1997, n. 35, «Giur. cost.», 1997, pp. 281 ss., sulla quale si rinvia a M. D'Amico, *Una lettura della disciplina sull'interruzione volontaria della gravidanza in una problematica decisione di inammissibilità del referendum*, ivi, pp. 1139 ss.

¹⁰ In questo senso anche S. Agosta, *Bioetica e Costituzione*, cit., pp. 155 ss., che sottolinea che la diagnosi prenatale «è ormai entrata di diritto a far parte, in ossequio alla buona pratica clinica, del normale monitoraggio delle gravidanze (al punto che la giurisprudenza ritiene responsabile di *malpractice* il medico che non abbia effettuato gli accertamenti dovuti o che, avendoli praticati in modo negligente, non sia stato in grado di informare correttamente la donna sulle reali condizioni del feto)».

¹¹ Si vedano in particolare Corte cass., sent. 10.5.2002, nn. 6735 ss., «La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata», I, 2003, pp. 619 ss., con nota di R. De Matteis, *La responsabilità medica per omessa diagnosi prenatale: interessi protetti e danni risarcibili*, ivi, IV, pp. 630 ss., in cui la Corte, in relazione alla responsabilità del medico per omessa diagnosi di malformazioni del feto e successiva nascita

Anche con riguardo alla possibilità di effettuare la diagnosi genetica preimpianto per le coppie né sterili né infertili è necessario, per ricostruire i relativi profili problematici e le ricadute sul piano della tutela dei diritti dei soggetti coinvolti, fare riferimento innanzitutto sia all'orientamento giurisprudenziale che ha riconosciuto un simile diritto per le coppie che hanno accesso alla procreazione medicalmente assistita sia a quello che, ponendo comunque in discussione la legittimità del ricorso alla diagnosi da parte delle coppie sterili e infertili, ha svolto rilevanti considerazioni in merito ai profili di discriminazione fra categorie di coppie.

indesiderata, rileva il rapporto che intercorre fra l'inadempimento del medico e l'impedimento nella decisione di interrompere la gravidanza della donna; Corte cass., sent. 21.6.2004, n. 11488, «Giustizia civile», 2005, pp. 2115 ss., con osservazioni di E. Giacobbe, *Wrongful life e problematiche connesse*, ivi, pp. 136 ss., con cui la Corte di cassazione riconosce che l'omessa rilevazione e la mancata comunicazione di gravi malformazioni nel feto si pongono in rapporto di causalità rispetto al mancato esercizio della facoltà di interrompere la gravidanza; Corte cass., sent. 10.11.2010, n. 22837, «Dir. Fam. Pers.», II, 2011, pp. 689 ss., in cui la Corte, in relazione alla responsabilità del medico derivante da nascita indesiderata, ha stabilito che la donna deve provare che avrebbe deciso di interrompere la gravidanza nel caso in cui avesse ricevuto informazione della grave malformazione del feto, per poter accertare la sussistenza del nesso di causalità tra l'omessa rilevazione e comunicazione della malformazione e la successiva determinazione della donna nel senso del trattamento interruttivo; Corte cass., sent. 4.1.2010, n. 13, ivi, III, pp. 1115 ss., in cui si riconosce la sussistenza del nesso di causalità fra omessa rilevazione e comunicazione di gravi malformazioni del feto da parte del medico e mancata determinazione da parte della donna di interrompere la gravidanza; Corte cass., sent. 2.10.2012, n. 16754, «Giustizia civile», X, 2013, pp. 2119 ss., con note di M. D'Amico, *Il concepito e il diritto a nascere sani: profili costituzionali alla luce della decisione della Corte di cassazione*, «Rivista Aic», II, 2014, e P. Frati, M. Gulino, E. Turillazzi, S. Zaami, *Quanta informazione a fine diagnostico prenatale? La Suprema Corte statuisce che sia completa, determinante e funzionale alle richieste ed alle scelte materne*, «Resp. civ. e prev.», I, 2013, pp. 335 ss., con cui la Corte, ripercorrendo attraverso il richiamo ai propri precedenti l'evoluzione interpretativa in questa materia, chiarisce che, quando il medico omette di indicare alla donna l'esistenza di più efficaci esami diagnostici prenatali impedendole di accertare l'esistenza di una malformazione genetica, il concepito, che pure è privo di soggettività giuridica fino alla nascita, quando nasce è titolare del diritto al risarcimento del danno consistente nell'essere nato non sano. In particolare, viene in rilievo il suo interesse ad alleviare la propria condizione di vita e il relativo diritto trova il proprio fondamento negli artt. 2, 3, 29, 30 e 32 Cost.; Corte cass., sent. 22.3.2013, n. 7269, ivi, V, pp. 1499 ss., secondo cui il risarcimento dei danni derivanti dall'omessa informazione circa lo stato di salute del feto è subordinato alla prova che la stessa informazione omessa avrebbe determinato un processo patologico tale da provocare un grave pericolo per la salute della donna e che quest'ultima avrebbe interrotto la gravidanza. Da ultimo si veda Corte cass., sent. 10.12.2013, n. 27528, «Diritto e Giustizia», 12.12.13, in cui si conferma che, in materia di risarcimento del danno da nascita indesiderata derivante dalla mancata rilevazione di malformazioni del feto e dalla conseguente mancata scelta di interrompere la gravidanza, occorre dimostrare che se tale informazione vi fosse stata la donna avrebbe deciso di interrompere la gravidanza.

In secondo luogo, risulta imprescindibile fare riferimento alla decisione, resa nei confronti dell'Italia da parte della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo¹², sia per il merito della stessa, ovvero l'accertamento dell'incoerenza dell'ordinamento italiano nella parte in cui consente di interrompere la gravidanza a determinate condizioni non permettendo di svolgere, in presenza delle stesse, la diagnosi preimpianto, sia per le rilevanti implicazioni processuali concernenti i rapporti fra Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, giudici di merito e Corte costituzionale.

In relazione a questo ultimo aspetto, infatti, si devono segnalare diversi orientamenti dei giudici, che hanno deciso di dare immediata esecuzione alla sentenza della Corte europea in un caso e in un altro, invece, di sollevare la relativa questione di legittimità costituzionale, non ritenendo di poter pervenire a una interpretazione costituzionalmente conforme né di poter disapplicare direttamente la stessa legge n. 40, ma riportando la stessa questione nell'ambito del controllo di legittimità costituzionale.

2. L'impostazione della legge n. 40 e delle prime Linee guida ministeriali

Pur non prevedendosi un espresso divieto di effettuare la diagnosi genetica preimpianto nell'ambito dell'applicazione delle tecniche riproduttive medicalmente assistite, dalle disposizioni della legge n. 40 del 2004 emerge un quadro normativo alquanto contraddittorio.

L'art. 13 pone innanzitutto un divieto generale e assoluto di ogni forma di sperimentazione sugli embrioni umani. Si consente, poi, la ricerca clinica e sperimentale su questi ultimi a condizione che si perseguano «finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative». Nel medesimo articolo si dispone, da ultimo, che «ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti» è vietata.

Da questo insieme di disposizioni emerge una rilevante ambiguità interna della normativa, poiché, pur in mancanza di un esplicito divieto, non si rinviene una definitiva presa di posizione, che sia favorevole o contraria al ricorso alla diagnosi genetica preimpianto¹³.

¹² Corte EDU, sent. 28.8.2012, Costa e Pavan c. Italia, Ricorso n. 54270/10, rispetto alla quale si veda C. Nardocci, *La Corte di Strasburgo riporta a coerenza l'ordinamento italiano, fra procreazione artificiale e interruzione volontaria di gravidanza. Riflessioni a margine di Costa e Pavan c. Italia*, «Rivista Aic», I, 2013, p. 82.

¹³ Sul punto, si veda G. Ferrando, *Fecondazione in vitro e diagnosi preimpianto dopo la decisione della Corte costituzionale*, «Nuova giur. civ. comm.», XI, 2009, pp. 521 ss. Ritiene, invece, che dalla mancanza di indicazioni espresse sul punto nella legge n. 40 si possa desumere un divieto della diagnosi genetica preimpianto La Rosa, *La diagnosi genetica preimpianto*, cit.

Tale ambiguità e la relativa incertezza in tema di tutela dei diritti emergevano anche da ulteriori previsioni della legge, in particolare dall'art. 14, nella formulazione precedente alla sentenza della Corte costituzionale n. 151 del 2009¹⁴.

Accanto a un generale e assoluto divieto di crioconservazione e di soppressione degli embrioni, si prevedeva, infatti, l'obbligo di un unico e contemporaneo impianto di un numero di embrioni prodotti che non poteva superare le tre unità.

Si stabiliva, poi, un'eccezione al generale obbligo di trasferimento in utero degli embrioni. Si sarebbero potuti crioconservare questi ultimi nel solo caso in cui il trasferimento in utero non fosse stato possibile in ragione di una grave causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione.

La Corte costituzionale ha stabilito, con la sentenza n. 151 del 2009, che si debbano produrre embrioni nel numero strettamente necessario e che essi non debbano essere destinati a un unico e contemporaneo impianto. Il pregiudizio che consente di non procedere a un trasferimento immediato, inoltre, è stato esteso fino a ricomprendere anche quello che risulta prevedibile al momento della fecondazione¹⁵. Il Giudice costituzionale, in particolare, ha ritenuto che la tutela degli embrioni non sia assoluta, ma che debba essere limitata dalla necessità di individuare un giusto bilanciamento con la tutela delle esigenze di procreazione.

¹⁴ Corte cost., sent. 8.5.2009, n. 151, «Giur. cost.», III, 2009, pp. 1656 ss. Sulla decisione si veda in particolare E. Dolcini, *Embrioni nel numero "strettamente necessario": il bisturi della Corte costituzionale sulla legge n. 40 del 2004*, «Riv. it. dir. proc. pen.», II, 2009, pp. 950 ss., e M. D'Amico, *La decisione della Corte costituzionale fra aspetti di principio e ricadute pratiche*, in *I diritti delle coppie infertili*, cit., pp. 214 ss. In generale, inoltre, si veda il volume R. Bin, G. Brunelli, A. Guazzarotti, A. Pugiotta, P. Veronesi (a cura di), *Dalla provetta alla Corte. La legge n. 40 del 2004 di nuovo a giudizio*, Torino, 2008.

¹⁵ Si possono confrontare le due decisioni della Corte costituzionale in materia di interruzione volontaria di gravidanza e di procreazione medicalmente assistita (Corte cost., sent. 18.2.1975, n. 27, cit., e Corte cost., sent. 8.5.2009, n. 151, cit.). In un caso la Corte costituzionale ha esteso la tutela per la salute della donna anche oltre i limiti previsti dalla causa di giustificazione costituita dallo stato di necessità. Si ritiene 'scriminato', quindi, anche il caso di interruzione volontaria della gravidanza che venga eseguita in presenza di un danno o di un pericolo non immediati. Nell'altro caso la Corte costituzionale ha esteso ugualmente la tutela per la salute della donna oltre il limite del pregiudizio non prevedibile al momento della fecondazione, così come stabiliva l'art. 14 della legge n. 40 del 2004. Nel bilanciamento tra la posizione giuridica della donna e quella dell'embrione prevale la tutela della prima, in presenza di un pregiudizio per la sua salute. La stessa Corte costituzionale ha chiarito, con riferimento alle esigenze della procreazione, che la tutela dell'embrione non è assoluta.

L'art. 14, inoltre, prevede che le coppie che fanno ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita siano informate sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti e destinati al trasferimento in utero.

In questo quadro normativo, le Linee guida ministeriali del 2004, emanate in attuazione del primo comma dell'art. 7 della legge n. 40 e poi superate dalle Linee guida del 2008, avevano introdotto una specifica previsione rispetto alla diagnosi genetica preimpianto.

In particolare, si era previsto che, «proibita ogni diagnosi preimpianto a finalità eugenetica», «Ogni indagine relativa allo stato di salute degli embrioni creati in vitro [...] dovrà essere di tipo osservazionale»¹⁶.

Inoltre, le stesse Linee guida prevedevano che nel caso in cui dall'indagine effettuata fossero emerse «gravi anomalie irreversibili dello sviluppo di un embrione, il medico responsabile della struttura» ne avrebbe dovuto informare la coppia, secondo quanto previsto dal quinto comma dell'art. 14 della legge n. 40. A fronte di questa comunicazione, si ammetteva che il trasferimento di embrioni, affetti da tali patologie, avrebbe potuto non essere effettuato, in ragione della incoercibilità del medesimo trattamento. In questo caso quindi «la coltura in vitro [di tali embrioni avrebbe dovuto] essere mantenuta fino al suo estinguersi».

Come si vedrà oltre, la limitazione al solo tipo osservazionale per la diagnosi genetica preimpianto è stata ritenuta illegittima dal TAR del Lazio, che ne ha rilevato il vizio di eccesso di potere con relativo annullamento¹⁷.

3. L'illegittimità della diagnosi genetica preimpianto e l'inesistenza del diritto ad avere un figlio sano nel primo orientamento della giurisprudenza

A fronte di tale quadro normativo, derivante dalle disposizioni della legge n. 40 e dalle prime Linee guida, il primo orientamento della giurisprudenza ha mostrato di non dubitare della legittimità costituzionale di questa impostazione restrittiva.

¹⁶ S. Agosta, *Bioetica e Costituzione*, cit., pp. 157 ss., rileva come «con la semplice osservazione al microscopio dell'embrione si può solo analizzarne l'aspetto morfologico (forma, grandezza e struttura) e, quindi, se esso sia vivo, morto o, comunque, vitale [...] non già se presenti pure eventuali malformazioni genetiche».

¹⁷ Decreto ministeriale del 21 luglio 2004, dichiarato illegittimo dal TAR Lazio, sez. III-*quater*, sent. 21.1.2008, n. 398 (decisione del 31 ottobre 2007), «Giurisprudenza di merito», IV, 2008, pp. 1134 ss. Con questa decisione, inoltre, è stata sollevata questione di legittimità costituzionale sull'art. 14, commi secondo e terzo, della legge n. 40, per violazione degli artt. 3 e 32 Cost. A commento della sentenza, si veda A. Dodaro, *Procreazione assistita e questione di legittimità costituzionale*, ivi, pp. 1144 ss. A seguito di tale decisione, sono state emanate nuove Linee guida (Decreto ministeriale dell'11 aprile 2008, n. 31639), che non riportano più la limitazione al solo tipo di diagnosi preimpianto osservazionale.

Vengono, a questo proposito, in rilievo le decisioni del Tribunale di Catania¹⁸ e del TAR del Lazio¹⁹.

Il Tribunale di Catania, condividendo l'impostazione della legge n. 40 e facendo riferimento all'intenzione del legislatore, ha ritenuto la diagnosi genetica preimpianto illegittima²⁰. La richiesta dei ricorrenti di selezionare gli embrioni e di impiantare solo quelli sani, a giudizio del giudice, era da ritenersi assolutamente proibita dalla legge n. 40, laddove faceva divieto di crioconservare (oltre che sopprimere) gli embrioni (art. 14, primo comma) e imponeva di procedere con un unico e contemporaneo impianto degli stessi (art. 14, secondo comma).

Se, quindi, il legislatore aveva inteso offrire dei rimedi alle condizioni di sterilità e infertilità, consentendo alle coppie che ne sono affette di accedere alle tecniche riproduttive assistite, ciò non poteva significare che la possibilità di avere dei figli dovesse essere assicurata secondo modalità che non sono analoghe a quelle delle coppie fertili. Una coppia fertile, benché portatrice di una grave malattia genetica, non avrebbe quindi potuto ricorrere alle tecniche di procreazione assistita per selezionare, attraverso la diagnosi genetica preimpianto, gli embrioni da impiantare.

La decisione è stata motivata sulla base del fatto che non esiste il diritto ad avere un figlio sano, né è possibile ricomprendere fra i diritti della persona e della sua integrità psicofisica la possibilità di effettuare una selezione eugenetica degli embrioni. Non esiste neppure, sempre con riferimento al pericolo di selezione eugenetica, un diritto di informazione sullo stato di salute dell'embrione.

¹⁸ Si tratta di Trib. Catania, ord. 3.5.2004, «Giurisprudenza italiana», III, 2004, pp. 2088 ss. A commento di tale ordinanza, si vedano M. D'Amico, *Riuscirà una legge incostituzionale ad arrivare davanti al suo giudice?* cit., in *La procreazione medicalmente assistita. Al margine di una legge controversa*, cit., pp. 43 ss., e F. Caggia, *Procreazione assistita, realizzazione esistenziale dei soggetti e funzione del diritto (brevi riflessioni su alcuni problemi di costituzionalità della L. 19 febbraio 2004, n. 40)*, «Giur. it.», III, 2004, pp. 2093 ss. Si veda, inoltre, in senso fortemente critico, E. Giacobbe, *Tre "banalità" e una verità: brevi osservazioni su una prima applicazione della legge sulla procreazione medicalmente assistita*, «Gius. Civ.», X, 2004, pp. 2459 ss.

¹⁹ TAR Lazio, sez. III-ter, sent. 9.5.2005, n. 3452, «Foro it.», III, 2005, pp. 518 ss. A commento di questa sentenza, si veda A. Ciervo, *Legislatori irragionevoli e giudici senza cuore. L'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita tra giurisprudenza e valori costituzionali*, «Giur. cost.», IV, 2008, pp. 3669 ss. Si può richiamare, a questo riguardo, anche la decisione del TAR Lazio, sent. 23.5.2005, n. 4046, «Il Foro amministrativo T.A.R.», V, 2005, pp. 1591 ss., che ha dichiarato inammissibile il ricorso presentato avverso le Linee guida del 2004, in ragione della mancata dimostrazione da parte dei ricorrenti del loro interesse attuale a ricorrere che impedisce l'esame nel merito del ricorso.

²⁰ Con riferimento a tale decisione, definisce «giudici di merito forse un po' troppo zelanti», davanti ai quali i tentativi di arrivare alla Corte costituzionale non sono andati a buon fine, M. D'Amico, *Il giudice costituzionale e l'alibi del processo*, «Giur. cost.», VI, 2006, pp. 3859 ss.

Si può osservare come tali conclusioni siano state raggiunte dal Tribunale tenendo in considerazione l'intenzione del legislatore. Questa è stata però isolata e presa in considerazione in una dimensione che risulta priva dei necessari riferimenti con altre disposizioni e principi fondamentali dell'ordinamento, quali il diritto alla salute e il diritto all'informazione in relazione ai trattamenti sanitari²¹.

In particolare, si è rilevato come sostanzialmente il Tribunale abbia affermato che alla legge n. 40 si deve una completa obbedienza, in considerazione del fatto che si tratta di una «legge nuova e frutto di scelte discrezionali del legislatore» e che al giudice di merito, nell'ambito della valutazione intorno alla non manifesta infondatezza delle questioni di legittimità costituzionale, spetta «un potere discrezionale che gli consentirebbe di entrare addirittura nel merito della questione», sovrapponendosi in qualche modo al giudizio che, invece, spetta al Giudice delle Leggi²².

Al giudice comune, infatti, è richiesto di decidere se sollevare questione di legittimità costituzionale nel caso in cui questa risulti non manifestamente infondata – dopo averne ritenuta anche la rilevanza e verificata l'assenza di una possibile interpretazione conforme a Costituzione²³ – oppure

²¹ G. Rossini, *La diagnosi preimpianto è ormai legittima? Intorno alla certezza giurisprudenziale e alla responsabilità del medico*, in *Dalla provetta alla Corte*, cit., p. 188.

²² In questo senso M. D'Amico, *Riuscirà una legge incostituzionale ad arrivare davanti al suo giudice?*, cit., pp. 35 ss.

²³ Il giudice comune, infatti, deve anche dimostrare di avere tentato di interpretare in senso conforme a Costituzione la disposizione di cui deve fare applicazione nel giudizio pendente. Nel caso in cui sia possibile fornire una tale interpretazione della disposizione (e non, quindi, quando si possa darne interpretazioni incostituzionali) il giudice comune non dovrà sollevare questione di legittimità costituzionale. «In linea di principio, le leggi non si dichiarano costituzionalmente illegittime perché è possibile darne interpretazioni incostituzionali (e qualche giudice ritenga di darne), ma perché è impossibile darne interpretazioni costituzionali» (in questo senso Corte cost., sent. 22.10.1996, n. 356, «Giur. cost.», V, 1996, pp. 3096 ss., in tema di pubblicità ingannevole in materia di commercio di sostanze alimentari, laddove si precisa anche come «Il caso in esame presenta inoltre questa singolarità: di nascere in presenza di un contrasto interpretativo interno alla giurisprudenza comune, al di là del quale, però, vi è convergenza sul risultato cui si mira e che è ritenuto conforme alla Costituzione. La divergenza riguarda soltanto le vie da percorrere: l'una richiede una previa declaratoria d'incostituzionalità; l'altra implica semplici operazioni interpretative di norme legislative. La questione di costituzionalità proposta tende così a configurarsi come un improprio tentativo per ottenere dalla Corte costituzionale l'avvallo a favore di un'interpretazione, contro un'altra interpretazione, senza che da ciò conseguano differenze in ordine alla difesa dei principi e delle regole costituzionali, ciò in cui, esclusivamente, consiste il compito della giurisdizione costituzionale»). La Corte costituzionale, inoltre, ha disposto la restituzione degli atti al giudice remittente affinché rivalutasse, alla luce dello *jus superveniens*, la possibilità di interpretare in senso conforme a Costituzione (Corte cost., ord. 25.7.2008, n. 303, «Giur. cost.», IV, 2008, pp. 3300 ss., in tema di reclamo avverso il decreto di chiusura del fallimento). E, ancora, il Giudice delle Leggi ha definito tale valutazione da parte del giudice comune un «doveroso tentativo di pervenire, in via interpretativa, alla soluzione da

respingerla in caso contrario, a seguito di una valutazione che non deve sovrapporsi al giudizio di merito che può essere svolto solo dal Giudice delle Leggi. Tale operazione da parte dei giudici comuni si rivela particolarmente delicata, in un ordinamento quale quello italiano che non prevede un accesso in via diretta, da parte del cittadino, alla Corte costituzionale²⁴.

Da ultimo, si può rilevare come il Tribunale di Catania abbia introdotto nelle proprie argomentazioni il profilo della irragionevole discriminazione che si determina fra categorie di coppie nel caso in cui viene consentito solo a quelle che possono accedere alla procreazione assistita di effettuare l'esame diagnostico preimpianto, escludendo le coppie né sterili né infertili, ma portatrici di gravi malattie geneticamente trasmissibili.

Tale considerazione, come si avrà modo di vedere oltre in relazione ad altre decisioni della giurisprudenza, costituisce elemento fondamentale per soffermarsi sulla irragionevolezza della esclusione di questa ultima categoria di coppie dall'esame genetico preimpianto.

Per quanto riguarda le Linee guida, il TAR del Lazio è stato investito del ricorso con cui si impugnava per ingiustizia manifesta, irrazionalità e

lui ritenuta costituzionalmente corretta» (Corte cost., ord. 13.3.2008, n. 57, «Giur. cost.», II, 2008, pp. 821 ss., in tema di giurisdizione delle commissioni tributarie, laddove ha chiarito che «questa Corte ha più volte affermato che il giudice è abilitato a sollevare la questione di legittimità costituzionale solo dopo aver accertato che sia impossibile seguire un'interpretazione da lui ritenuta non contraria a Costituzione e che, conseguentemente, è manifestamente inammissibile la questione sollevata senza che il rimettente abbia dimostrato di avere esperito il doveroso tentativo di pervenire, in via interpretativa, alla soluzione da lui ritenuta costituzionalmente corretta»). Sull'interpretazione conforme a Costituzione, nonché sull'interpretazione conforme alla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo e al diritto comunitario, si veda M. D'Amico, *Interpretazione conforme e tecniche argomentative. Relazione conclusiva*, in *Interpretazione conforme e tecniche argomentative* (a cura di M. D'Amico e B. Randazzo), Torino, 2009, pp. 499 ss. Si vedano, inoltre, Cons. Stato, sez. IV, sent. 2.3.2010, n. 1220, «Guida al Diritto», XIV, 2010, pp. 88 ss., che ha ritenuto le norme della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo direttamente applicabili in ragione dell'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, a commento della quale si vedano A. Celotto, *Il trattato di Lisbona ha reso la CEDU direttamente applicabile nell'ordinamento italiano? (in margine alla sentenza n. 1120/2010 del Consiglio di Stato)*, <http://www.neldiritto.it>, e G. Colavitti, C. Pagotto, *Il Consiglio di Stato applica direttamente le norme CEDU grazie al Trattato di Lisbona: l'inizio di un nuovo percorso? Nota a Consiglio di Stato, sent. 2.3.2010, n. 1220*, «Rivista Aic», 0, 2010, e TAR Lazio, sez. II, sent. 18.5.2010, n. 11984, «Rivista giuridica dell'edilizia», IV, 2010, pp. 1259 ss., con riguardo all'obbligo, per il giudice, di interpretare le norme nazionali in conformità al diritto comunitario o di procedere in via immediata, senza che vi debba essere un accertamento della loro incostituzionalità da parte della Corte costituzionale, alla loro disapplicazione in favore del diritto comunitario.

²⁴ Ricostruisce i lavori dell'Assemblea costituente intorno alla possibile azione diretta da parte del cittadino dinanzi alla Corte costituzionale M. D'Amico, *Parti e processo nella giustizia costituzionale*, Torino, 1991, pp. 112 ss.

violazione dei principi comuni in materia di tutela della salute, tra le altre, la parte in cui si prevedeva che ogni indagine sullo stato di salute degli embrioni fosse di tipo osservazionale²⁵.

Il TAR del Lazio non ha accolto tale censura, ritenendo che le Linee guida non si ponessero in contrasto con quanto previsto dalla legge n. 40.

Si è affermato, più precisamente, che le Linee guida del 2004 non restringono l'ambito applicativo della legge n. 40 nel prevedere indagini di carattere osservazionale che precludono ogni tipo di indagine eugenetica. L'art. 13 consente, infatti, la sola ricerca che abbia finalità diagnostica e terapeutica a tutela dell'embrione e vieta qualsiasi forma di sperimentazione su quest'ultimo.

Si è osservato, altresì, che non vi sono terapie che permettono di curare un embrione malato e che non può essere invocato alcun diritto ad avere un figlio sano²⁶. A questo riguardo, è utile richiamare quanto sostenuto dal TAR del Lazio, che ritiene come «sul piano [...] strettamente giuridico» non sia revocabile in dubbio «l'inesistenza di un fondamento alla pretesa ad avere un "figlio sano"».

Inoltre, si è affermato che

si va [...] ben oltre la questione della configurabilità di un diritto alla procreazione, che è poi l'interfaccia del desiderio di essere genitori; anche ad ammettersi, per mera ipotesi, l'esistenza di un siffatto diritto della personalità, non può tuttavia sostenersi, già sul piano della ragionevolezza, che il metodo (artificiale) della procreazione assistita, il cui fine è solamente quello di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità od infertilità umane, possa offrire delle opportunità maggiori del 'metodo naturale'.

Si sarebbe potuto riscontrare, infatti, un evidente profilo di incostituzionalità della normativa nella parte in cui tratta diversamente le coppie portatrici di malattie genetiche, a seconda che siano o meno sterili o infertili. Solo le coppie sterili o infertili, che hanno accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita secondo quanto prevede la legge n. 40, potrebbero 'scegliere' e 'ottenere' un figlio sano.

Il TAR ha affermato, inoltre, sempre con riferimento al rapporto tra procreazione e concepito, che il principio di responsabilità della procreazione «appare di difficile compatibilità con i diritti del concepito». A questo

²⁵ TAR Lazio, sez. III-ter, sent. 9.5.2005, n. 3452, cit., § 8. Con il sesto motivo di ricorso si sosteneva l'illegittimità delle Linee guida, nella parte in cui si proibiva ogni diagnosi preimpianto a finalità eugenetica e si consentiva un'indagine sugli embrioni di tipo osservazionale.

²⁶ L. Trucco, *La procreazione medicalmente assistita al vaglio della Corte costituzionale*, «Giur. it.», VII, 2007, pp. 1618 ss., pone la questione se si tratti davvero di diritto ad avere un figlio certamente sano o piuttosto a non avere figli sicuramente malati.

riguardo si può osservare come il TAR abbia rivalutato il principio della responsabilità nella procreazione sostenendo che questo presenta «ben altra dimensione» «in funzione del diritto della donna ad interrompere la gravidanza», quando vi sia un serio o grave pericolo per la sua salute psicofisica. Ad avviso del giudice amministrativo tale dualismo normativo (legge n. 40 e legge n. 194) è giustificato dalla diversa prospettiva, da una parte, di tutela del diritto del concepito e, dall'altra, di tutela del diritto alla salute della donna. La soluzione giuridica differenziata non è contraddittoria, a giudizio del TAR che ha richiamato la giurisprudenza della Corte costituzionale, secondo la quale non vi è equivalenza tra posizione di chi è già persona e di chi lo deve ancora diventare²⁷.

Anche in questa decisione si è introdotta l'argomentazione relativa alla discriminazione che si determinerebbe fra categorie di coppie, in relazione al riconoscimento o meno di un diritto alla scelta del figlio sano, a seconda che queste si trovino o meno in una condizione di sterilità o infertilità. Tale argomentazione, così come avvenuto nella precedente decisione del Tribunale di Catania, è tesa in ogni caso a dare un fondamento alla decisione di non ritenere legittima la diagnosi genetica preimpianto.

4. La legittimità della diagnosi genetica preimpianto

A fronte del quadro normativo emergente dalla legge n. 40 e dalle prime Linee guida e dopo questa prima fase in cui la giurisprudenza ha mostrato di aderire completamente all'impostazione interpretativa di esso in senso restrittivo, da un lato si è prospettato il dubbio di legittimità costituzionale relativo all'asserito divieto di diagnosi preimpianto e dall'altro lato alcuni giudici comuni sono pervenuti a una interpretazione costituzionalmente conforme, che ha assicurato alle coppie richiedenti l'accesso all'esame diagnostico.

Nel primo senso, il Tribunale di Cagliari ha deciso di sollevare questione di legittimità costituzionale²⁸. Il giudice *a quo*, in particolare, ha dubitato della legittimità costituzionale del divieto di ottenere, su richiesta della coppia che aveva avuto accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, la diagnosi genetica preimpianto sull'embrione prodotto. È stata in tal modo sollevata questione di legittimità costituzionale sull'art. 13 della legge n. 40 rispetto agli artt. 2, 3 e 32 Cost., nella parte in cui non consente di accertare attraverso la diagnosi genetica preimpianto se gli embrioni siano affetti da malattie genetiche, nel caso in cui tale

²⁷ Corte cost., sent. 18.2.1975, n. 27, cit., e sent. 10.2.1997, n. 35, cit.

²⁸ Trib. Cagliari, ord. 16.7.2005, n. 574, «Giurisprudenza di merito», XXII, 2005, pp. 2627 ss. Al riguardo, si veda M. D'Amico, *Il divieto di diagnosi "preimpianto". Fra Corte costituzionale e giudici comuni sul problema postosi a Cagliari*, «Bioetica», IV, 2007, p. 143.

omissione comporti un accertato pericolo grave e attuale per la salute psichica e fisica della donna²⁹.

La Corte costituzionale ha dichiarato la questione manifestamente inammissibile a causa della contraddittorietà con la quale era stata prospettata³⁰. Se, infatti, il divieto di diagnosi genetica preimpianto si poteva dedurre, ad avviso dello stesso giudice remittente, non solo dall'art. 13, ma anche dall'art. 14 e dall'interpretazione di tutta la disciplina alla luce dei suoi criteri ispiratori, il fatto di aver sollevato la questione con riguardo al solo art. 13 rendeva evidente la contraddizione intrinseca dell'ordinanza di rimessione.

Tale impostazione, che poneva in evidenza la connotazione fortemente unitaria e 'di sistema' della legge n. 40, ha quasi lasciato intendere che la dichiarazione di illegittimità costituzionale relativa a una sola disposizione avrebbe dovuto comportare una dichiarazione di illegittimità consequenziale³¹, relativamente a tutta la legge³². Questa decisione può risultare, peraltro, compatibile rispetto alla precedente decisione in tema di ammissibilità del *referendum* totale sulla legge n. 40, in cui era stata qualificata quest'ultima quale normativa costituzionalmente necessaria in quanto prima disciplina organica in materia³³.

²⁹ Sulle motivazioni addotte dal Tribunale remittente, si veda anche M. D'Amico, *La legge italiana e la diagnosi delle malattie genetiche*, in G. Ragni (coordinato da), *Diagnosi genetica pre-fecondazione sul primo globulo polare dell'ovocita*, Ferrara, 2011, pp. 3 ss.

³⁰ Corte cost., ord. 9.11.2006, n. 369, «Giur. cost.», VI, 2006, pp. 3831 ss. A commento di tale ordinanza si vedano M. D'Amico, *Il giudice costituzionale e l'alibi del processo*, cit.; C. Tripodina, *Decisioni giurisprudenziali e decisioni politiche nell'interpretazione del diritto alla vita (riflessioni a margine dell'ordinanza della Corte costituzionale n. 369 del 2006)*, ivi, pp. 3849 ss., che sottolinea come la Corte costituzionale abbia con tale decisione «artatamente cercato appigli processuali per non decidere nel merito la questione»; A. Celotto, *La Corte costituzionale "decide di non decidere" sulla procreazione medicalmente assistita*, ivi, pp. 3846 ss.; C. Casini, M. Casini, *Un significativo consolidamento della legge n. 40 del 2004*, ivi, pp. 3837 ss. E, ancora, S. Della Bella, *La Consulta non si pronuncia sulla q.l.c. dell'art. 13, l. n. 40/2004 sulla procreazione medicalmente assistita*, «Famiglia, Persone e Successioni», IV, 2007, pp. 308 ss.

³¹ La dichiarazione di illegittimità costituzionale di tipo consequenziale si estende, ai sensi dell'art. 27 della legge n. 87 del 1953, alle norme che presentano un contenuto sostanzialmente identico rispetto alla norma censurata. Al riguardo, si confronti Corte cost., sent. 12.9.1995, n. 422, «Giur. cost.», III, 1995, pp. 3255 ss. A commento di tale sentenza, si veda U. De Siervo, *La mano pesante della Corte sulle «quote» nelle liste elettorali*, ivi, pp. 3268 ss.

³² Esprime forti perplessità intorno alla disapplicazione dell'art. 27 della legge n. 87 del 1953 A. Morelli, *Quando la Corte decide di non decidere. Mancato ricorso all'illegittimità consequenziale e selezione discrezionale dei casi*, <http://www.forum-costituzionale.it>.

³³ Corte cost., sent. 28.1.2005, n. 45, «Giur. cost.», I, 2005, pp. 337 ss. A commento di tale decisione si veda G. Monaco, *Il referendum per l'abrogazione della leg-*

Il Giudice delle Leggi, in definitiva, ha giudicato l'ordinanza di rimesione incompleta, poiché non erano state indicate tutte le norme oggetto da sottoporre al sindacato di costituzionalità³⁴, e, come è stato rilevato, ha deciso di «non decidere»³⁵.

Da ultimo, si può notare come il fatto che la decisione in esame sia stata una «pronuncia “sofferta”» è rivelato anche dal rifiuto del giudice relatore di redigerne il testo»³⁶. Quest'ultimo aspetto può indurre a ritenere, infatti, in un sistema costituzionale che non prevede la possibilità per i giudici di esprimere un'opinione dissenziente³⁷, che la decisione non sia stata unanime³⁸.

A seguito (e forse proprio in ragione) della pronuncia della Corte costituzionale, alcuni giudici comuni hanno interpretato la disci-

ge sulla procreazione medicalmente assistita di fronte al limite delle “leggi costituzionalmente necessarie”, ivi, pp. 351 ss. Con riguardo, in generale, alle pronunce della Corte costituzionale sull'ammissibilità dei *referendum* in materia di procreazione medicalmente assistita (sentt. 28.1.2005, nn. 45, 46, 47, 48 e 49), si veda M. Ainis (a cura di), *I referendum sulla fecondazione assistita*, Milano, 2005.

³⁴ È stato rilevato, però, che, se il giudice rimettente avesse indicato come oggetto del giudizio anche altre disposizione della legge, la Corte costituzionale avrebbe comunque potuto pronunciare una decisione di rigetto per irrilevanza e di inammissibilità per avere individuato quale oggetto della questione un intero corpo normativo o disposizioni eterogenee e prive di stretta connessione. Così, C. Tripodina, *Decisioni giurisprudenziali e decisioni politiche*, cit., che, inoltre, sottolinea come con questa decisione «si rischia di fare della disciplina sulla procreazione medicalmente assistita una disciplina “sostanzialmente blindata, configurandosi la l. n. 40 come una peculiare fonte atipica, dotata di una straordinaria, quanto anomala, forza passiva”, da un lato non potendo essere abrogata nella sua integrità mediante *referendum*, dall'altro potendo essere impugnata solo nella sua interezza, per la strettissima correlazione delle sue parti interne e per l'unitarietà dell'impianto, ma inutilmente, a pena di lasciare privi di tutela minima interessi costituzionalmente rilevanti: proprio perché costituzionalmente necessaria, infatti, la legge in questione si sottrarrebbe a una declaratoria di incostituzionalità che la coinvolgesse integralmente».

³⁵ A. Morelli, *Quando la Corte decide di non decidere*, cit.

³⁶ A. Morelli, *Quando la Corte decide di non decidere*, cit. Relatore dell'ordinanza è stato, infatti, il Giudice Alfio Finocchiaro, mentre ha redatto la decisione il Giudice Romano Vaccarella. Definisce l'ord. n. 369 del 2006 una decisione «sofferta» A. Ciervo, *Legislatori irragionevoli e giudici senza cuore. L'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita tra giurisprudenza e valori costituzionali*, «Giur. cost.», IV, 2008, p. 3707.

³⁷ Osserva come «In Europa [...] a causa dell'assenza (in Francia e in Italia) o della occorrenza molto rara delle opinioni dissenzienti (Germania, Spagna), non sappiamo abbastanza delle Corti costituzionali e del loro funzionamento. In particolare, non conosciamo quasi per nulla i concreti meccanismi interni per la presa di decisione di questi organi collegiali» P. Pasquino, *Introduzione*, in *Come decidono le Corti costituzionali (e altre Corti)*, a cura di P. Pasquino, B. Randazzo, Milano, 2009, pp. 10 ss.

³⁸ S.L. Morsiani, *A buon intenditor poche parole*, <http://www.forumcostituzionale.it>.

plina inerente alla diagnosi genetica preimpianto in senso conforme a Costituzione³⁹.

In questo modo, quindi, non ritenendo espressamente vietata la diagnosi preimpianto e non ritenendo di dover sollevare ulteriori questioni di legittimità costituzionale, grazie all'interpretazione costituzionalmente conforme hanno assicurato direttamente alle coppie il riconoscimento del diritto di accesso all'esame diagnostico richiesto.

In una prima occasione, il Tribunale di Cagliari⁴⁰ ha ritenuto, infatti, legittima la diagnosi genetica preimpianto nel caso in cui fosse avanzata una richiesta in tal senso dai soggetti indicati nell'art. 14, comma 5, e la diagnosi riguardasse embrioni destinati all'impianto in utero.

Inoltre, l'esame avrebbe dovuto essere strumentale all'accertamento di eventuali malattie dell'embrione e finalizzato a garantire ai soggetti legittimati all'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita una adeguata informazione sul suo stato di salute.

Il Tribunale di Cagliari, dunque, senza rimettere la questione alla Corte costituzionale, ha riconosciuto il diritto della coppia sterile, portatrice di malattie geneticamente trasmissibili, di conoscere lo stato di salute dell'embrione creato e destinato all'impianto e, dunque, di ottenere l'indagine genetica preimpianto.

L'interpretazione costituzionalmente conforme ha trovato il proprio fondamento da un lato nella mancanza di un divieto esplicito nella legge n. 40 in tal senso e dall'altro lato nella differenziazione posta fra attività di ricerca, sperimentazione e manipolazione genetica (disciplinate all'art. 13) e diagnosi genetica preimpianto (di cui all'art. 14). Se la prima prevede una tutela assoluta dell'embrione, la seconda disponendo un bilanciamento tra interessi costituzionalmente garantiti stabilisce la possibilità che prevalgano quelli dei soggetti che accedono alle tecniche di procreazione

³⁹ A commento di Trib. Cagliari, sent. 24.9.2007, «Il Corriere del Merito», XXII, 2007, pp. 1392 ss., e di Trib. Firenze, ord. 17.12.2007, «Giur. cost.», I, 2008, pp. 537 ss., si veda I. Pellizzone, *Fecondazione assistita e interpretazione costituzionalmente conforme. Quando il fine non giustifica i mezzi*, ivi, pp. 552 ss. Osserva criticamente come, se pure la lettura costituzionalmente conforme offerta dai due Tribunali (e anche quella del Tribunale di Salerno del 2010) sia «sicuramente condivisibile», «il quesito e il dubbio che rimane aperto è se una o più sentenze di merito possano fare venire meno un divieto, implicito, contenuto in una legge» S. La Rosa, *La diagnosi genetica preimpianto*, cit.

⁴⁰ Trib. Cagliari, sent. 24.9.2007, cit. A commento di tale sentenza si veda anche L. D'Avack, *Il Tribunale di Cagliari dichiara la legittimità dell'indagine preimpianto nella PMA, privilegiando il diritto della madre alla piena informativa sull'atto sanitario*, «Dir. famiglia e pers.», I, 2008, pp. 280 ss.

Si vedano, inoltre, M. D'Amico, *I diritti contesi*, cit., p. 60, che ritiene che tale decisione rappresenti «una vittoria non soltanto per il riconoscimento di un diritto specifico, ma importante, che consente la correzione di uno degli aspetti più barbari della legge n. 40, quello che vietava la diagnosi preimpianto a coniugi portatori di gravi malattie genetiche», e E. Dolcini, *La fecondazione assistita tra prassi medica e svolte giurisprudenziali*, «Il Corriere del Merito», I, 2009, pp. 5 ss.

medicalmente assistita. Vi è, inoltre, una differenza letterale fra l'attività di ricerca e sperimentazione e la diagnosi genetica tesa all'accertamento dello stato di salute dell'embrione.

La liceità della diagnosi si fonda, peraltro, sul principio del consenso informato, che richiede che il soggetto che si sottopone alle cure mediche (ovvero, in questo caso, alla procedura di procreazione medicalmente assistita) debba ricevere una completa informazione sugli aspetti rilevanti di queste ultime (artt. 6 e 14).

Nel caso della fecondazione assistita, quindi, lo stato di salute degli embrioni creati e destinati all'impianto in utero rappresenta un elemento essenziale e condizionante lo stesso consenso alla pratica di fecondazione, poiché se venisse riscontrata una grave malattia genetica questa potrebbe compromettere la salute psicofisica della donna. Quest'ultima, in ragione delle previsioni dettate dalla legge n. 194 del 1978, sarebbe peraltro legittimata all'interruzione di gravidanza.

Non si può, inoltre, trascurare che la diagnosi prenatale e quella preimpianto abbiano una medesima finalità, cioè quella di garantire ai soggetti interessati la conoscenza dello stato di salute del nascituro in un caso e dell'embrione destinato all'impianto nell'altro.

Una lettura costituzionalmente orientata, in questa prospettiva, elimina l'irragionevolezza estrinseca della disposizione sulla diagnosi preimpianto, rispetto agli accertamenti diagnostici effettuati nel corso della gravidanza considerati leciti⁴¹.

La liceità della diagnosi genetica preimpianto, infatti, «risulta perfettamente coerente con quanto accade comunemente con riferimento agli accertamenti genetici praticati quando una gravidanza sia già in corso, ritenuti costantemente leciti dal diritto vivente».

Il Tribunale di Cagliari ha sottolineato a questo proposito «come il diritto vivente non solo abbia costantemente affermato la liceità della diagnosi prenatale, nonostante il rischio di aborto spontaneo che la caratterizza, ma come abbia altresì affermato la responsabilità giuridica del medico che non abbia fornito informazioni, ovvero abbia riferito informazioni errate, circa le condizioni del feto».

⁴¹ Sembra non condividere l'impostazione per la quale vi è irragionevolezza nel voler negare alla donna la possibilità di rifiutare l'impianto di embrioni per quegli stessi motivi legati alla sua salute che le consentirebbero di interrompere, successivamente, la gravidanza G. Ballarini, *Procreazione medicalmente assistita e diagnosi pre-impianto: una sentenza contraria alla ragione della legge, ma conforme alla legge della ragione?*, «Giustizia civile», I, 2008, pp. 228 ss., il quale ritiene che in questo modo si dimentica che in un caso vi è una madre che porta già in grembo un figlio (e «l'eventuale conflitto fra le due entità ha luogo all'interno dello stesso corpo e trova esito in un bilanciamento di valori precostituiti»), mentre nell'altro l'embrione creato per essere impiantato in utero non potrebbe vedersi negato il trasferimento destinato ad aprire la sua fase prenatale «senza con ciò infrangere il principio costituzionale che tutela la vita umana sin dal suo inizio».

L'identità delle discipline relative alla diagnosi prenatale e a quella preimpianto «assicura una lettura costituzionalmente orientata delle disposizioni in esame anche con riferimento al principio di uguaglianza (art. 3 Cost.), poiché evita una diversità di trattamento di situazioni sostanzialmente analoghe, altrimenti censurabile costituzionalmente sotto il profilo della irragionevolezza».

Il giudice ha interpretato, quindi, in senso conforme a Costituzione la disciplina, respingendone l'interpretazione restrittiva, che nega la liceità della diagnosi preimpianto anche quando sia richiesta ai sensi del quinto comma dell'art. 14. Tale disposizione prevede che i soggetti che accedono alle tecniche assistite siano informati sul numero e sullo stato di salute degli embrioni⁴². Questa interpretazione, infatti, è da considerarsi una «lettura incostituzionale della disposizione».

Sulla base di tali considerazioni, il Tribunale ha, quindi, disapplicato le Linee guida ministeriali ritenute illegittime⁴³.

Successivamente, richiamando ampiamente tale pronuncia, si è espresso nella stessa direzione anche il Tribunale di Firenze⁴⁴, che ha offerto analogo lettura costituzionalmente conforme della disciplina sulla diagnosi genetica preimpianto, peraltro ordinando espressamente di crioconservare gli embrioni malati fino alla tutela di merito⁴⁵.

Il Tribunale ha sostenuto che le Linee guida ministeriali del 2004, limitando la diagnosi genetica preimpianto al solo tipo osservazionale, avesse-

⁴² Sottolinea come la pronuncia del Tribunale di Cagliari sia contraddistinta da un «solido e razionale apparato motivazionale» D. Simeoli, *La diagnosi preimpianto dell'embrione è lecita?*, cit., che ricostruisce i punti argomentativi sui quali si fonda la decisione del Tribunale nel senso dell'ammissibilità della diagnosi.

⁴³ Ritiene che il giudice di Cagliari abbia fatto «sapiente ricorso agli strumenti ermeneutici» S. Banchetti, *La diagnosi preimpianto nella procreazione assistita: eugenetica o tutela della salute della donna?*, «Giustizia civile», VI, 2008, p. 1553. Analogamente G. Baldini, *Procreazione medicalmente assistita e diagnosi genetica di pre-impianto: una questione "ancora" aperta?*, cit., pp. 1517 ss.

⁴⁴ In senso critico rispetto a queste due decisioni si vedano C. Casini, M. Casini, M.L. Di Pietro, *La legge 40/2004 e la diagnosi genetica pre-impianto nelle decisioni di Cagliari e di Firenze*, «Medicina e morale», I, 2008, pp. 35 ss., e M. Casini, *L'opposizione globale alla legge n. 40 e le lacune della sentenza cagliaritana: i diritti del concepito e le modalità esecutive della diagnosi genetica preimpianto*, «Dir. fam. e pers.», I, 2008, pp. 287 ss.

⁴⁵ Trib. Firenze, ord. 17.12.2007, cit. Il giudizio, infatti, era stata introdotto con un ricorso presentato in via d'urgenza (art. 700 c.p.c.). Per un primo commento cfr. G. Baldini, *Procreazione assistita: l'ordine degli interessi tutelati è uno solo*, Note a margine della c.d. Ordinanza Mariani adottata in tema di fecondazione assistita e diagnosi genetica di pre impianto, «Rass. dir. civ.», III, 2008. È stato osservato come il Tribunale di Firenze si sia spinto oltre la pronuncia del Tribunale di Cagliari, affermando che le informazioni sullo stato di salute degli embrioni non possono essere collegate ad una «fatua curiosità dei futuri genitori», bensì alla necessità di un trattamento sanitario informato. Così P. Di Marzio, *Procreazione assistita, interrogativi sulla diagnosi preimpianto in cerca di risposte*, «Giurisprudenza di merito», IV, 2008, pp. 1002 ss.

ro introdotto una regola non prevista dalla legge n. 40, con ciò ponendosi in contrasto con i principi ispiratori della stessa disciplina e con i principi costituzionali, oltre che con l'art. 5 della legge n. 2248 del 1865⁴⁶. La violazione del principio di legalità e di tassatività, nonché dei principi inerenti alla gerarchia delle fonti e dei limiti posti alla potestà regolamentare ministeriale, impongono la disapplicazione della disposizione.

Sarebbe, infatti, «non solo irrazionale ma addirittura fuori dal senso morale» procedere all'impianto per poi sottoporre la donna all'interruzione volontaria di gravidanza, una volta accertato lo stato di salute del feto. Deve essere, quindi, garantita una pari tutela alla donna che ancora non ha proceduto all'impianto dell'embrione in utero rispetto alla donna che, gravida, può accedere alla diagnosi prenatale⁴⁷.

Si può, infatti, svolgere un parallelismo tra la situazione della donna che decide di ricorrere all'aborto terapeutico in ragione della riscontrata malattia genetica del feto, che non costituisce eugenetica, e la situazione della donna che sceglie di non procedere all'impianto dell'embrione, a cui sia stata diagnosticata la medesima malattia.

A fronte della omogeneità fra queste due situazioni, appare del tutto irragionevole prevedere discipline differenziate, che impediscono alla donna che ricorre alle tecniche di procreazione assistita di valutare le conseguenze sulla propria salute dell'impianto di un embrione gravemente malato.

Il Tribunale, inoltre, ha sottolineato come si rendesse necessario tenere distinti gli ambiti di riferimento delle due disposizioni.

L'art. 13, infatti, delimita la ricerca scientifica in relazione alla tutela dell'embrione, mentre l'art. 14 intende disciplinare il rapporto tra la coppia e l'embrione, tenendo conto della necessità di offrire un trattamento sanitario adeguatamente informato e della garanzia di una procreazione libera e cosciente.

Il Tribunale di Firenze ha considerato come l'art. 13 disciplini la sperimentazione sugli embrioni umani, ponendo dei limiti alla ricerca scientifica,

⁴⁶ Legge del 20 marzo 1865, n. 2248, recante «Legge sul contenzioso amministrativo (All. E)», al cui art. 5 si prevede che «In questo, come in ogni altro caso, le autorità giudiziarie applicheranno gli atti amministrativi ed i regolamenti generali e locali in quanto siano conformi alle leggi».

⁴⁷ Sottolinea come non si comprende di quale tutela possa godere l'embrione malato comunque impiantato, ma destinato poi all'aborto S. Banchetti, *La diagnosi preimpianto nella procreazione assistita*, cit. In tal modo la tutela che la legge n. 40 intende garantire all'embrione risulterebbe inutile. La tutela è parziale, inoltre, con riguardo agli embrioni crioconservati: in questo caso, infatti, il divieto di ricorrere alla fecondazione eterologa (quando ancora non era stato dichiarato incostituzionale con la sentenza n. 162 del 2014) e di procedere alla ricerca e alla sperimentazione (sui limiti alla ricerca scientifica sugli embrioni pende un giudizio costituzionale instaurato da Trib. Firenze, 7.12.2012, ord. di rimessione n. 166, «G.U.», n. 29 del 17.7.2013, oltre che quello instaurato nel caso Parrillo contro Italia davanti alla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo) impedisce di utilizzare questi embrioni 'abbandonati', destinandoli al loro naturale deterioramento.

mentre l'art. 14 regoli la fecondazione assistita «singolarmente attuata delimitando il numero di embrioni da creare e disponendo in materia di trasferimento nell'utero della donna». In quest'ultima norma, inoltre, si sancisce la facoltà per la coppia di informarsi sullo stato di salute degli embrioni.

Si è inoltre sottolineato come sia «evidente che tale informazione non può essere collegata ad una fatua curiosità dei futuri genitori, ma deve evidentemente essere posta in relazione alla necessità che i trattamenti terapeutici siano accompagnati dalla informazione necessaria ad esprimere il necessario consenso [...] come d'altra parte espressamente previsto dall'art. 4 lett b) e dall'art. 6».

Come si è accennato, a seguito di queste decisioni che hanno disapplicato direttamente le Linee guida è intervenuto l'annullamento da parte del TAR del Lazio⁴⁸ della previsione con cui si limitava al solo tipo osservazionale la diagnosi genetica preimpianto e sono state emanate le nuove Linee guida del 2008, che non contengono più tale indicazione⁴⁹.

In particolare, il TAR del Lazio ha annullato la previsione delle Linee guida, viziata da eccesso di potere, poiché

mentre nella legge si consente la ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano, sia pure per finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e si consentono interventi aventi finalità diagnostiche e terapeutiche, sempre al medesimo scopo, nelle Linee Guida tale possibilità viene contratta al punto di esser limitata alla sola 'osservazione' dell'embrione.

In modo particolarmente significativo il TAR del Lazio si è anche soffermato sul rapporto fra evoluzione scientifica e diritto. Dopo aver ricordato come la legge n. 40 riconosca all'Autorità amministrativa ministeriale «il poter 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» e dopo aver richiamato le considerazioni svolte in merito alla censura relativa alla omessa definizione da parte delle Linee guida di 'embrione'⁵⁰, il TAR rileva che

⁴⁸ TAR Lazio, sez. III-*quater*, sent. 21.1.2008, n. 398, cit.

⁴⁹ Le nuove Linee guida prevedono solo che «È proibita ogni diagnosi preimpianto a finalità eugenetica».

⁵⁰ In modo particolarmente significativo il TAR Lazio aveva, infatti, osservato in proposito che «La definizione di embrione allo scopo appena detto, stante la non definitività del livello di conoscenza raggiunto dalla scienza biologica, sul punto, non può competere ad un'Autorità amministrativa quale è quella che ha adottato l'impugnato provvedimento né essere disciplinata da un regolamento, per di più ministeriale, quale è, appunto, l'atto censurato, ma appartiene, in quanto espressione di una scelta di discrezionalità politica, al legislatore».

Allo stesso modo deve ritenersi che per quanto riguarda l'ambito oggettivo di delimitazione della disciplina della procreazione medicalmente assistita, il potere relativo non possa che competere al legislatore, con la conseguenza che se quest'ultimo, nella sua ampia discrezionalità politica ha stabilito di consentire interventi diagnostici sull'embrione per le finalità prima espresse, questi ultimi non possono essere limitati nel senso prospettato nella norma delle Linee Guida.

5. La sentenza n. 151 del 2009 della Corte costituzionale

Un'ulteriore indicazione nel senso della legittimità della diagnosi genetica preimpianto, oltre al percorso interpretativo chiaramente delineato dai Tribunali di Cagliari e Firenze nel 2007 e all'annullamento della specifica disposizione contenuta nelle Linee guida del 2004, si può ricavare dalla seconda pronuncia del Giudice costituzionale in tema di procreazione medicalmente assistita.

In particolare, la sentenza n. 151 del 2009⁵¹, pur non occupandosi in via diretta della legittimità della diagnosi genetica preimpianto, presenta indubbi spunti di riflessione sulle problematiche ad essa sottese⁵².

⁵¹ Corte cost., sent. 8.5.2009, n. 151, «Giur. cost.», III, 2009, pp. 1656 ss.

⁵² In questo senso si esprime M. D'Amico, *La decisione della Corte costituzionale fra aspetti di principio e ricadute pratiche*, in *I diritti delle coppie infertili*, cit., pp. 214 ss., laddove afferma che «Un aspetto forse non del tutto chiarito riguarda la possibilità di ricorrere alla diagnosi preimpianto. Come si è accennato, alcuni giudici l'hanno ritenuta ammissibile in base ad una interpretazione costituzionalmente conforme della legge n. 40 del 2004 e la Corte costituzionale, non pronunciandosi sul punto, ammette implicitamente che il presupposto del giudizio, e cioè l'ammissibilità della diagnosi preimpianto, sia indiscutibile. Possiamo quindi affermare, alla luce del "non detto" nella decisione, che oggi è lecito ricorrere a tale tipo di diagnosi quando ciò sia necessario per far conoscere ai genitori lo stato degli embrioni e, di conseguenza, per tutelare la salute psico-fisica della donna», ivi, p. 223. Si veda anche A. Verri, *Il tribunale di Cagliari riconosce per la prima volta il "diritto" di accesso alla diagnosi genetica preimpianto ad una coppia talassemica*, <http://www.penalecontemporaneo.it>, che sottolinea che la Corte costituzionale, «individuando come parametri costituzionali di riferimento gli artt. 3 e 32 Cost., ha rimosso definitivamente gli ostacoli che ancora si frapponevano alla possibilità di praticare la diagnosi genetica preimpianto: ossia, il divieto contenuto nel comma 2 dell'art. 14 di produrre un numero di embrioni superiore a tre per ogni ciclo di trattamento, il divieto di crioconservare gli embrioni, nonché l'obbligo di trasferire contemporaneamente tutti gli embrioni prodotti». Sempre in questo senso, si veda anche G. Ferrando, *Le diagnosi preimpianto, dunque, sono ammissibili*, «Nuova giur. civ. comm.», I, 2013, pp. 20 ss., che ritiene che la sentenza della Corte «nel momento in cui autorizza la produzione del numero di embrioni ritenuto dai medici appropriato al caso singolo, schiude la porta alla possibilità di fare diagnosi preimpianto». Si veda, per una impostazione diversa, L. Violini, *Note minime ad una decisione problematica. Il punto di vista dei giuristi*, in *I diritti delle coppie infertili*, cit., pp.

Il giudizio costituzionale era stato introdotto da tre ordinanze di rimessione⁵³, con cui erano state sollevate questioni di legittimità costituzionale relativamente agli artt. 14, commi primo, secondo, terzo e quarto, e 6, terzo comma, della legge n. 40, rispetto agli artt. 2, 3, 13 e 32 Cost., nella parte in cui si poneva il divieto di crioconservazione degli embrioni soprannumerari, l'obbligo di creare un numero massimo di tre embrioni e di procedere a un unico e contemporaneo impianto, il necessario trasferimento degli embrioni senza considerare qualunque tipo di pregiudizio alla salute della donna che potesse derivarne e l'irrevocabilità del consenso dopo la fecondazione dell'ovulo.

191 ss., e anche S. La Rosa, *La diagnosi genetica preimpianto*, cit., che ritiene che alla luce del silenzio della Corte costituzionale non possa derivare alcuna legittimazione rispetto alla diagnosi preimpianto, pure sostenendo che quest'ultima dovrebbe essere consentita. In particolare, in relazione alla sentenza della Corte costituzionale, l'A. rileva come «Affinché la DGP possa considerarsi effettivamente ammessa nel nostro ordinamento sarebbe necessario un intervento della Corte il quale esplicitamente chiarisca o innovi – attraverso una sentenza rispettivamente interpretativa o additiva – la portata della legge 40 sul punto».

⁵³ Le ordinanze di rimessione che hanno introdotto il giudizio di legittimità costituzionale sono del TAR Lazio, sez. III-*quater*, 21.1.2008, ord. di rimessione n. 159, «G.U.», n. 22 del 21.5.2008, del Trib. Firenze, 26.8.2008, ord. di rimessione n. 382, «G.U.», n. 50 del 3.12.2008, e del Trib. Firenze, 15.7.2008, ord. di rimessione n. 323, «G.U.», n. 44 del 22.10.2008. Con riguardo al primo di questi provvedimenti, si può rilevare come la Corte costituzionale abbia superato la questione relativa al *nomen* del provvedimento stesso. Il TAR Lazio, infatti, aveva definito la propria ordinanza di rimessione come sentenza. Il giudice amministrativo, oltre a sollevare la questione di legittimità costituzionale sull'art. 14, commi secondo e terzo, della legge n. 40 per violazione degli artt. 3 e 32 Cost., dichiara illegittime le Linee guida per violazione del principio di legalità, nella parte in cui limitano la diagnosi genetica preimpianto al solo tipo osservazionale. Auspicava il ricorso, da parte della Corte costituzionale, all'art. 27 della legge n. 87 del 1953 e, quindi, alla dichiarazione di illegittimità consequenziale che investisse anche il comma terzo dell'art. 6 della legge n. 40, F. Angelini, *Procreazione medicalmente assistita o procreazione medicalmente obbligata? Brevi note sulla sentenza della sezione III TAR Lazio n. 398 del 21 gennaio 2008*, «Giur. cost.», III, 2008, pp. 2735 ss. Tale rilievo, alla luce delle successive ordinanze di rimessione del Tribunale di Firenze, è stato 'superato' e non si è potuto, quindi, verificare se la Corte avrebbe utilizzato quello strumento di cui non aveva fatto uso in occasione dell'ord. 369 del 2006. La prima ordinanza di rimessione del Tribunale di Firenze solleva questione di legittimità costituzionale sui commi primo e secondo dell'art. 14 e sul comma terzo dell'art. 6 per violazione degli artt. 3 e 32 Cost., mentre la seconda anche sui commi terzo e quarto dell'art. 14. Queste due ordinanze di rimessione, sollevando la questione di legittimità costituzionale anche sul terzo comma dell'art. 6 della legge n. 40, hanno così offerto l'occasione – non colta – alla Corte costituzionale di emettere una decisione di accoglimento che «permetterebbe di riconsegnare il trattamento sanitario alle valutazioni del medico e alla dovuta ricerca del consenso informato della madre» (F. Angelini, *Procreazione medicalmente assistita o procreazione medicalmente obbligata?*, cit.). Peraltro la questione di legittimità costituzionale sull'art. 6, comma terzo, è stata nuovamente sollevata da Trib. Firenze, 7.12.2012, ord. di rimessione n. 166, cit.

La Corte costituzionale dichiara l'illegittimità costituzionale dei commi secondo e terzo dell'art. 14, legge n. 40, nella parte in cui si fa obbligo al medico di procedere con la creazione di un massimo di tre embrioni, da destinare a un unico e contemporaneo impianto, e nella parte in cui non si prevede che il trasferimento degli embrioni in utero debba essere effettuato senza pregiudizio per la salute della donna. In tal modo, quindi, al medico è rimessa la valutazione intorno alla creazione del numero strettamente necessario di embrioni.

La Corte costituzionale, invece, ritiene inammissibili le altre questioni per mancanza di motivazione in ordine alla rilevanza⁵⁴.

Se si prendono in considerazione gli argomenti addotti per sostenere l'inammissibilità della diagnosi genetica preimpianto, si può notare come essi vengano a cadere alla luce della sentenza n. 151.

Si sosteneva, infatti, l'illiceità della diagnosi preimpianto sulla base del tenore letterale dell'art. 13 della legge n. 40 e dei principi generali espressi dalla disciplina, quali l'irrevocabilità del consenso espresso successivamente alla fecondazione, il divieto di creare più di tre embrioni destinati comunque a un unico e contemporaneo impianto, nonché il divieto generale di crioconservare gli embrioni e di sopprimerli.

Si richiama, inoltre, una lettura restrittiva del comma terzo dell'art. 14, che avrebbe fatto esclusivo riferimento agli ostacoli patologici transitori all'impianto, nel prevedere la possibilità di crioconservazione nel caso in cui il trasferimento in utero non fosse stato possibile⁵⁵.

Il Giudice delle Leggi conferma l'orientamento della giurisprudenza che attraverso una lettura costituzionalmente orientata aveva dichiarato legittima la diagnosi genetica preimpianto.

Attraverso la dichiarazione di illegittimità costituzionale della legge n. 40, nella parte in cui prevede il divieto di creare più di tre embrioni, destinati a un unico e contemporaneo impianto, vengono eliminati gli ostacoli che rendono difficoltoso il ricorso alla diagnosi genetica preimpianto⁵⁶.

⁵⁴ A commento della sentenza n. 151 del 2009 della Corte costituzionale, si vedano M. D'Amico, *La decisione della Corte costituzionale*, cit., pp. 214 ss.; L. Trucco, *Procreazione assistita: la Consulta, questa volta, decide di (almeno in parte) decidere*, <http://www.giurcost.org>; G. Di Genio, *Il primato della scienza sul diritto (ma non su i diritti) nella fecondazione assistita*, <http://www.forumcostituzionale.it>; S. Agosta, *Dalla Consulta finalmente una prima risposta alle più vistose contraddizioni della disciplina sulla fecondazione artificiale*, <http://www.forumcostituzionale.it>. E, ancora, E. Dolcini, *Embrioni nel numero "strettamente necessario"*, cit.

⁵⁵ Elenca tali argomenti D. Simeoli, *La diagnosi preimpianto dell'embrione è lecita?*, cit.

⁵⁶ G. Ferrando, *Fecondazione in vitro e diagnosi preimpianto*, cit., p. 526. E, ancora, S. Agosta, *Dal mero restyling all'integrale riscrittura giurisprudenziale: più rassicurante e disteso il nuovo «volto» del divieto di diagnosi preimpianto sull'embrione*, <http://www.forumcostituzionale.it>, p. 8, in cui si afferma che la Corte costituzionale con questa decisione rende implicitamente possibile effettuare indagini genetiche preimpianto, poiché il numero strettamente necessario di embrioni che si possono creare si determina anche in funzione di queste ultime.

A fronte della caduta di questi rigidi limiti, la Corte costituzionale ridisegna l'assetto di equilibri tra diritti e interessi costituzionalmente rilevanti.

La tutela dell'embrione, infatti, non deve intendersi come assoluta, ma deve subire un bilanciamento non tanto e non solo in relazione alla tutela della salute della donna, ma rispetto alle esigenze della procreazione⁵⁷.

Tale lettura veniva già in rilievo dalla stessa disciplina che prevedeva un numero massimo di embrioni da creare. Si ammetteva, infatti, implicitamente che, destinandoli tutti a un unico e contemporaneo impianto, alcuni andassero perduti.

La necessità di questo bilanciamento tra tutela dell'embrione e le esigenze procreative ha come logico corollario la rivalutazione, e dunque la valorizzazione, del ruolo del medico. Solo a quest'ultimo spetta, infatti, la scelta in ordine alla migliore pratica medica per il caso concreto e, quindi, la scelta in ordine, oltre al numero strettamente necessario di embrioni da creare per un concreto e serio tentativo di ottenere una gravidanza⁵⁸, anche all'esecuzione della diagnosi genetica preimpianto.

Sulle medesime questioni (sollevate dal Tribunale di Milano⁵⁹), peraltro, la Corte costituzionale ha avuto occasione di tornare a pronunciarsi. Dichiarando la manifesta inammissibilità delle stesse, il Giudice

In senso contrario, ritiene che, se pure la decisione dia un «segnale di apertura verso l'ammissibilità della diagnosi preimpianto», rimane il dubbio che la Corte costituzionale tacendo sul punto possa effettivamente legittimare la tecnica, «in quanto il fondamento di un'indagine così delicata non può ravvisarsi solo sulla base di mere argomentazioni interpretative *a contrario*», S. La Rosa, *La diagnosi genetica preimpianto*, cit.

⁵⁷ In relazione alle esigenze della procreazione e alla possibilità di individuare un vero e proprio diritto a procreare, con riferimenti anche alla possibilità di effettuare la diagnosi genetica preimpianto, sia consentito il rinvio alle riflessioni svolte in B. Liberali, *Il diritto alla procreazione: quale fondamento costituzionale?*, in *L'illegittimità costituzionale del divieto della "fecondazione eterologa"*. *Analisi critica e materiali*, a cura di M. D'Amico, M.P. Costantini, Milano, 2014, pp. 65 ss.

⁵⁸ In questo senso anche Corte Eur. Dir. Uomo, sent. 1.4.2010, (Ricorso n. 57813, 8.5.2000), in M. D'Amico e B. Liberali (a cura di), *Il divieto di donazione dei gameti. Fra Corte Costituzionale e Corte Europea dei Diritti dell'Uomo*, Milano, 2012, dove la Corte europea ha affermato l'importanza del ruolo del medico, che può scongiurare i rischi legati alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita e al pericolo di mercificazione della donna. Prefigurava le conseguenze sulla figura del medico di una eventuale pronuncia della Corte costituzionale, a seguito dell'ordinanza di rimessione del TAR Lazio, con riguardo alla caduta dei limiti rigidi della disciplina e in particolare all'ammissione della diagnosi genetica preimpianto, F. Angelini, *Procreazione medicalmente assistita o procreazione medicalmente obbligata?*, cit., che sosteneva che, in tal modo, si sarebbero consentite le necessarie valutazioni tecniche e mediche da operare nei singoli casi concreti. Si sarebbe così passati, appunto, «da una procreazione medicalmente obbligata a una procreazione medicalmente assistita».

⁵⁹ Trib. Milano, 6.3.2009, ord. di rimessione n. 235, in «G.U.», n. 39 del 30.9.2009, e 10.3.2009, ord. di rimessione n. 236, ivi, decise da Corte cost., ord. 12.3.2010, n. 97, «Giur. cost.», II, 2010, pp. 1101 ss.

delle Leggi ha chiarito ulteriormente la portata della propria precedente decisione.

In particolare, infatti, si sofferma sul rapporto tra il generale e assoluto divieto posto dal primo comma dell'art. 14 di ricorrere alla crioconservazione e l'eliminazione del limite di un massimo di tre embrioni producibili e dell'obbligo di un unico e contemporaneo impianto. Il venire meno di questi limiti, infatti, determina la restituzione in capo al medico del proprio ruolo fondamentale, poiché è chiamato a quantificare il numero di embrioni da produrre per ogni caso concreto e, conseguentemente, a decidere in merito alla possibilità di crioconservare quegli embrioni che, sempre per scelta medica, non sono destinati a un immediato impianto.

La Corte costituzionale con questa seconda pronuncia sulle medesime questioni ha così colto l'opportunità di chiarire lo stretto rapporto che lega il primo comma dell'art. 14 ai due commi successivi.

Il divieto di crioconservazione degli embrioni rimane fermo, salva la possibilità ove se ne accertino i presupposti di ricorrervi in ragione del venire meno dei limiti posti ai commi secondo e terzo dell'art. 14. Queste due ultime disposizioni, infatti, a seguito dell'intervento della Corte costituzionale non prevedono più il limite massimo di tre embrioni producibili, né la necessità di un loro contemporaneo impianto. Inoltre, è stata ampliata la nozione di pregiudizio per la salute della donna, fino a ricomprendervi qualunque tipo di nocumento, anche prevedibile al momento della fecondazione.

Anche con riferimento alla legittimità della diagnosi preimpianto, la Corte costituzionale pare chiarire ulteriormente e in modo più diretto la portata del proprio precedente.

Si riporta, infatti, in modo puntuale nella parte dell'ordinanza relativa alla ricostruzione del caso concreto, il presupposto interpretativo che aveva spinto i giudici *a quibus* a sollevare le questioni di legittimità costituzionale, ovvero la richiesta stessa da parte dei ricorrenti di effettuare la diagnosi genetica preimpianto, ritenuta legittima.

6. La giurisprudenza successiva alla sentenza n. 151 del 2009 della Corte costituzionale e il riconoscimento del diritto alla diagnosi genetica preimpianto anche per le coppie né sterili né infertili, ma portatrici di gravi malattie genetiche

Successivamente alla sentenza n. 151 del 2009 della Corte costituzionale, altri giudici comuni sono stati chiamati a decidere sulla legittimità della diagnosi genetica preimpianto.

In una prima occasione, che riguardava il caso di una coppia in cui la donna era portatrice sana di una gravissima patologia genetica trasmessa al figlio, ma a cui in seguito era stata diagnosticata una condizione di infertilità e che pertanto aveva potuto accedere alle tecniche di procrea-

zione assistita, il Tribunale di Bologna⁶⁰ ha preso atto che, in ragione del venire meno del divieto di diagnosi preimpianto e dell'obbligo di produrre non più di tre embrioni, possono essere ordinati in via d'urgenza la produzione di un minimo di sei embrioni e la diagnosi genetica preimpianto dei medesimi, nonché il trasferimento di quelli che non sono affetti dalla patologia diagnosticata alla coppia, con crioconservazione per un futuro impianto degli altri in relazione ai quali non sia possibile l'immediato trasferimento e anche di quelli che invece sono affetti dalla patologia.

In modo particolarmente significativo, il Tribunale di Bologna, oltre a richiamare ampiamente la sentenza n. 151 del 2009, ha sottolineato che «il divieto di diagnosi preimpianto pare irragionevole e incongruente col sistema normativo se posto in parallelo con la diffusa pratica della diagnosi prenatale, tecnica altrettanto invasiva del feto, rischiosa per la gravidanza, ma perfettamente legittima in quanto avente la funzione di tutelare la maternità e la salute del feto».

Successivamente il Tribunale di Bologna⁶¹ con tre ordinanze gemelle ha riconosciuto il diritto alla diagnosi preimpianto in casi di malattie geneticamente trasmissibili e di traslocazione cromosomica, il diritto alla creazione di un numero di embrioni strettamente necessario e il diritto di crioconservare gli embrioni non impiantati per scelta del medico.

Sempre in relazione al riconoscimento del diritto di effettuare l'esame diagnostico e di trasferire in utero i soli embrioni sani o portatori sani delle patologie di cui erano affetti i membri della coppia ricorrente, occorre richiamare la decisione del Tribunale di Cagliari⁶², che nel riconoscere tali diritti alla coppia – cui era stata accertata una condizione di infertilità e i cui membri erano affetti da talassemia⁶³ – ha ricostruito tutta la giuri-

⁶⁰ Trib. Bologna, sez. I, ord. 29.06.2009, «Giurisprudenza di merito», XII, 2009, pp. 3000 ss., con nota di G. Casaburi, *Il restyling giurisprudenziale della l. n. 40 del 2004 sulla procreazione medicalmente assistita*, ivi, pp. 3002 ss., che riconduce i contrasti della disciplina a quello che costituisce il «presupposto della legge stessa, a sua volta fortemente contestato in ambito scientifico prima ancora che giuridico: il riconoscimento della soggettività dell'embrione, espresso in termini inequivocabili dall'art. 1 comma 1 (costituente oltretutto una assoluta novità per il nostro ordinamento, che fino ad ora ha riconosciuto diritti al nascituro solo in ipotesi eccezionali, subordinate all'evento della nascita)».

⁶¹ Trib. Bologna, ord. 19.07.2010, ined.

⁶² Trib. Cagliari, ord. 9.11.2012, «Giurisprudenza di merito», V, 2013, pp. 1020 ss., a commento della quale si veda A. Verri, *Il tribunale di Cagliari riconosce per la prima volta*, cit., e anche A. Vallini, *La diagnosi preimpianto è un diritto*, «Il Corriere del Merito», 2013, pp. 429 ss.

⁶³ Pur tenendo conto del fatto che anche in questo caso la coppia era infertile, ma dando rilevanza al tipo di malattia di cui i membri della coppia erano affetti, si può ricordare come Trib. Catania, ord. 3.5.2004, cit., avesse sottolineato nella propria decisione come «una coppia di persone fertili portatrici di talassemia non può fare ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita per selezionare gli embrioni da trasferire nell'utero».

sprudenza di merito, amministrativa e costituzionale sul punto, richiamando anche la decisione sul caso Costa e Pavan della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo⁶⁴.

In modo significativo il Tribunale di Cagliari si sofferma in particolare sul rapporto fra il consenso informato nell'ambito dei trattamenti sanitari e l'espletamento dell'esame diagnostico preimpianto, rilevando come il diritto all'informazione sullo stato di salute degli embrioni risulti «funzionale ad una procreazione libera e consapevole» e come «la diagnosi preimpianto abbia come scopo proprio quello di consentire alla donna una decisione informata e consapevole in ordine al trasferimento degli embrioni formati ovvero al rifiuto di detto trasferimento». Peraltro il Tribunale pone in stretto collegamento, prima di soffermarsi sulla portata della decisione della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, le disposizioni della legge n. 194 del 1978 che consentono l'interruzione volontaria di gravidanza in presenza di determinate condizioni con il dovere di informazione che ricade sul medico, «funzionale all'accertamento della sussistenza di un serio pericolo per la salute psico fisica della donna, quale effetto della condizione patologica del concepito».

Risulta invece maggiormente problematica la decisione – rimasta peraltro isolata – del Tribunale di Salerno, che pure ha riconosciuto il diritto di effettuare la diagnosi genetica preimpianto, ma nei confronti di una coppia cui non era stato diagnosticato uno stato di infertilità o sterilità e che dunque non aveva potuto accedere alle tecniche di procreazione assistita⁶⁵.

Il Tribunale era stato investito di un ricorso in via d'urgenza *ex art. 700 c.p.c.* da parte di una coppia portatrice di una grave malattia genetica (già peraltro trasmessa in precedenti gravidanze), che si era rivolta a un centro medico per accedere alle tecniche assistite e, dunque, alla diagnosi genetica preimpianto. La coppia si era vista negata tale possibilità in ragione della mancanza della condizione di sterilità e infertilità richiesta dalla legge n. 40.

Il giudice, dopo aver ricordato come la diagnosi preimpianto sia una normale forma di monitoraggio al pari di quella prenatale per poter conoscere lo stato di salute dell'embrione, ha richiamato la sentenza n. 151 del 2009 della Corte costituzionale.

Se pure si è riconosciuto come non si sia fatto alcun esplicito riferimento alla diagnosi preimpianto, tuttavia il Tribunale ha sottolineato come nella disciplina che deriva dall'intervento della Corte costituzionale la salute della donna rivesta una posizione dominante, dovendosi individuare un

⁶⁴ Corte EDU, sent. 28.8.2012, Costa e Pavan c. Italia, cit.

⁶⁵ Trib. Salerno, ord. 9.1.2010, n. 191, «Giurisprudenza di merito», 2010, pp. 1289 ss. Per una ricostruzione delle posizioni espresse in dottrina in un momento antecedente rispetto alle decisioni dei Tribunali di Cagliari e Firenze, nonché della Corte costituzionale del 2009, si veda A. Porracciolo, *Superato il vincolo disposto dalla legge della necessaria sterilità dei richiedenti*, «Guida al Diritto», IX, 2010, pp. 68 ss.

giusto bilanciamento tra embrione e esigenze procreative e non essendo, quindi, assoluta la tutela del primo.

Il giudice nel motivare la decisione che ammette la coppia fertile alle tecniche assistite ha svolto un importante confronto tra la situazione della donna che decide di interrompere la gravidanza in ragione della malattia del feto e quella della donna che può conoscere lo stato di salute del feto in un momento precedente al trasferimento in utero.

L'irragionevolezza dell'esclusione da questo tipo di controllo sullo stato di salute dell'embrione risiederebbe, dunque, nel fatto che in tal modo si costringerebbe la donna all'impianto di un embrione malato, per poi garantirle, in ragione della legge n. 194 del 1978, la possibilità di ricorrere all'aborto.

Il Tribunale di Salerno non si è limitato però all'individuazione di questo profilo irragionevole.

Il giudice, infatti, è arrivato a sostenere l'esistenza di un diritto soggettivo della donna al figlio sano. Tale diritto andrebbe ricompreso tra quelli inviolabili della donna, così come ogni scelta consapevole inerente alla procreazione, da ricondursi nell'ambito di tutela apprestata dall'art. 2 Cost. In particolare, il Tribunale di Salerno ha ritenuto che «il diritto di autodeterminazione nelle scelte procreative fa parte dei diritti fondamentali e personalissimi di entrambi i genitori congiuntamente, in maniera da garantire la pariteticità della tutela alla libera ed informata autodeterminazione di procreare tanto della madre che del padre».

Anche la figura del padre viene presa, quindi, in considerazione e si vede riconosciuta una pari titolarità nel diritto di autodeterminazione nelle scelte procreative⁶⁶.

Il Tribunale di Salerno, quindi, ha chiarito che «Il diritto a procreare e lo stesso diritto alla salute dei soggetti coinvolti verrebbero irrimediabilmente lesi da una interpretazione delle norme in esame che impedirebbero il ricorso alle tecniche di pma da parte di coppie, pur non infertili o sterili, che però rischiano concretamente di procreare figli affetti da gravi malattie». La sola tecnica che scongiura un simile rischio è la diagnosi preimpianto, che, dunque, è in grado di soddisfare il diritto di essere informati della coppia.

La decisione sulla quale perviene il Tribunale di Salerno, se pure condivisibile considerando la ricaduta pratica che essa dispiega nel caso concreto, non pare avere risolto il problema di fondo, ovvero il superamento della chiara lettera della legge che consente l'accesso alla procreazione assistita alle coppie cui venga diagnosticata una condizione di sterilità o infertilità⁶⁷.

⁶⁶ Si rinvia alle più puntuali osservazioni sul possibile fondamento costituzionale di un vero e proprio diritto alla procreazione svolte in B. Liberali, *Il diritto alla procreazione: quale fondamento costituzionale?*, cit.

⁶⁷ Ricostruisce puntualmente le diverse soluzioni che il Tribunale di Salerno avrebbe potuto adottare nel caso sottoposto al suo esame C. Tripodina, *Sul come scansare la briglia delle leggi. Ovvero, la legge sulla procreazione assistita secondo il giudice di Salerno*, <http://www.costituzionalismo.it>, che individua come «via

Se, quindi, si deve escludere la possibilità di pervenire a una simile interpretazione costituzionalmente conforme, che arriva a superare la lettera della legge, sembra auspicabile un intervento specifico del legislatore o della Corte costituzionale⁶⁸, anche considerando, come si vedrà oltre, che la relativa questione di legittimità costituzionale è stata sollevata.

In relazione a questi profili, occorre rilevare che le nuove Linee guida del 2008, oltre a non prevedere più la limitazione al solo tipo osservazionale per la diagnosi genetica preimpianto, hanno introdotto una deroga al divieto di accesso alle tecniche assistite per le coppie non sterili e non infertili. Il provvedimento, infatti, ha previsto la possibilità di accesso alle tecniche anche alle coppie in cui l'uomo sia portatore di malattie virali sessualmente trasmissibili per infezioni da virus di HIV e delle epatiti B e C⁶⁹.

Lo stesso Tribunale di Salerno rileva che in tal modo si è riconosciuto «che tali condizioni siano assimilabili ai casi di infertilità per i quali è concesso il ricorso alla pma. Ciò già determina un ampliamento della concezione normativa di infertilità e quindi consente un maggiore accesso alle pratiche di procreazione assistita».

In questa prospettiva, dunque, si potrebbe ragionare sulla possibilità di pervenire a una estensione in via analogica in tale direzione, anche ri-

maggiormente raccomandabile» quella di giungere a una dichiarazione di illegittimità costituzionale del divieto di accesso alle tecniche di procreazione assistita e dunque anche alla diagnosi preimpianto; quale «via più aerea ma non impossibile» il raggiungimento di un'interpretazione estensiva della nozione di infertilità tale da ricomprendere anche la situazione delle coppie fertili portatrici di gravi malattie geneticamente trasmissibili; quale via non auspicabile quella che aggira il divieto facendo riferimento alla nozione di infertilità inspiegata, che si fonda sulle sole dichiarazioni della coppia; infine, la via che non sembra percorribile, ma che è stata scelta dal Tribunale, ovvero il riconoscimento diretto del diritto ad accedere alle tecniche assistite e, dunque, alla diagnosi preimpianto anche per le coppie né sterili né infertili. In questo stesso senso si è espresso A. Porracciolo, *Superato il vincolo disposto dalla legge*, cit., p. 70, che ritiene che, se un medesimo caso si dovesse ripresentare al giudizio di un Tribunale, sarebbe necessario tentare di ottenere una pronuncia della Corte costituzionale, non potendosi pervenire a una interpretazione costituzionalmente conforme.

⁶⁸ In questo stesso senso, ritiene non «ragionevolmente percorribile la strada che attraverso l'interpretazione costituzionalmente orientata delle disposizioni consenta anche a coppie non sterili o infertili di accedere alle tecniche di PMA» G. Baldini, *Riflessioni di biodiritto*, Padova, 2012.

⁶⁹ A questo proposito, si richiama G. Ferrando, *Le diagnosi preimpianto*, cit., che in merito all'estensione a tali categorie di coppie della possibilità di accedere alla procreazione assistita significativamente osserva che «Muovendo dall'assunto per cui anche nel caso di coppie che presentano problemi di questa natura vi sarebbe un impedimento non altrimenti rimuovibile alla procreazione per via naturale, le Linee Guida ampliano le regole sull'accesso rigidamente definite dall'art. 4, non senza far sorgere il dubbio che un tale risultato sia correttamente perseguibile per via regolamentare».

spetto ad altre patologie, ritenendo che quelle indicate dalle Linee guida siano elencate solo a titolo esemplificativo⁷⁰.

7. La diagnosi genetica preimpianto per le diverse categorie di coppie (infertili e sterili o né infertili e né sterili, ma portatrici di gravi malattie) fra interpretazione costituzionalmente conforme, questioni di legittimità costituzionale, disapplicazione della legge n. 40 e diretta esecuzione della decisione della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo

A partire dalle considerazioni che si sono svolte in relazione al riconoscimento o meno della possibilità di effettuare la diagnosi genetica preimpianto sia per le coppie che possono accedere alla procreazione medicalmente assistita sia per quelle che non possono accedervi in quanto né sterili né infertili (ma portatrici di gravi malattie geneticamente trasmissibili) e considerando le successive decisioni da una lato della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo nel caso Costa e Pavan contro l'Italia e dall'altro lato del Tribunale di Roma (rese in tre diversi giudizi), è possibile svolgere ulteriori riflessioni che riguardano, specificamente, il rapporto fra giudici e Corti, che, chiamati a dare applicazione alle disposizioni della legge n. 40 o a valutare la compatibilità di queste rispetto alla Costituzione o alla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo, sono già pervenuti (o possono ancora pervenire) a soluzioni anche contrapposte.

7.1. La diagnosi genetica preimpianto per le coppie infertili e sterili: l'interpretazione costituzionalmente conforme

Come si è detto, l'accesso alla diagnosi genetica preimpianto per le coppie che possono accedere alle tecniche di procreazione assistita può

⁷⁰ In questo senso V. Santarsiere, *Procreazione medicalmente assistita per assecondare l'istinto genitoriale delle coppie malate non sterili*, «Giurisprudenza di merito», V, 2010, pp. 1292 ss. Anche G. Ferrando, *Le diagnosi preimpianto*, cit., si sofferma sulla possibile interpretazione costituzionalmente orientata dell'art. 4 della legge n. 40, che «dia una lettura aggiornata della nozione di «coppia sterile o infertile» tale da comprendere tutte quelle per le quali la procreazione per vie naturali è preclusa dal rischio di trasmettere al figlio una grave malattia genetica», facendo riferimento alle Linee guida del 2008. Si veda, inoltre, A. Vallini, *Ardita la rotta o incerta la geografia? La disapplicazione della legge 40/2004 "in esecuzione" di un giudicato della Corte EDU in tema di diagnosi preimpianto*, «Diritto Penale Contemporaneo», II, 2014, p. 255, laddove si suggerisce una estensione della nozione di infertilità, anche riferendosi alle Linee guida del 2008, e si sottolinea come lo stesso divieto di accedere alle tecniche assistite per le coppie né sterili né infertili sia comunque «aggirabile nei fatti», poiché la coppia può autocertificare tale condizione. Occorre rilevare come nel 2011 fosse stata preannunciata da parte dell'allora sottosegretario al Ministero della Salute E. Roccella l'adozione di nuove Linee guida ministeriali in materia, tese a vietare gli esami diagnostici preimpianto.

ormai ritenersi legittimo a seguito degli interventi della giurisprudenza di merito, amministrativa e costituzionale, che sono pervenuti a una lettura costituzionalmente conforme delle disposizioni⁷¹.

Prima di queste decisioni, se da un lato si riteneva che non si potesse indagare lo stato di salute degli embrioni per poi selezionare quelli sani da impiantare, dall'altro lato restava ferma la possibilità per la donna, costretta all'impianto anche degli embrioni malati, di ricorrere all'interruzione della gravidanza, come previsto dalla stessa legge n. 40 del 2004⁷².

In tal modo, oltre a una compromissione della salute sia fisica sia psichica della donna, sottoposta prima all'intervento di impianto degli embrioni e poi all'intervento interruttivo della gravidanza, si attuava una differenziazione nel grado di tutela tra il feto e l'embrione. Si accordava, infatti, una maggiore, perché assoluta, tutela a quest'ultimo, laddove neanche impiantato in utero, rispetto al feto, che poteva essere soppresso a seguito dell'interruzione della gravidanza, pur essendo a uno stadio di sviluppo e crescita sicuramente più avanzato⁷³.

⁷¹ In senso contrario si veda, ancora, S. La Rosa, *La diagnosi genetica preimpianto*, cit., che auspica un intervento espresso sul punto, nel senso della ammissibilità della diagnosi, del legislatore o della Corte costituzionale. Si può ritenere, pur non conoscendone ancora le motivazioni, che la sentenza della Corte costituzionale che ha dichiarato «l'illegittimità costituzionale degli artt. 1, commi 1 e 2, e 4, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), nella parte in cui non consentono il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili, rispondenti ai criteri di gravità di cui all'art. 6, comma 1, lettera b), della legge 22 maggio 1978, n. 194, accertate da apposite strutture pubbliche», fornisca definitivamente conferma della liceità dell'accesso alla diagnosi genetica preimpianto per le coppie sterili e infertili che ricorrono alla fecondazione medicalmente assistita.

⁷² In particolare, l'art. 14 della legge n. 40 prevede che «È vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194» e che «Ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita è vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n. 194».

⁷³ In questo senso si veda C. Tripodina, *Sul come scansare la briglia delle leggi*, cit., che osserva come in tale modo si verifichi «l'esito paradossale e irrazionale che l'ordinamento finisce per tutelare in modo differente e intermittente la medesima posizione soggettiva – il concepito – garantendo in modo più forte lo stadio più remoto rispetto alla nascita». Si sottolinea, inoltre, come ciò comporti un sacrificio oltre che per la salute della donna, poi costretta a sottoporsi all'interruzione di gravidanza, anche per il ruolo del medico a cui viene impedito di adottare le scelte che ritiene più opportune per il caso concreto. Si è osservato come il divieto di effettuare indagini in un momento precedente rispetto all'impianto avrebbe potuto impedire anche l'applicazione di trattamenti che si sarebbero potuti rivelare necessari, quali trattamenti salvavita. Compie questa osservazione G. Casaburi, *Il restyling giurisprudenziale*, cit., che sottolinea il contrasto, almeno potenziale, tra le due discipline, posto che l'impossibilità di effettuare la diagnosi genetica preimpianto, con il successivo obbligo di impiantare tutti gli embrioni, nonché l'irrevocabilità del consenso al trasferimento, non impediscono di ricorrere, successivamente a

La tutela dell'embrione, quindi, non risultava comunque garantita, come peraltro ha riconosciuto espressamente la Corte costituzionale con la sentenza n. 151 del 2009, rilevando che la legge pone

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.

7.2. La diagnosi genetica preimpianto per le coppie né infertili né sterili: interpretazione costituzionalmente conforme, disapplicazione della legge n. 40 e diretta esecuzione della decisione della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo

Con riguardo alla questione relativa alla legittimità dell'accesso al medesimo esame diagnostico per le coppie portatrici di malattie geneticamente trasmissibili che non sono né sterili né infertili e che per questo non possono accedere alle tecniche di procreazione assistita, come si è visto, il Tribunale di Salerno nel 2010 è pervenuto a una discutibile interpretazione costituzionalmente conforme, riconoscendo direttamente tale diritto in capo alla coppia ricorrente.

Successivamente, la questione è stata oggetto di una decisione della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo resa nei confronti dell'Italia (Costa e Pavan c. Italia, 2012).

quest'ultimo, all'interruzione della gravidanza, per le medesime ragioni che motivavano il ricorso alla diagnosi stessa. In particolare, l'A. rileva come la legge n. 40 introdurrebbe «una sorta di «doppio regime», prevedendo l'obbligo di impianto degli embrioni malati e facendo salva la possibilità di abortire. In questo modo «resta del tutto irragionevole riconoscere rilevanza allo stato di salute psichica della madre, dopo l'impianto dell'embrione nell'utero, al punto di consentirle l'aborto, e negarlo invece prima (atteso che la prospettiva dell'impianto di un embrione che può essere portatore di patologie è circostanza che certo altera la salute, in primo luogo psichica, della donna)». Si vedano anche le riflessioni di G. Ferrando, *Le diagnosi preimpianto*, cit., che, richiamando le condizioni e i limiti dettati dalla legge n. 194 del 1978 agli artt. 4 e 6 e sottolineandone la diversità, rileva che la stessa legge, «nel bilanciare diritto alla salute della donna e diritto alla vita del concepito, segue un principio di gradualità, assicurando al concepito una protezione via via più intensa con il progredire delle fasi del suo sviluppo, rendendo sempre più stringenti le condizioni in base alle quali l'IVG è ammessa, fino ad imporre al medico di preservare la vita nel caso in cui il feto abbia la possibilità di vita autonoma».

In particolare, la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo ha riconosciuto la violazione dell'art. 8 della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo da parte dell'Italia, in considerazione della incoerenza dell'ordinamento italiano, che consente la diagnosi prenatale e, a determinate condizioni, l'accesso all'interruzione volontaria di gravidanza, mentre non permette di accedere alla diagnosi genetica preimpianto in presenza di quelle medesime condizioni, con conseguente impossibilità di rifiutare l'impianto dell'embrione malato⁷⁴.

Si è, infatti, rilevato come «in materia, il sistema legislativo italiano manca di coerenza. Da un lato, esso vieta l'impianto limitato ai soli embrioni non affetti dalla malattia di cui i ricorrenti sono portatori sani; dall'altro, autorizza i ricorrenti ad abortire un feto affetto da quella stessa patologia» (§ 64). A fronte di questo quadro normativo, «l'unica possibilità offerta ai ricorrenti è iniziare una gravidanza secondo natura e procedere a interruzioni mediche della gravidanza qualora l'esame prenatale dovesse rivelare che il feto è malato» (§ 65).

A fronte di questa decisione, occorre segnalare, per le rilevanti problematiche sul piano costituzionale che ne derivano, che il Tribunale di

⁷⁴ Rileva come il divieto di accesso alle tecniche di fecondazione assistita, e in particolare alla diagnosi genetica preimpianto, per le coppie né infertili né sterili, ma portatrici di gravi malattie genetiche, che prima del 2004 invece potevano ricorrere alla diagnosi per poter impiantare i soli embrioni sani, «con ciò evitando il dramma dell'aborto terapeutico nel caso in cui la malattia del feto fosse accertata attraverso diagnosi prenatale in corso di gravidanza», desti serie perplessità costituzionali C. Tripodina, *Sul come scansare la briglia delle leggi*, cit. Sottolinea in modo significativo che la Corte Europea ha chiarito «che il diritto che i ricorrenti fanno valere non è quello «ad avere un figlio sano», come sostenuto dal governo, ma è invece il diritto di accedere alla PMA e quindi alle DPI, al fine di generare un figlio che non abbia la specifica malattia di cui sono affetti i genitori, impregiudicata restando l'eventualità che nasca con altre malattie congenite o derivanti da complicanze della gravidanza o del parto», G. Ferrando, *Le diagnosi preimpianto*, cit. Si vedano, in senso contrario, le critiche osservazioni di C. Casini, M. Casini, Di Pietro, *La legge 19 febbraio 2004, n. 40*, cit., pp. 213 ss., in cui si sostiene che l'inciso contenuto nella legge n. 40 che fa salva l'applicazione della legge n. 194 del 1978 in materia di interruzione volontaria di gravidanza potrebbe giustificare il ricorso alla diagnosi preimpianto solo laddove venisse interpretato nel senso di estendere «le regole della legge n. 194/1978 [...] anche alla fase che precede il trasferimento dell'embrione nelle vie genitali della donna, quando ancora non vi è gravidanza e quindi non sono di per sé applicabili le regole della legge n. 194/1978. Se ammettessimo che il potere decisionale della donna, riconosciuto dall'art. 5 della legge n. 194/1978, riguarda anche il trasferimento dell'embrione nelle vie genitali della stessa, bisognerebbe ammettere anche la diagnosi preimpianto». Inoltre, si arriva a concludere che «A torto si cerca di ricavare dalla legge n. 194/1978 principi contrastanti con quelli posti a base della legge n. 40/2004. Si sostiene, infatti che la donna ha un vero e proprio diritto di autodeterminazione sulla propria gravidanza e che perciò vi sarebbe contrasto con i limiti della legge n. 40/2004 in merito all'inizio della gravidanza, sicché quest'ultima legge dovrebbe essere interpretata in modo da renderla coerente con la legge n. 194/1978».

Roma⁷⁵, cui aveva fatto ricorso la medesima coppia che si era rivolta alla Corte Europea, ha riconosciuto il diritto di sottoporsi al procedimento di procreazione assistita con trasferimento in utero dei soli embrioni sani o portatori sani della malattia genetica di cui è portatrice la stessa coppia e, quindi, a seguito di esame diagnostico preimpianto.

Il Tribunale di Roma ha provveduto a disapplicare direttamente l'art. 4 della legge n. 40, tenendo conto di quanto stabilito dalla Corte Europea e ritenendo ormai superato il divieto di diagnosi preimpianto attraverso una lettura costituzionalmente orientata.

Il giudice, quindi, sulla base di queste considerazioni ha ritenuto di poter superare il divieto, stabilito chiaramente dalla legge, di accesso alla procreazione medicalmente assistita per la categoria di coppie che non sono né sterili né infertili.

In particolare, il Tribunale si limita a rilevare che è

proprio il divieto di accesso alla PMA per le coppie fertili e al contempo trasmettitori di gravi malattie ereditarie a porsi in assoluta dissonanza con il diritto alla salute consacrato nella carta Fondamentale tra i diritti assoluti (art. 32 Cost.), non essendosi il legislatore del 2004 fatto carico di prendere in esame quello stesso 'pericolo per la salute psico-fisica della donna' che pure quasi 30 anni addietro aveva ritenuto, con la legge 194/1978, causa legittimante l'interruzione della gravidanza che, ove eseguita oltre i 90 giorni, così come è previsto nelle ipotesi di anomalie o malformazioni del nascituro, non è neppure più tecnicamente configurabile come 'aborto' realizzandosi invece attraverso un vero e proprio intervento chirurgico.

⁷⁵ Trib. Roma, ord. 23.9.2013, <http://www.penalecontemporaneo.it>, con nota di A. Vallini, *Ardita la rotta o incerta la geografia?*, cit. Si veda A. Ruggeri, *Spunti di riflessione in tema di applicazione diretta della CEDU e di efficacia delle decisioni della Corte di Strasburgo (a margine di una pronuncia del Trib. di Roma, I Sez. Civ., che dà "seguito" a Corte EDU Costa e Pavan)*, <http://www.giurcost.org>, con osservazioni in merito alla applicazione diretta della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo. Sempre su questo aspetto, si veda ancora A. Ruggeri, *Salvaguardia dei diritti fondamentali ed equilibri istituzionali in un ordinamento "intercostituzionale"*, «Rivista Aic», IV, 2013, pp. 4 ss., che nell'elencare i casi di applicazione diretta della Convenzione Europea cita espressamente la decisione del Tribunale di Roma, riconducibile ai casi di «acclarata violazione della Convenzione da parte di norma di legge tuttavia non (ancora) rimossa a seguito e per effetto della pronuncia della Corte europea; dopo di che – quanto meno alle parti attivate per ottenere giustizia a Strasburgo (ma, a mia opinione, anche a terzi ...) – non dovrebbe applicarsi la norma interna illegittima bensì, in modo diretto ed esclusivo, la norma convenzionale», e, da ultimo, A. Ruggeri, *Ragionando sui possibili sviluppi dei rapporti tra le Corti europee e i giudici nazionali (con specifico riguardo all'adesione dell'Unione alla CEDU e all'entrata in vigore del Prot. 16)*, ivi, I, 2014. Peraltro anche la decisione del Trib. Cagliari, ord. 9.11.2012, cit., richiamando la decisione della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, si sofferma sugli effetti della decisione nell'ordinamento interno.

Se pure, ancora una volta, si possa condividere l'esito cui è pervenuto il giudice nell'accordare diretta tutela alla coppia ricorrente quanto al merito, in relazione al caso concreto⁷⁶, si deve necessariamente rilevare come si sia proceduto a una diretta disapplicazione della legge n. 40, in particolare di quelle disposizioni che limitano l'accesso alla procreazione assistita alle sole coppie per le quali sia stata accertata una condizione di sterilità o infertilità non altrimenti risolvibile⁷⁷, sulla base delle indicazioni provenienti dalla decisione della Corte europea.

Il giudice di merito, invece, condividendo l'impostazione della decisione di quest'ultima e rilevando, quindi, un contrasto tra le previsioni normative di cui era chiamato a fare applicazione e le disposizioni costituzionali (sia l'art. 117 Cost., sia ulteriori parametri costituzionali), avrebbe dovuto sollevare la relativa questione di legittimità costituzionale⁷⁸.

⁷⁶ In questi stessi termini si esprime anche A. Vallini, *Ardita la rotta o incerta la geografia?*, cit., laddove afferma come si tratti di «Un esito, ribadiamo, apprezzabile nelle sue implicazioni sostanziali e contingenti, perché è difficile dubitare che, in quella vicenda specifica (e sulla vicenda specifica si concentra, per vocazione istituzionale, l'attenzione sia della Corte EDU, sia del Tribunale di Roma), si materializzasse marcatamente il denunciato vizio di irragionevolezza, versando gli interessati in una condizione, e provenendo da un'esperienza, che al di là d'ogni ragionevole dubbio li avrebbe legittimati a ricorrere (di nuovo) all'aborto in caso di trasmissione dell'anomalia genetica al feto (con conseguente, immaginabile turbamento psichico di una madre già gravemente provata)», ivi, p. 257. Lo stesso A. rileva subito dopo come «Se, tuttavia, proviamo a spostare l'attenzione dalla destinazione all'itinerario attraverso il quale a quella destinazione si è pervenuti, la questione si complica più di un po'», ivi.

⁷⁷ Si vedano ancora a questo proposito le osservazioni critiche di A. Vallini, *Ardita la rotta o incerta la geografia?*, cit., p. 259, laddove rileva che il Tribunale di Roma si è discostato dalle indicazioni della Corte costituzionale pur facendo espresso riferimento alla sua giurisprudenza, «procedendo dichiaratamente a disapplicare l'art. 4 della legge 40/2004, senza neppure tentare di presentare la propria soluzione sub specie di interpretazione convenzionalmente conforme [...] o valorizzando profili del caso concreto che avrebbero, forse, reso sufficiente allo scopo l'interpretazione estensiva del concetto di infertilità».

⁷⁸ Si rinvia ancora a A. Vallini, *Ardita la rotta o incerta la geografia?*, cit., e si richiamano, sempre in materia di legittimità della diagnosi genetica preimpianto, le già citate e discusse decisioni con cui si è superata la lettera della norma, in ragione, questa volta, di una interpretazione costituzionalmente conforme. Ci si riferisce in particolare a Trib. Cagliari, sent. 24.9.2007, cit. (e anche a Trib. Firenze, sent. 17.12.2007, cit.), che, disapplicando direttamente le Linee guida ministeriali del 2004, ha riconosciuto direttamente in capo alla coppia ricorrente il diritto di effettuare la diagnosi genetica preimpianto ed è stata criticata non tanto per il suo punto di arrivo, quanto per il percorso argomentativo relativo all'interpretazione conforme a Costituzione da parte di I. Pellizzone, *Fecondazione assistita e interpretazione costituzionalmente conforme*, cit., che ha osservato come questa interpretazione «non conferisca ai giudici il potere di decidere sovrapponendo loro valutazioni di "giustizia", avvertite nel caso concreto, alle scelte operate dal legislatore»; e a Trib. Salerno, ord. 9.1.2010, n. 191, cit., in cui si è esteso il diritto di effettuare la diagnosi genetica preimpianto anche alle coppie non ammesse ad accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

In particolare, occorre rilevare come nel nostro ordinamento non sia possibile applicare direttamente la Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo⁷⁹, con conseguente disapplicazione della norma interna ritenuta con essa contrastante⁸⁰. Non è ancora intervenuta, infatti, la formale adesione⁸¹ alla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo e con essa, quindi, la sua 'comunitarizzazione'⁸². In questo senso la giurisprudenza

⁷⁹ Ritiene che i principi espressi in Corte cost., sentt. 24.10.2007, n. 348, «Giur. cost.», 2007, pp. 3475 ss., e n. 349, ivi, pp. 3535 ss., non possano essere messi in discussione se non forse a seguito dell'adesione dell'Unione alla CEDU, mediante la sua ratifica, S. Catalano, *Ragionevolezza del divieto di procreazione assistita eterologa, fra ordinamento italiano e CEDU*, «Rivista Aic», 0, 2010. A commento di tali pronunce si vedano, inoltre, A. Ruggeri, *La CEDU alla ricerca di una nuova identità, tra prospettiva formale-astratta e prospettiva assiologico-sostanziale d'inquadramento sistematico (a prima lettura di Corte cost. nn. 348 e 349 del 2007)*, <http://www.forumcostituzionale.it>; M. Cartabia, *Le sentenze «gemelle»: diritti fondamentali, fonti, giudici*, «Giur. cost.», 2007, pp. 3564 ss.; e A. Guazzarotti, *La Corte e la CEDU: il problematico confronto di standard di tutela alla luce dell'art. 117, comma 1, Cost.*, ivi, pp. 3574 ss. Si confrontino, inoltre, Corte cost., sent. 27.2.2008, n. 39, «Giur. cost.», 2008, pp. 408 ss.; sent. 24.7.2009, n. 239, ivi, 2009, pp. 3004 ss., con nota di A. Scarcella, *Confisca dei terreni e delle aree abusivamente lottizzate e potere-dovere interpretativo del giudice: considerazioni a margine della sent. n. 239 del 2009 della Corte costituzionale*, ivi, pp. 3015 ss.; sent. 26.11.2009, n. 311, ivi, 2009, pp. 4657 ss., con commento di M. Massa, *La «sostanza» della giurisprudenza europea sulle leggi retroattive*, ivi, pp. 4679 ss.; e sent. 4.12.2009, n. 317, ivi, 2009, pp. 4747 ss., con nota di F. Bilancia, *Con l'obiettivo di assicurare l'effettività degli strumenti di garanzia la Corte costituzionale italiana funzionalizza il «margine di apprezzamento» statale, di cui alla giurisprudenza CEDU, alla garanzia degli stessi diritti fondamentali*, ivi, pp. 4772 ss. Si veda, inoltre, la sent. 12.3.2010, n. 93, «Giur. cost.», 2010, pp. 1053 ss., con note di A. Gaito, S. Furfaro, *Consensi e dissensi sul ruolo e sulla funzione della pubblicità delle udienze penali*, ivi, pp. 1065 ss., e di A. Guazzarotti, *Bilanciamenti e fraintendimenti: ancora su Corte costituzionale e CEDU*, <http://www.forumcostituzionale.it>. Da ultimo, si vedano la sent. 11.3.2011, n. 80, «Giur. cost.», 2011, pp. 1224 ss., definita «Un'autentica *summa* del pensiero della Corte in tema di rapporti interordinamentali» da A. Ruggeri, *La Corte fa il punto sul rilievo interno della CEDU e della Carta di Nizza-Strasburgo (a prima lettura di Corte cost. n. 80 del 2011)*, <http://www.forumcostituzionale.it>, e la sent. 26.3.2015, n. 49, su cui si veda. M. Bignami, *Le gemelle crescono in salute: la confisca urbanistica tra Costituzione, Cedu e diritto vivente*, <http://www.penalecontemporaneo.it>.

⁸⁰ Per una ricostruzione dei primi casi di disapplicazione da parte dei giudici comuni, si veda V. Sciarabba, *Tra fonti e Corti. Diritti e principi fondamentali in Europa: profili costituzionali e comparati degli sviluppi sovranazionali*, Padova, 2008, pp. 307 ss.

⁸¹ Sul punto si veda V. Zagrebelsky, *La prevista adesione dell'Unione Europea alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo*, <http://www.forumcostituzionale.it>. Si veda, inoltre, P. Bilancia, M. D'Amico, *La nuova Europa dopo il Trattato di Lisbona*, Milano, 2009.

⁸² Sottolinea come solo con l'adesione dell'Unione Europea alla CEDU quest'ultima entrerà a fare parte del diritto comunitario e come, quindi, eventuali conflitti tra le norme interne e quelle convenzionali potranno essere risolti come quelli tra le prime e le disposizioni comunitarie S. Catalano, *Trattato di Lisbona e "adesione" alla CEDU: brevi riflessioni sulle problematiche comunitarie e interne*, in *La nuova Europa dopo il Trattato di Lisbona*, cit., pp. 241 ss.

della Corte costituzionale è costante, a partire dalle note sentenze nn. 348 e 349 del 2007⁸³, sebbene nella giurisprudenza amministrativa vi siano state alcune decisioni di segno opposto⁸⁴.

Pur a fronte di questo diretto riconoscimento del diritto di accedere alla diagnosi genetica preimpianto, in considerazione della decisione della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, non si può non considerare che una tale operazione interpretativa non solo ha determinato un criticabile superamento della lettera della legge n. 40, ma ha anche impedito, con modalità altrettanto discutibili, che la relativa questione venisse sottoposta al giudizio della Corte costituzionale.

7.3. (Segue) *Le due ordinanze di rimessione alla Corte costituzionale*

In relazione a questo ultimo profilo, si deve peraltro considerare che la questione è stata sollevata dal Tribunale di Roma, nell'ambito di due differenti giudizi, e sulle relative ordinanze occorre, necessariamente, soffermarsi⁸⁵.

Nel primo caso, la coppia ricorrente⁸⁶ chiedeva al Tribunale di ordinare al centro medico di consentire l'accesso alle tecniche di procreazione assistita e di effettuare la diagnosi genetica preimpianto, provvedendo a disapplicare l'art. 4, comma primo, della legge n. 40, in quanto ritenuta contrastante con gli artt. 8 e 14 della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo. In via subordinata, la coppia chiedeva che venisse sollevata questione di legittimità costituzionale sugli artt. 1, commi primo e secondo, e 4, comma primo, della legge n. 40.

Il Tribunale ha condiviso tale prospettazione, in considerazione del fatto che l'esame diagnostico preimpianto richiesto è funzionale all'eser-

⁸³ Corte cost., sentt. 24.10.2007, nn. 348 e 349, cit., su cui, in generale, si veda R. Bin, G. Brunelli, A. Pugiotto, P. Veronesi (a cura di), *All'incrocio tra Costituzione e CEDU. Il rango delle norme della Convenzione e l'efficacia interna delle sentenze di Strasburgo*, Torino, 2007. Si vedano le osservazioni critiche di A. Ruggeri, *Spunti*, cit., p. 12, laddove ritiene che «tanto l'applicazione diretta della Convenzione quanto l'estensione della cerchia degli effetti prodotti dalle decisioni della Corte che ne è istituzionalmente garante prenderanno sempre di più piede nelle pratiche giudiziali di diritto interno» e che «lo stesso giudice delle leggi, il cui orientamento di "chiusura" nei riguardi dell'applicazione diretta parrebbe restare fermo e saldo sulle basi concettuali edificate con le sentenze "gemelle" del 2007, andrà col tempo a ritagliare spazi di una certa consistenza a beneficio dell'applicazione stessa».

⁸⁴ Si vedano TAR Lazio, sez. II, sent. 18.5.2010, n. 11984, cit., e Cons. Stato, IV sez., sent. 2.3.2010, n. 1220, cit.

⁸⁵ Trib. Roma, 14.1.2014, ord. di rimessione n. 69, «G.U.», n. 21 del 14.5.2014, e 5.3.2014, ord. di rimessione n. 86, «G.U.», n. 24 del 4.6.2014.

⁸⁶ La coppia ricorrente è fertile e non sterile. In ragione della malattia (distrofia muscolare Becker) da cui era risultato affetto il feto a seguito degli esami prenatali effettuati e di cui è portatrice sana la donna, quest'ultima aveva interrotto la gravidanza.

cizio del diritto all'autodeterminazione nelle scelte procreative. Inoltre, il divieto comporta la lesione del principio di uguaglianza e di ragionevolezza, oltre che del diritto alla salute delle stesse coppie costrette a ricorrere all'interruzione volontaria di gravidanza.

In modo significativo il Tribunale – dopo aver ricostruito il percorso giurisprudenziale che ha condotto a ritenere attraverso una interpretazione costituzionalmente conforme legittimo il ricorso alla diagnosi preimpianto per le coppie che possono accedere alla procreazione assistita e dopo aver richiamato le decisioni relative alle coppie che invece non possono accedervi in ragione della propria condizione di non sterilità o infertilità – ha affrontato la questione relativa all'alternativa posta fra la disapplicazione diretta della legge e la necessità di sollevare questione di legittimità costituzionale.

Quanto alla prima ipotesi, il Tribunale ha mostrato di non condividere l'impostazione avanzata dai ricorrenti circa l'avvenuta comunitarizzazione della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo, che legittimerebbe la disapplicazione diretta delle norme interne contrastanti con il Trattato stesso.

Inoltre, il giudice ha ritenuto che non sia neanche possibile pervenire a una interpretazione costituzionalmente conforme degli artt. 1, commi primo e secondo, e 4, comma primo, della legge n. 40, in ragione del fatto che si è

in presenza di una limitazione espressa del ricorso alla P.M.A. contenuta in due articoli (1 e 4) della legge 40/2004, che rende difficile estendere, per via interpretativa, il ricorso alle tecniche anche alle coppie fertili ma portatrici di patologie geneticamente trasmissibili [...]. La interpretazione estensiva non è consentita dalla chiara lettera della legge e dall'utilizzo di espressioni che rendono palese la volontà di limitare, come il verbo *'circoscrivere'*. Far discendere una interpretazione estensiva in ordine ai soggetti che possono accedere alla PMA, inserendovi anche le coppie fertili, dalla lettura costituzionalmente orientata della diagnosi preimpianto appare un'operazione logica ardata, atteso che se è vero che l'accesso alle tecniche è presupposto logico e funzionalmente connesso alla diagnosi, è tuttavia vero che la questione della ammissibilità della diagnosi preimpianto si pone a prescindere dal limite di accesso, potendo coinvolgere anche coppie sterili o infertili.

Si deve, peraltro, richiamare la riflessione svolta dal Tribunale di Roma relativa alla previsione delle Linee guida del 2008, che consente l'accesso alla procreazione assistita anche alle coppie il cui membro maschile sia affetto da malattie virali sessualmente trasmissibili. Se la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo aveva ritenuto non sussistente la prospettata discriminazione fra coppie di questo tipo e coppie né sterili né infertili, ma pur sempre portatrici di malattie geneticamente trasmissibili in ragione del fatto che «Le tecniche della procreazione assistita sarebbero utilizzate [...] solo per depurare lo sperma dalla componente infettiva»

(§ 73)⁸⁷, il Tribunale di Roma ha ritenuto ugualmente che non vi fossero profili di irragionevolezza, ma in ragione del fatto che «Appare evidente che le linee guida sono il frutto della equiparazione tra cause impeditive della procreazione dovute a infertilità o sterilità e cause che, di fatto, risultano impeditive della procreazione, in quanto precludono il rapporto sessuale a causa dell'elevatissimo rischio di contagio della donna». Il Tribunale, quindi, ha giustificato l'ammissione alle tecniche assistite per questa categoria di coppie sulla base del fatto che a differenza delle coppie portatrici di altre malattie geneticamente trasmissibili vi è il rischio di contagio fra i membri della coppia.

Quanto alla non manifesta infondatezza della questione, se da un lato si può osservare criticamente come il Tribunale abbia dato per scontato che esistano nel nostro ordinamento un vero e proprio diritto al figlio sano, il diritto all'autodeterminazione nelle scelte procreative e il diritto a procreare⁸⁸, limitandosi a ricondurli nell'ambito dei diritti fondamentali dell'uomo, dall'altro lato risulta maggiormente argomentata la ritenuta irragionevolezza e incoerenza del divieto in relazione alla disciplina della interruzione volontaria di gravidanza, nei sensi di cui si è già detto.

Per questi motivi il giudice *a quo* ha sollevato la questione di legittimità costituzionale sugli artt. 1, commi primo e secondo, e 4, comma primo, della legge n. 40, in relazione agli artt. 2, 3, 32 e 117 Cost., collegando quest'ultimo parametro alla decisione della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo relativa al caso Costa e Pavan.

Il giudice remittente ha quindi deciso, in modo condivisibile, di non aderire all'impostazione che aveva condotto il Tribunale di Salerno a riconoscere direttamente il diritto di accesso alle tecniche attraverso una interpretazione costituzionalmente conforme e che aveva indotto il Tribunale di Roma a una diretta disapplicazione della legge n. 40 in ragione dell'intervenuta decisione della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, riportando correttamente la relativa questione nell'alveo del controllo di legittimità costituzionale.

Tale opzione, peraltro, consente di garantire (anche senza considerare l'effettivo esito del giudizio costituzionale, tranne nel caso in cui

⁸⁷ La Corte Europea dei Diritti dell'Uomo non ha, infatti, accolto la censura prospettata dalla coppia ricorrente in relazione all'art. 14 della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo, che riguardava l'asserita discriminazione rispetto alle coppie né sterili né infertili che possono accedere alla procreazione assistita quando l'uomo è portatore di malattie virali sessualmente trasmissibili, come prevedono le Linee guida del 2008. Ad avviso della Corte Europea, infatti, non risulta irragionevole il trattamento differenziato, in considerazione del fatto che in quei casi l'analisi condotta è effettuata prima che avvenga la fecondazione e non incide sull'embrione già creato.

⁸⁸ Sul diritto alla procreazione si vedano F. Rimoli, *Appunti per uno studio sul diritto alla procreazione*, in *Studi in onore di Manlio Mazziotti di Celso*, vol. II, Padova, 1995, pp. 465 ss., e ancora, volendo, B. Liberali, *Il diritto alla procreazione: quale fondamento costituzionale?*, cit.

fosse intervenuta una declaratoria di manifesta inammissibilità per vizi dell'ordinanza di rimessione e ferme restando le problematicità che sarebbero derivate da una eventuale decisione nel senso dell'infondatezza della questione, che avrebbe lasciato permanere un contrasto rispetto a quanto statuito dalla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo) una omogeneità nell'applicazione di una legge, quale quella che regola le tecniche di procreazione medicalmente assistita, particolarmente delicata in ragione delle rilevanti conseguenze e degli effetti che si dispiegano sulla effettiva garanzia dei diritti dei soggetti coinvolti.

Il Tribunale di Roma, con la seconda ordinanza di rimessione, ha sollevato identica questione di legittimità costituzionale⁸⁹.

8. Osservazioni conclusive: la decisione della Corte costituzionale (udienza pubblica 14 aprile 2015)

A fronte delle considerazioni svolte in merito al riconoscimento o meno della legittimità della diagnosi genetica preimpianto sia per la categoria di coppie sterili e infertili sia per quella di coppie né sterili né infertili, ma portatrici di gravi malattie geneticamente trasmissibili, occorre considerare che nelle more della pubblicazione del presente volume, come si è già anticipato, è intervenuta la decisione della Corte costituzionale con cui si è riconosciuta l'illegittimità costituzionale della legge n. 40 nella parte in cui non permette l'accesso alle tecniche procreative assistite anche per le coppie fertili che sono portatrici di malattie genetiche trasmissibili, rispondenti ai criteri di gravità di cui all'art. 6, comma primo, lettera b), della legge n. 194 del 1978, che vengano accertate da apposite strutture pubbliche.

Pur dovendosi necessariamente attendere le motivazioni della sentenza, si può fin da ora rilevare in primo luogo come la Corte costituzionale abbia senz'altro superato i profili di eventuale inammissibilità della questione per violazione della sfera riservata alla discrezionalità del legislatore, nella parte in cui l'intervento della Corte ha parzialmente modificato la *ratio* della stessa legge n. 40.

La legge n. 40, infatti, da disciplina dettata per offrire soluzione ai problemi di sterilità e infertilità diviene disciplina tesa a fornire uno strumentario tecnico anche atto a superare il rischio di trasmissione di gravi malattie genetiche.

⁸⁹ In questo caso la donna risulta portatrice sana eterozigote di una traslocazione reciproca bilanciata tra il braccio corto di un cromosoma 3 e il braccio lungo di un cromosoma 5 con punti di rottura. La coppia aveva procreato naturalmente per due volte: nel primo caso la gravidanza si era conclusa con un aborto spontaneo, nel secondo con un aborto terapeutico al quinto mese di gestazione. Tale seconda ordinanza di rimessione è stata parimenti decisa in occasione della pubblica udienza del 14 aprile 2015.

Tale rilievo risulta particolarmente significativo se si considera che sono stati presentati alcuni disegni di legge che prevedevano proprio una simile possibilità di accesso per queste categorie di coppie⁹⁰. In questa prospettiva, infatti, la Corte costituzionale avrebbe forse potuto adottare una decisione di monito al legislatore (sollecitandone quindi i lavori parlamentari relativi ai disegni di legge presentati) oppure una decisione additiva di principio (idonea quindi ad incidere sostanzialmente sull'andamento dei lavori medesimi).

In secondo luogo, rispetto ai paventati rischi di accesso indiscriminato e incontrollato alla procreazione assistita e, dunque, alla diagnosi genetica preimpianto, occorre sottolineare che il Giudice delle Leggi ha chiaramente ancorato questa possibilità di accesso alla sussistenza di due precise condizioni.

Da un lato, infatti, è necessario che vi sia l'accertamento medico delle condizioni che legittimano il c.d. aborto terapeutico (oltre cioè i primi novanta giorni), di cui all'art. 6, primo comma, lettera b). Tale disposizione stabilisce che l'intervento interruttivo oltre il termine di tre mesi possa essere effettuato «quando siano accertati processi patologici, tra cui quelli relativi a rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro, che determinino un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna».

Dall'altro lato, la Corte costituzionale richiede che tale medesimo accertamento debba essere effettuato da «apposite strutture pubbliche».

Questa seconda specificazione – che sembra essere tesa sia a scongiurare il rischio che la prestazione relativa alla diagnosi genetica preimpianto sia orientata alla soddisfazione di scopi di lucro, sia ad assicurare effettivamente il diritto riconosciuto al contrario di quanto si è verificato e si verifica in relazione all'applicazione della sentenza n. 162 del 2014 in materia di fecondazione eterologa⁹¹ – potrebbe lasciare aperta la possibilità che la Corte costituzionale si sia avvalsa dello strumento della sentenza additiva di principio. In questa prospettiva, potrebbe essere stato demandato al legislatore il compito di individuare la concreta disciplina per regolamentare le specifiche modalità di accesso alla diagnosi genetica preimpianto per questa categoria di coppie (ivi compreso, soprattutto, l'accertamento delle condizioni su cui all'art. 6, primo comma, lettera b), della legge n. 194 del 1978).

Da ultimo, occorre considerare che la Corte costituzionale sarà chiamata a pronunciarsi anche su altre questioni relative alla legge n. 40 e, in particolare, agli artt. 13 e 14.

⁹⁰ Si vedano in particolare i disegni di legge A.S. n. 1630 (*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*) e A.S. n. 1284 (*Norme in materia di fecondazione medicalmente assistita*).

⁹¹ Con specifico riferimento alle concrete difficoltà applicative relative al ricorso alla fecondazione con donazione di gameti esterni alla coppia a seguito della decisione della Corte costituzionale, si veda M. D'Amico, M.P. Costantini (a cura di), *L'illegittimità costituzionale del divieto della "fecondazione eterologa". Analisi critica e materiali*, Milano, 2014.

In particolare, il Tribunale di Napoli⁹², dopo aver ricostruito i percorsi interpretativi della giurisprudenza in relazione all'accesso alla diagnosi preimpianto, ha sollevato questione di legittimità costituzionale sull'art. 13, comma terzo, lett. b), e comma quarto, in relazione agli artt. 3, 32 e 117, primo comma, Cost., con riferimento all'art. 8 della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo, nella parte in cui vieta in modo assoluto la selezione eugenetica degli embrioni, senza escludere il caso in cui la condotta sia tesa all'impianto dei soli embrioni sani o portatori sani delle malattie genetiche. Inoltre, il giudice remittente ha sollevato questione di legittimità costituzionale sull'art. 14, commi primo e sesto, in relazione agli artt. 2, 3 e 117, primo comma, Cost., con riferimento all'art. 8 della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo, nella parte in cui vieta in modo assoluto la soppressione di embrioni, senza considerare l'ipotesi in cui la condotta sia posta in essere per evitare l'impianto di embrioni affetti da malattie genetiche.

In attesa, dunque, delle imminenti decisioni della Corte costituzionale relative alle questioni sollevate dal Tribunale di Napoli e a quelle sollevate dal Tribunale di Firenze⁹³, si può da ultimo osservare come questo complessivo susseguirsi di interventi giurisprudenziali, a diverso livello (sia nazionale sia sovranazionale), avrebbe già potuto e potrebbe ancora costituire occasione per il legislatore per procedere a un ripensamento della disciplina di questo particolare aspetto, in particolare per

individuare condizioni e modalità di esercizio del diritto all'autodeterminazione in questi specifici casi. L'arricchirsi e il raffinarsi delle tecniche di procreazione assistita illustrano bene il nuovo rapporto tra volontà e vita e, in primo luogo, mettono in evidenza l'incompatibilità sempre più marcata tra diritto all'autodeterminazione e limitazioni all'accesso a queste tecniche legate a condizioni personali e sociali [...], che si traducono non solo in violazioni del principio di eguaglianza, ma incidono sulla stessa dignità della persona⁹⁴.

⁹² Trib. Napoli, 3.4.2014, ord. di rimessione n. 149, «G.U.», n. 39 del 17.9.2014. Rispetto a questa ordinanza di rimessione la Corte costituzionale, è stata fissata la data di pubblica udienza per il 6 ottobre 2015.

⁹³ Trib. Firenze, 7.12.2012, ord. di rimessione n. 166, cit., che ha sollevato questione di legittimità costituzionale non solo sull'art. 6, comma terzo, della legge n. 40 in relazione alla irrevocabilità del consenso, ma anche sull'art. 13 in relazione al divieto assoluto di ricerca scientifica, anche in relazione agli embrioni soprannumerari crioconservati in stato di abbandono. Per un primo commento cfr. G. Baldini, *Riflessioni di Biodiritto*, cit., pp. 71 ss. Su tale disciplina, peraltro, pende anche il giudizio della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, nel caso Parrillo contro Italia.

⁹⁴ S. Rodotà, *Il diritto di avere diritti*, Roma, 2013, p. 284.

IL CAMBIO DI PARADIGMA DELLE SCELTE DI FINE VITA NEL NEONATO

Gianpaolo Donzelli

Nell'esperienza medica, ogni prassi scientifica è insidiata continuamente dalla sua confutazione e questo ne determina la dimensione evolutiva. Sta di fatto poi che uno dei principi di base delle scienze metodologiche ed organizzative sanitarie è il cambiamento. Ma cambiare è difficile, perché mette in discussione certezze e abitudini, attiva sentimenti ed azioni spesso antagoniste, motivo per cui tutto diventa esasperatamente lungo. A volte, magari inconsapevolmente, la resistenza a cambiare è direttamente proporzionale al valore marginale di un atto. Meno conta e più è duro da scalfire. Questo avviene sia per l'individuo singolo, che per l'organizzazione, cioè il luogo dove più persone collaborano fra loro, con ruoli diversi per un unico obiettivo esplicito. Pensiamo ad un ospedale, dove l'assistenza alla persona malata, modulata dalla delicatezza dei compiti assegnati, dovrebbe naturalmente portare a modi di essere aperti e flessibili.

Pur tuttavia l'agire medico, tra tutti, è quello che più s'ispira alla tradizione e tende a riprodursi e tramandarsi senza cambiamenti apprezzabili, dato che ogni meccanismo trasformativo necessita di un consolidato corpus di sapere e conoscenze a cui fare riferimento. Per il medico non è prudente né consigliabile allontanarsi troppo dalle procedure consolidate, dai percorsi prestabiliti da protocolli e linee guida. Questi non garantiscono l'infallibilità, ma lo confortano nella 'sicurezza' di un percorso a volte complesso e difficile – che va dalla diagnosi alla terapia – ma nella loro pratica clinica hanno quattro aspetti fragili. Il primo: cristallizzano le decisioni in maniera che esse non sempre sono in grado di aderire al caso concreto; in secondo luogo perché, fungendo da guida, tendono a deresponsabilizzare il professionista, terzo perché anebbian il rapporto medico paziente, rispondendo a esigenze spesso estranee a quest'ultimo ma per lo più riconducibili alla medicina difensiva. Da ultimo, ma non meno importante, il loro elevato indice di 'vecchiaia' che fa sì che, trascorso il tempo necessario affinché siano adottati e diffusi, essi appaiono già superati dai progressi tecnico/scientifici intercorsi. In sintesi hanno una vita breve. Sul piano della bioetica, quest'ultimo aspetto risulta essere particolarmente critico dato che può condizionare sia medico che l'organizzazione. Vengono allora operate scelte sulla base di indicazioni non contestualizzate con la realtà del singolo paziente e non viene accolto il

cambiamento anche se sollecitato da riferimenti innovativi, basati su evidenze scientifiche evidenti. La domanda che si pone a questo punto è la seguente: è possibile superare le criticità anzi dette, accogliendo procedure e metodi alternativi in grado di uscire dalla prassi consolidata, basata sull'autoreferenzialità medica standardizzata e collettivizzata, accogliendo la sfida della *bedside medicine*? Questa è un ricordo sbiadito e ingiallito, travolto della medicina tecnologica e dalla supremazia delle ragioni del medico su quelle del malato.

La coscienza sociale della malattia e le 'regole per viverla' hanno la meglio sulle coscienze individuali: abbiamo collettivizzato la malattia e il 'protocollo medico' ne è l'espressione più organica, rigorosa e inflessibile. Potrebbe allora entrare in campo una responsabilità dialettica in cui, fermi restando i reciproci ruoli fra medico e malato, possa svilupparsi un patto assistenziale, non affidato a protocolli astratti, a procedure collettive, a remore professionali, a profili di rischio potenzialmente evitabili? Per le sensibilità individuali dei pazienti si potrebbero aprire nuovi scenari assistenziali, lasciando cadere la prassi dei protocolli, per i gravi limiti che essi rivelano. Il fine ultimo porterebbe ad adottare una bioetica personalizzata, basata da una sorta di *overruling* (revoca) o di *distinguishing* (allontanarsi da quanto deciso in precedenza) in cui il precedente abbia valore solo se aderente alla biografia medica del paziente e da lui condivisi. Il riferimento alle prassi o buone pratiche di successo, alimentate e aggiornate via via che le esperienze si fanno significative ed estendibili, potrebbero meglio dei protocolli, raccomandazioni o linee guida, sostenere e giustificare anche le cure a soggetti nati estremamente pretermine, come risultato 'qui e ora' di consapevole bilanciamento, assunto consensualmente da medico e familiari del neonato. L'emancipazione del neonatologo passa obbligatoriamente attraverso la sua libertà rispetto al paradigma biologico, cioè il suo agire e il suo pensare non più di stampo cartesiano, ma in una visione olistica della malattia e del paziente. Il riferimento alle prassi o buone pratiche di successo, alimentate e aggiornate via via che le esperienze si fanno significative ed estendibili, potrebbero sostenere e giustificare le cure, come risultato di scelte personalizzate a garanzia del rispetto della dignità del neonato, dei suoi genitori ed anche dei professionisti della cura. Potrebbe sembrare una differenza solo terminologica, di scarsa incidenza, ma non è così. Seguendo linee guida precostituite il medico decide sostanzialmente da solo, invocando una serie di rigide procedure che, magari, lambiscono appena il caso che ha di fronte; nel caso di un approccio personalizzato costruisce la strada con la partecipazione attiva del paziente (o dei suoi legittimi rappresentanti nel caso del neonato), che col medico condivide rischi e opportunità. Nel caso dei nati estremamente pretermine, si pone il problema di quali reali possibilità ha il medico di personalizzare la cura ascoltando non direttamente il paziente e condividendone il percorso ma altre volontà, seppur legittime, rappresentate dai genitori. Il neonatologo non può essere pensa-

to come solo come un soggetto che traduce con correttezza professionale desideri di altri, ma risponde contemporaneamente al dettato di *primum non nocere*. Aspetto, questo, che assume ovviamente una particolarità evidente, ma non cambia la sostanza del problema, semmai impone un livello di consapevolezza maggiore. Utile a questo punto il riferimento a Galileo Galilei con il quale la scienza cessa di essere opera di contemplazione e diventa un'opera di decifrazione. Utilizzo frammenti del suo pensiero per orientare la direttiva politico-culturale delle tematiche che sto trattando: «nelle dispute di problemi naturali non si dovrebbe cominciare dalla autorità di luoghi delle Scritture, ma dalle sensate esperienze e dalle dimostrazioni necessarie: perché, procedono di pari dal Verbo divino la Scrittura Sacra e la natura»¹. L'invito proviene dall'intelligenza raffinata di uno scienziato che sollecita a non fermarsi alla dimensione contemplativo-estetica ma impone di decodificare i complessi elementi della vita naturale senza pregiudizi.

Se il giudizio viene prima qualsiasi processo di decodificazione o di decifrazione diventa inutile perché il giudizio è già avvenuto. Ancora più inutile, oltre che dannoso, imprigionare elementi scientifici naturali all'interno di prepotenti gabbie ideologiche, seppur ammantate di nobiltà formale. L'invito che mi ostino ad avanzare è quello di intraprendere un percorso di *bioetica condivisa*, alternativo all'atteggiamento pregiudiziale, spesso assunto da più parti, nell'affrontare i temi eticamente sensibili quali quelli del *nascere e del morire*. Si disserta sui momenti più significativi dell'esperienza umana, nascita e morte, raffigurandoli come momenti astratti, lontani dalla realtà fattuale delle cose. Attorno a questi si accendono dispute dogmatiche o ideologiche impedendo così che si venga a creare quello spazio fertile dove l'uomo, la donna, il neonato possono manifestare la loro reale entità ed individualità e come tali sono vissuti. *Una bioetica condivisa* riconquista un metodo analitico più autentico, una rivoluzione galileiana che mette al centro del pensiero universale la persona umana, il corpo, le emozioni, intesi come continuo scambio tra mondo interno ed esterno, come relazione, esperienza, conoscenza. *Una bioetica condivisa* che vive indispensabile l'ascolto della gente: interlocutori fondamentali e principali.

Le problematiche che trattiamo devono uscire dalle stanze esclusive degli *addetti ai lavori* e rientrare in quelle degli *addetti alla vita quotidiana*, e diventare anche confronti e riflessioni condivise con la società

¹ Galileo Galilei. Lettera a Cristiana Di Lorena, 1615 consorte del Granduca di Toscana Ferdinando I de' Medici. Fu una donna infatti attratta dal sapere scientifico, che intrattene un rapporto epistolare con Galileo Galilei, il quale indirizzò proprio a lei la più famosa delle sue quattro *Lettere copernicane* datata 1615, dove lo scienziato si prodigava nel dimostrare come le sue idee non fossero in contrasto con la Bibbia.

civile, prioritariamente con le donne. Così ho scritto e così riaffermo: Il modo con cui i temi fondamentali vengono trattati, non produce effetti solo sugli individui specificamente coinvolti (pazienti e medici) ma può avere conseguenze a lunga scadenza su tutta l'umanità. La libertà e consapevolezza di concepire e generare un figlio legittimano chiunque a porsi in un confronto dialettico con le scienze materno-feto-neonatali per valutarne gli aspetti benefici, ovvero potenzialmente dannosi per la salute e la felicità dell'uomo².

In questo contesto valoriale è nato il documento, denominato *Carta di Firenze* (Linee Guida per le Cure Perinatali nelle Età Gestazionali Estremamente Basse), sintesi di due anni di lavoro da parte di un pool di esperti di varie società scientifiche di medicina perinatale, terapia intensiva, deontologia medica, diritto, sociologia e bioetica³. È arrivato il tempo di rivisitare la Carta di Firenze, la cui proposta sulla condotta da tenere nelle 'scelte di fine vita' per il neonato estremamente pretermine è stata oggetto di dispute che Galileo avrebbe definito contemplative non decifratrice. La Carta di Firenze fornisce dei riferimenti assistenziali in piena coerenza con l'attribuzione 'protocollare' di criteri basati prevalentemente sull'appartenenza del neonato ad una età gestazionale, condizione questa che si è rivelata inappropriata a distanza di pochi anni dalla sua elaborazione⁴. In medicina neonatale, grazie ai formidabili mezzi messi a disposizione dalla tecnologia, si può essere sedotti dal desiderio di vincere battaglie già perse in partenza, di immettersi in percorsi terapeutici inutili, per rispondere a criteri di medicina difensiva, intendendo con questa pratiche terapeutiche condotte principalmente, non per assicurare la salute del paziente, ma come garanzia delle responsabilità medico legali relative alle cure mediche prestate. Se esistono dei momenti nei quali la domanda sul che fare è immanente, la risposta va trovata riflettendo su *ciò che si può fare e ciò che si deve fare*. Nei confronti di un malato incurabile e terminale, come frequentemente è un neonato con prematurità estrema, assumersi la responsabilità di 'non fare' può sostanziare una scelta di profondo spessore professionale e di piena dimensione assistenziale. A livello internazionale è ormai prassi comune che in questi casi non si esercitino terapie aggress-

² G.P. Donzelli, *Bioetica in Medicina Riproduttiva e Perinatale*, Torino, 1999, *passim*.

³ M.S. Pignotti et al., *Perinatal care at an extremely low gestational age (22-25 weeks). An Italian approach: the 'Carta di Firenze'*, «Arch Dis Child Fetal Neonatal», 92(6), novembre 2007, F15-16; M.S. Pignotti, G. Donzelli, *Perinatal care at the threshold of viability: an international comparison of practical guidelines for the treatment of extremely preterm births*, «Pediatrics», 121(1), gennaio 2008, e193-198; M.S. Pignotti, G. Donzelli, *Perivable babies: Italian suggestions for the ethical debate*, «J Matern Fetal Neonatal Med», 221(9), settembre 2008, pp. 595-598.

⁴ D.W. Skupski et al., *Ethical dimensions of periviability*, «J Perinat Med», 38(6), novembre 2010, pp. 579-583.

sive ma solo palliative, sostituendo il sollievo alla sofferenza, l'amore delle persone care alla solitudine. Il dilemma tra fare e non fare può trovare allora una risposta nella razionalità e nella responsabilità. Gli elementi sostanziali di questa razionalità e responsabilità sono *competenza clinica* e *compassione* (nel significato etimologico della parola che rimanda all'idea del 'soffrire insieme' in piena empatia) al fine di evitare che il neonato sia sottoposto a procedure assistenziali che, in alcuni casi, potrebbero essere definite 'futili'. Si instaura così un'alleanza tra neonatologo e neonato in una bioetica condivisa che trova la massima ragione di affermazione in quanto espressione dei diritti universali della persona⁵. Una medicina neonatale, questa, che va ripensata e riattualizzata, ricostruendola sull'individualità del paziente, avvalendosi di un processo di approccio 'paziente-centrico' che prioritariamente valuta il profilo individuale della persona. Le scienze perinatali, ma mediche in generale, dovrebbero confrontarsi con il richiamo di Albert Einstein: «[...] appare evidente che ormai la tecnologia ha preso il sopravvento sulla nostra umanità [...]». Così lasciò scritto il premio Nobel per la fisica e filosofo della scienza, poco tempo prima di morire.

La medicina tecnologica domina sulla medicina umanistica: la centralità non è attribuita alla persona ma alla malattia, perpetuando la scissione tra corpo, mente, tra emozioni, sentimenti e sintomi.

Sono questi ultimi aspetti più che mai preziosi della persona, la cui rivalutazione è necessaria per uscire dalla crisi, sempre più evidente del modello medico riduzionistico, nel quale il rapporto umano fra medico e paziente si è ridotto al minimo. Il medico tende oggi ad essere un lettore di referti, di analisi, non 'guarda il paziente', non ne coglie l'individualità, tende a non fidarsi delle sue percezioni e realizza, secondo metodiche precostituite, il percorso diagnostico-terapeutico, anche nei casi di fine della vita⁶. La medicina neonatale deve mettersi in gioco, deve cercare vie innovative per emanciparsi. La parola emancipazione significa 'liberarsi da una subalternità'. Da che cosa le scienze neonatali si dovrebbero affrancare, da quale prigionia liberare? I professionisti della cura dei neonati si dovrebbero liberare dalla dipendenza dell'approccio biologico-difensivistico, dell'attitudine assistenziale routinaria-meccanicistica. Un cambio di paradigma, un passaggio radicale del modo di operare scelte eticamente sensibili di medicina perinatale, mettendo in campo la responsabilità dovuta per ciascun neonato nel rispetto della sua individualità psicofisica.

⁵ G. Donzelli, *Declaration of the newborn's rights*, «J Matern Fetal Neonatal Med», 23(4), aprile 2010, pp. 241-243.

⁶ G. Donzelli, *Medical humanities and narrative medicine in perinatal care*, «J Matern Fetal Neonatal Med», 9, aprile 2014 (Epub ahead of print).

BIBLIOGRAFIA GENERALE

Dottrina

- Aarathi P., *Storia naturale del concepimento. Come la scienza può cambiare le regole del sesso*, Torino, 2014.
- Agosta S., *Dalla Consulta finalmente una prima risposta alle più vistose contraddizioni della disciplina sulla fecondazione artificiale*, <http://www.forumcostituzionale.it>, 2009.
- Agosta S., *Dal mero restyling all'integrale riscrittura giurisprudenziale: più rassicurante e disteso il nuovo «volto» del divieto di diagnosi preimpianto sull'embrione*, <http://www.forumcostituzionale.it>, 2011.
- Agosta S., *Bioetica e Costituzione. Le scelte esistenziali di inizio-vita*, t. I, Milano, 2012.
- Agosta S., *L'anabasi (tra alterne fortune) della fecondazione eterologa a dieci anni dalla l. n. 40/2004*, «BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto», 2, 2014.
- Ainis M. (a cura di), *I referendum sulla fecondazione assistita*, Milano, 2005.
- Alcaro F., *Appunti di diritto privato*, Napoli, 2000.
- Alpa G., *Il danno da accanimento terapeutico*, «Resp. civ. prev.», 2007.
- Andrews L., Nelkin D., *Il mercato del corpo*, trad. it., Milano, 2002.
- Angelini Angelici A., *Procreazione medicalmente assistita o procreazione medicalmente obbligata? Brevi note sulla sentenza della sezione III TAR Lazio n. 398 del 21 gennaio 2008*, «Giur. cost.», III, 2008.
- Angioni F., *Il pericolo concreto come elemento della fattispecie penale. La struttura oggettiva*, II ed., Milano, 1994.
- Antonio Scarpa G.I., *Guida al Diritto*, XVII(9), 27 febbraio 2010.
- Baldini G., *Il nascituro e la soggettività giuridica*, «Dir. fam e pers.», 2000.
- Baldini G., *Procreazione e responsabilità civile*, in *Persona biotecnologie e procreazione*, a cura di Baldini G., Cassano G., Milano, 2002.
- Baldini G., *Procreazione assistita: esperienze e prospettive applicative della legge 40*, in *Produrre uomini*, a cura di Budelli A., Firenze, 2005.
- Baldini G., *La legge sulla procreazione medicalmente assistita: profili problematici, prime esperienze applicative*, «Rass. Dir. Civ.», I, 2006.
- Baldini G., *Libertà procreativa e fecondazione artificiale*, Napoli, 2006.
- Baldini G., *Causalità incerta e toxic torts*, in *Valori della persona e modelli di tutela contro i rischi ambientali e genotossici*, Firenze, 2007.

- Baldini G., *Il danno da fumo*, Napoli, 2008.
- Baldini G., *Procreazione assistita: l'ordine degli interessi tutelati è uno solo, Note a margine della c.d. Ordinanza Mariani adottata in tema di fecondazione assistita e diagnosi genetica di pre impianto*, «Rass. dir. civ.», III, 2008.
- Baldini G., *Diritti della madre e interessi dell'embrione: legge 40/04 e interventi della giurisprudenza*, in *Scienza e coscienza*, a cura di Guarnieri P., Firenze, 2009.
- Baldini G., *Coppia fertile e accesso alla procreazione medicalmente assistita*, «Riv. Studi Stato», 2012.
- Baldini G., *Diritti della persona e procreazione artificiale. Relazione 'tra sistema CEDU', ordinamento comunitario ed ordinamento interno. Riflessione su portata e valore delle decisioni della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo prima e dopo la ratifica del Trattato di Lisbona*, in *Nascere e morire: quando decido io?*, a cura di Baldini G., Soldano M., Firenze, 2012.
- Baldini G., *Procreazione assistita 'eterologa' e diritti della persona tra principi costituzionali e pronunce della Corte EDU*, «Diritti Fondamentali», I, 2012.
- Baldini G., *Procreazione medicalmente assistita e diagnosi genetica di pre impianto: una questione aperta?*, «Vita Notarile», 4, 2012.
- Baldini G., *Riflessioni di Biodiritto*, Padova, 2012.
- Baldini G., *La procreazione medicalmente assistita (Cap. XVIII)*, in *Figli Genitori Famiglia: aspetti giuridici, personali e patrimoniali dopo la Riforma della Filiazione*, Napoli, 2013, pp. 340-392.
- Baldini G., *Cade il divieto di PMA eterologa: prime riflessioni sulle principali questioni*, «Vita Notarile», 2, 2014.
- Baldini G., *Libertà di ricerca scientifica e divieto assoluto di indagine sull'embrione: legge 40/04 di nuovo a giudizio*, «Vita Notarile», 2015 (in corso di pubbl.).
- Baldini G., Soldano M. (a cura di), *Nascere e morire: quando decido io?* Firenze, 2012.
- Baldini V., *Il politeismo dei valori e la partenogenesi dei diritti costituzionali: tra ermeneutica storicistica ed ermeneutica ontologica*, in *Diritti della persona e problematiche fondamentali. Dalla bioetica al diritto costituzionale*, a cura di Baldini V., Torino, 2004.
- Baldini V., *Procreazione medicalmente assistita e costituzione per valori: alla ricerca di un bilanciamento tra istanze di libertà e istanze di giustizia*, in *Diritti della persona e problematiche fondamentali. Dalla bioetica al diritto costituzionale*, a cura di Baldini V., Torino, 2004.
- Baldini V., *Diritto, pluralismo culturale, costituzione. la prospettiva storico-filosofica quale "precomprensione" per l'interpretazione dei "valori" costituzionali - Introduzione*, «Diritti fondamentali», <http://www.dirittifondamentali.it>, 2012.
- Balestra L., *L'evoluzione del diritto di famiglia e le molteplici realtà affettive*, «Riv. trim. dir. proc. civ.», 2010.

- Balisteri M., *La clonazione: tra libertà di ricerca e natura umana*, in *Tecnologie riproduttive e tutela della persona. Verso un comune diritto europeo per la bioetica*, a cura di Baldini G., Soldano M., Firenze, 2007.
- Ballerini G., *Procreazione medicalmente assistita e diagnosi pre-impianto: una sentenza contraria alla ragione della legge, ma conforme alla legge della ragione?*, «Giustizia civile», I, 2008.
- Banchetti S., *La diagnosi preimpianto nella procreazione assistita: eugenetica o tutela della salute della donna?*, «Giustizia civile», VI, 2008.
- Beauchamp T.L., Childress L.F., *Principles of biomedical ethics*, New York, 1994.
- Benedetti A.M., *Tutto ciò che è reale è... naturale? Riflessioni sull'art. 29, 1° comma, Cost.*, «Riv. crit. dir. priv.», 2009.
- Berlinguer G., Callari Galli M., Lecaldano E., Oliviero A., Rodotà S., Viano C.A., *Lezioni di bioetica*, Roma, 1997.
- Berlinguer G., Rufo F., *Mercato e non mercato nel biodiritto*, in *Trattato di biodiritto*, in *Ambito e fonti del Biodiritto*, a cura di Rodotà S., Tallacchini M.C., 2010.
- Bessone M., Ferrando G., voce *Persona fisica*, «Enc. dir.», XXXIII, Milano, 1987.
- Bianca M., *Fondamenti di etica e bioetica*, Bologna, 2000.
- Bianca M., *Il nuovo sigillo*, Bari, 2000.
- Bianca M., *Il diritto del minore ad avere due soli genitori: riflessioni a margine della decisione del Tribunale di Roma sull'erroneo scambio degli embrioni*, Nota a ord. Trib. Roma 20 agosto 2014, 1, 2015.
- Bilancia P., D'Amico M., *La nuova Europa dopo il Trattato di Lisbona*, Milano, 2009.
- Bilotta F., *L'interpretazione delle norme vigenti: il ruolo dell'avvocato*, in *Unioni e matrimoni same-sex dopo la sentenza 138/2010: quali prospettive?*, a cura di Pezzini B., Lorenzetti A., Jovene, 2011.
- Bin R., Brunelli G., Guazzarotti A., Pugiotto A., Veronesi P. (a cura di), *All'incrocio tra Costituzione e CEDU. Il rango delle norme della Convenzione e l'efficacia interna delle sentenze di Strasburgo*, Torino, 2007.
- Bin R., Brunelli G., Guazzarotti A., Pugiotto A., Veronesi P. (a cura di), *Dalla provetta alla Corte. La legge n. 40 del 2004 di nuovo a giudizio*, Torino, 2008.
- Binet J.R., *Droit et progres scientifique. Science du droit, valeurs et biomédecine*, Paris, 2002.
- Boncinelli E., *I nostri geni. La natura biologica dell'uomo e le frontiere della ricerca*, Torino, 1998.
- Borsari R., *Profili penali della terapia genica*, in *Il governo del corpo*, a cura di Canestrari S., Ferrando G., Mazzoni C.M., Rodotà S., Zatti P., t. I, Milano, 2011.
- Borsellino P., *Bioetica tra autonomia e diritto*, Milano, 1999.
- Borsellino P., *Bioetica tra "moralì" e diritto*, Milano, 2009.

- Borsellino P., *Tra cultura e norma*, in *Trattato di biodiritto*, in *Ambito e fonti del Biodiritto*, a cura di Rodotà S., Tallacchini M.C., 2010.
- Brague R., *Le propre de l'homme. Sur une légitimité menacée*, Flammarion, 2013.
- Bricola F., *Teoria generale del reato*, «Noviss. Dig. it.», XIX, 1973, pp. 14 ss.
- Bucelli A., Moneti M., *Natura, cultura ed etica nel diritto europeo della famiglia. Un filosofo e un giurista a confronto*, «Rass. dir. civ.», 3, 2010.
- Busnelli F.D., *Relazione di sintesi, in Procreazione assistita e interventi enlla genetica umana*, Padova 1987, p. 220.
- Busnelli F.D., Palmerini E., *Bioetica e diritto privato*, «Enc. Dir. aggiorn.», V, Milano, 2001.
- Busnelli F.D., *Bioetica e diritto privato, frammenti di un dizionario*, Torino, 2001.
- Busnelli F.D., *Verso una madre "intercambiabile"*, in *Dieci lezioni di diritto civile*, a cura di Visintini G., Milano, 2001, Busnelli F.D., Palmerini E., *Bioetica e diritto privato*, «Enc. Dir. aggiorn.», V, Milano, 2001.
- Busnelli F.D., *Il diritto alla salute*, in *Comitato Nazionale per la Bioetica, Il Comitato Nazionale per la Bioetica: 1990-2005 Quindici anni di impegno. Atti del Convegno di Studio*, Roma, 30 novembre-3 dicembre 2005.
- Busnelli F.D., *Cosa resta della legge 40? Il paradosso della soggettività del concepito*, «Riv. dir. civ.», 4, 2011.
- Busnelli F.D., *Rilevanza giuridica della vita prenatale, categorie civilistiche, principi costituzionali*, in *In vita, in vitro, in potenza: lo sguardo del diritto sull'embrione*, a cura di Carusi D., Castignone S., Torino, 2011.
- Busnelli F.D., Viticci M.C., *Frantumi europei di famiglia*, «Riv. dir. civ.», 4, 2013.
- Cacace S., *Figli indesiderati nascono. Il medico in tribunale*, «Corriere Giuridico», 2010.
- Caggia F., *Procreazione assistita, realizzazione esistenziale dei soggetti e funzione del diritto (brevi riflessioni su alcuni problemi di costituzionalità della L. 19 febbraio 2004, n. 40)*, «Giur. it.», III, 2004.
- Calipari M., *Curarsi e farsi curare: tra abbandono del paziente e accanimento terapeutico*, Cinisello Balsamo, 2006.
- Calò E., *La Cassazione "vara" il testamento biologico*, «Giur. it.», 2007.
- Calvo R., *La famiglia e le successioni. Casi e problemi*, Torino, 2004.
- Capelli C., *Responsabilità colposa e accanimento terapeutico consentito*, «Cass. pen.», 2011.
- Capodónico D., *Eterologhe "da errore" e salomonici abusi. Commenti a margine della risposta del Comitato nazionale di bioetica e dell'ordinanza del Tribunale di Roma sul caso dello scambio di embrioni all'ospedale Pertini di Roma*, «BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto», 1, 2015.
- Carbone V., *Sterilità della coppia. Fecondazione eterologa anche in Italia*, Nota a C. Cost. 10 giugno 2014, n. 162, 8-9, 2014.
- Cartabia M., *Le sentenze «gemelle»: diritti fondamentali, fonti, giudici*, «Giur. cost.», 2007.

- Carusi D., voce *Atti di disposizione del corpo*, «Enc. giur.», III, Roma, 1998.
- Casaburi G., *Il restyling giurisprudenziale della l. n. 40 del 2004 sulla procreazione medicalmente assistita*, «Giur. merito», 2009.
- Casaburi G., *La Corte europea dei diritti dell'Uomo e il divieto italiano (e non solo) di maternità surrogata: una occasione mancata*, Nota a Corte eur. Dir. Uomo sez. II 27 gennaio 2015 (Paradiso e Campanelli. c. Italia), 3, pt. 4, 2015.
- Casini M., *L'opposizione globale alla legge n. 40 e le lacune della sentenza cagliaritana: i diritti del concepito e le modalità esecutive della diagnosi genetica preimpianto*, «Diritto fam. e pers.», I, 2008.
- Casini M., *La dimenticanza del diritto alla famiglia del figlio concepito con le tecniche di Pma sotto il profilo dell'unitarietà delle figure genitoriali*, «Dir. fam. e pers.», 1, 2011.
- Casini C., Casini M., *Un significativo consolidamento della legge n. 40 del 2004*, «Giur. Cost.», 6, 2006.
- Casini C., Casini M., Di Pietro M.L., *La legge 19 febbraio 2004, n. 40. "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita". Commentario*, Torino, 2004.
- Casini C., Casini M., Di Pietro M.L., *La legge 40/2004 e la diagnosi genetica pre-impianto nelle decisioni di Cagliari e di Firenze*, «Medicina e morale», I, 2008.
- Casini C., Cieri F., *La nuova disciplina dell'aborto (Commento alla legge 22 maggio 1978 n. 194)*, Padova, 1978.
- Casonato C., *Biodiritto in dialogo*, Padova, 2006.
- Casonato C., *Procreazione assistita e pluralismo: l'esempio dell'Assisted Human Reproduction Act canadese*, in *La fecondazione assistita nel diritto comparato*, a cura di Casonato C., Frosoni T.E., Padova, 2006.
- Casonato C., *Consenso e rifiuto delle cure in una recente sentenza della Cassazione*, «Quad. cost.», 2008.
- Casonato C., *Il principio della volontarietà dei trattamenti sanitari fra livello statale e livello regionale*, «Le regioni: Bimestrale di analisi giuridica e istituzionale», 3-4, 2009.
- Casonato C., *Introduzione al Biodiritto*, Torino, 2012.
- Casonato C., Piciocchi C., Veronesi P., *Percorsi a confronto. Inizio vita, fine vita e altri problemi. Forum BioDiritto 2008*, Padova, 2009.
- Cassani C., *La diagnosi genetica preimpianto e la sua rilevanza penale*, «Ind. pen.», 2009.
- Cassano G., *Accanimento terapeutico e atti eutanasi*, «Riv. pen.», 2002.
- Castellano S., *Contro il consenso informato*, «Bioetica. Rivista interdisciplinare», 2, 2010.
- Catalano S., *Trattato di Lisbona e "adesione" alla CEDU: brevi riflessioni sulle problematiche comunitarie e interne*, in *La nuova Europa dopo il Trattato di Lisbona*, Milano, 2009.
- Catalano S., *Ragionevolezza del divieto di procreazione assistita eterologa, fra ordinamento italiano e CEDU*, «Rivista Aic», 0, 2010.

- Celotto A., *La Corte costituzionale “decide di non decidere” sulla procreazione medicalmente assistita*, «Giur. cost.», 2006.
- Celotto A., *Il trattato di Lisbona ha reso la CEDU direttamente applicabile nell'ordinamento italiano? (in margine alla sentenza n. 1120/2010 del Consiglio di Stato)*, <http://www.neldiritto.it>, 2011.
- Ciervo A., *Legislatori irragionevoli e giudici senza cuore. L'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita tra giurisprudenza e valori costituzionali*, «Giur. cost.», IV, 2008.
- Cippitani R., *Principi e metodo nella revisione francese relativa alla bioetica*, «Dir. fam. pers.», 4, 2012.
- Colavitti G., Fagotto C., *Il Consiglio di Stato applica direttamente le norme CEDU grazie al Trattato di Lisbona: l'inizio di un nuovo percorso? Nota a Consiglio di Stato, sent. 2.3.2010, n. 1220*, «Rivista Aic», 0, 2010.
- Conte R., *Profili di incostituzionalità del divieto di fecondazione eterologa*, «Questione Giustizia», 1, 2011.
- Conti R., *I giudici e il biodiritto. Un esame concreto dei casi difficili e del ruolo del giudice di merito, della Cassazione e delle Corti europee*, Roma, 2014.
- Copi M., Cohen C., *Introduzione alla logica*, Bologna, 1999.
- Corradini D., Broussard H., *Biodiritto e biotech. Il principio di precauzione, il problema della brevettabilità e i giuristi imperdonabili*, Bologna, 2003.
- Cricenti G., *Il concepito ed il diritto di non nascere*, «Giur. it.», IV, 2013.
- D'Alessio R., *L'aborto nella prospettiva della Corte costituzionale*, «Giur. it.», 1975.
- D'Aloia A. (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, 2005.
- D'Amico G., *Scienza e diritto nella prospettiva del giudice delle leggi*, Messina, 2008.
- D'Amico M., *Parti e processo nella giustizia costituzionale*, Torino, 1991.
- D'Amico M., *Donna e aborto nella Germania riunificata*, Milano, 1994.
- D'Amico M., *Una lettura della disciplina sull'interruzione volontaria della gravidanza in una problematica decisione di inammissibilità del referendum*, «Giur. cost.», 1997.
- D'Amico M., *Riuscirà una legge incostituzionale ad arrivare davanti al suo giudice? (in margine alla prima decisione sulla l. n. 40 del 2004)*, in *La procreazione medicalmente assistita. Al margine di una legge controversa*, a cura di Celotto A., Zanon N., Milano, 2004.
- D'Amico M., *Il giudice costituzionale e l'alibi del processo*, «Giur. cost.», VI, 2006.
- D'Amico M., *Il divieto di diagnosi “preimpianto”. Fra Corte costituzionale e giudici comuni sul problema postosi a Cagliari*, «Bioetica», IV, 2007.
- D'Amico M., *I diritti contesi*, Milano, 2008.
- D'Amico M., *Interpretazione conforme e tecniche argomentative. Relazione conclusiva*, in *Interpretazione conforme e tecniche argomentative*, a cura di D'Amico M., Randazzo B., Torino, 2009.

- D'Amico M., *La decisione della Corte costituzionale fra aspetti di principio e ricadute pratiche*, in *I diritti delle coppie infertili. Il limite dei tre embrioni e la sentenza della Corte costituzionale*, a cura di D'Amico M., Pellizzone I., Milano, 2010.
- D'Amico M., *La legge italiana e la diagnosi delle malattie genetiche*, in *Diagnosi genetica pre-fecondazione sul primo globulo polare dell'ovocita*, coordinato da Ragni G., Ferrara, 2011.
- D'Amico M., *La laicità è donna*, Roma, 2013.
- D'Amico M., *Il concepito e il diritto a nascere sani: profili costituzionali alla luce della decisione della Corte di cassazione*, «Rivista Aic», II, 2014.
- D'Amico M., *The Decision of the European Committee of Social Rights on the conscientious objection in case of voluntary termination of pregnancy (Collective Complaint No. 87/2012)*, in *European Social Charter and the challenges of the XXI century. La Charte Sociale Européenne et les défis du XXIe siècle*, a cura di D'Amico M., Guiglia G., Napoli, 2014.
- D'Amico M., Liberali B. (a cura di), *Il divieto di donazione dei gameti. Fra Corte costituzionale e Corte Europea dei Diritti dell'Uomo*, e *La legge n. 40 del 2004 ancora a giudizio. La parola alla Corte Costituzionale*, Milano, 2012.
- D'Amico M., Pellizzone I. (a cura di), *I diritti delle coppie infertili. Il limite dei tre embrioni e la sentenza della Corte costituzionale*, Milano, 2010.
- D'Avack L., *La legge sulla procreazione medicalmente assistita*, «Dir. fam. pers.», 3-4, 2004.
- D'Avack L., *Il Tribunale di Cagliari dichiara la legittimità dell'indagine preimpianto nella PMA, privilegiando il diritto della madre alla piena informativa sull'atto sanitario*, «Dir. fam. e pers.», I, 2008.
- D'Avack L., *Sulla procreazione medicalmente assistita eterologa: il Tribunale di Firenze e quello di Catania rinviando la questione alla Corte costituzionale*, «Dir. fam. pers.».
- De Fanti C.A., *Soglie. Medicina e fine della vita*, Torino, 2007.
- De Filippis B., *Manuale di diritto di Famiglia, parte penale*, Padova, 2006.
- De Francesco G., *Programmi di tutela e ruolo dell'intervento penale*, Torino, 2004.
- De Francesco G., *Dinamiche del rischio e modelli d'incriminazione nel campo della circolazione di prodotti alimentari*, «Riv. dir. agr.», 2010.
- De Matteis R., *La responsabilità medica per omessa diagnosi prenatale: interessi protetti e danni risarcibili*, «Danno e resp.», 1999, p. 1033.
- De Meo R., *La tutela del minore e del suo interesse nella cultura giuridica italiana ed europea*, «Dir. fam. e pers.», 1, 2012.
- De Santis P.A., *La tutela giuridica del nascituro ed il diritto a non nascere se non sano*, «Giur. mer.», III, 2013.
- De Siervo U., *La mano pesante della Corte sulle «quote» nelle liste elettorali*, «Giur. Cost.», 1995.
- Del Prato E., *La scelta come strumento tecnico della filiazione*, «Familia», 2001.

- Dell'Utri M., *La fecondazione eterologa nel sistema dei diritti fondamentali*, 2, 2011.
- Della Bella S., *La Consulta non si pronuncia sulla q.l.c. dell'art. 13, l. n. 40/2004 sulla procreazione medicalmente assistita*, «Famiglia, Persone e Successioni», IV, 2007.
- Di Bari M., *La lettura in parallelo delle sentenze n. 138/2010 e n. 245/2011 della Corte Costituzionale: una breve riflessione*, <http://www.forumcostituzionale.it>, 3, 2011.
- Di Bari M., *Considerazioni a margine della sentenza della Corte di Cassazione 4184/2012: la Cassazione prende atto di un trend europeo consolidato nel contesto delle coppie same sex anche alla luce della sentenza n. 138/2010*, «Ass Italiana costituz.», 1, 2012.
- Di Ciompo F., *Giurisprudenza-normativa e "diritto a non nascere se non sano". La Corte di cassazione in vena di revirement?*, «Corriere Giuridico», 2010.
- Di Genio G., *Il primato della scienza sul diritto (ma non su i diritti) nella fecondazione assistita*, 2007, <http://www.forumcostituzionale.it>.
- Di Lorenzo P., Casella C., Niola M., *La disciplina della fecondazione eterologa dopo la pronuncia della consulta court*, «Riv. it. med. leg. e dir. san.», 1, 2015, pp. 25-43.
- Di Marzio F., *Manipolazioni genetiche della vita umana. Legittimazione e possibilità del discorso giuridico*, «Rass. Dir. Priv.», 2003.
- Di Marzio P., *Procreazione assistita, interrogativi sulla diagnosi preimpianto in cerca di risposte*, «Giurisprudenza di merito», IV, 2008.
- Dodaro A., *Procreazione assistita e questione di legittimità costituzionale*, «Giurisprudenza di merito», 2008.
- Dolcini E., *Fecondazione assistita e diritto penale*, Milano, 2008.
- Dolcini E., *Embrioni nel numero "strettamente necessario": il bisturi della Corte costituzionale sulla legge n. 40 del 2004*, «Riv. it. dir. proc. pen.», II, 2009.
- Dolcini E., *La fecondazione assistita tra prassi medica e svolte giurisprudenziali*, «Il Corriere del Merito», I, 2009.
- Dolcini E., *Il divieto di fecondazione assistita eterologa ... in attesa di giudizio*, «Dir. pen. proc.», 3, 2011.
- Dolcini E., *La procreazione medicalmente assistita: profili penalistici*, in *Il governo del corpo*, a cura di Canestrari S., Ferrando G., Mazzoni C.M., Rodotà S., Zatti P., t. II, in *Trattato di biodiritto*, in *Ambito e fonti del Biodiritto* a cura di Rodotà S., Tallacchini M.C. 2010.
- Dolcini E., *Fecondazione eterologa: la parola alla Corte Costituzionale*, in *Il divieto di donazione di Gameti tra Corte Costituzionale e Corte europea dei diritti dell'uomo*, a cura di D'Amico M., Liberali B., Milano 2012.
- Dolcini E., *Il punto sulla procreazione assistita: in particolare il problema della fecondazione eterologa*, «Corr. mer.», 1, 2013.
- Dolcini E., *Surrogazione di maternità all'estero: alterazione di stato ex art. 567 comma 2 c.p.? Riflessioni a margine di un volume di Carlo Flamigni e Maurizio Mori*, «Notizie di Politeia», XXX, 115, 2014.

- Donati A., *Profili del matrimonio omosessuale*, «Dir. fam. e pers.», 4, 2012.
- Donzelli G., *Declaration of the newborn's rights*, «J Matern Fetal Neonatal Med», 23(4), aprile 2010.
- Donzelli G., *Medical humanities and narrative medicine in perinatal care*, «J Matern Fetal Neonatal Med», 9 aprile 2014 (Epub ahead of print).
- Donzelli G.P., *Bioetica in Medicina Riproduttiva e Perinatale*, Torino, 1999.
- Draper H., *Tecniche di procreazione assistita, selezione dei genitori e interesse dei nascituri ad avere genitori adeguati*, «Bioetica», 3, 1997.
- Durante V., *La salute come diritto della persona*, in *Il governo del corpo*, a cura di Canestrai S., Ferrando G., Mazzoni C.M., Rodotà S., Zatti P., in *Trattato di biodiritto*, in *Ambito e fonti del Biodiritto*, a cura di Rodotà S., Tallacchini M.C., 2010.
- Edelman B., *Le droit saisi par la photographie*, Paris, 1973.
- Emanuel E.J., Emanuel L.L., *Four Models of the Physician-Patient Relationship*, «Journal of the American Medical Association», 267, 1992.
- Engelhardt H.T., *The foundations of bioethics*, New York, 1986 (tr. it.: *Manuale di bioetica*, Milano, 1991).
- Eusebi L., *Problemi aperti circa le condotte incidenti sulla vita umana*, «Riv. it. med. Leg.», 2012.
- Fantini B., *La medicina scientifica e le trasformazioni nelle teorie e nelle pratiche delle medicine occidentali*, in *In principio era la cura*, a cura di Donghi P., Preta L., Roma-Bari, 1995.
- Ferrajoli L., *Diritti Fondamentali*, Roma-Bari, 2001.
- Ferrando G., *Principio di gratuità, biotecnologie e "atti di disposizione del corpo"*, «Europa e dir. priv.», 2002.
- Ferrando G., *Fecondazione in vitro e diagnosi preimpianto dopo la decisione della Corte costituzionale*, «Nuova giur. civ. comm.», XI, 2009.
- Ferrando G., *La riscrittura costituzionale e giurisprudenziale della legge sulla procreazione assistita*, «Fam. e dir.», V, 2011.
- Ferrando G., *Le diagnosi preimpianto, dunque, sono ammissibili*, «La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata», I, 2013.
- Ferrando G., *Informazione e consenso in sanità*, in Aleo S., De Matteis R., Vecchio G., *La responsabilità in ambito sanitario*, Padova, 2014.
- Ferrando G., *Testamento biologico*, «Enc. Dir.», VII, Milano, 2014.
- Ferrando G., *Autonomia delle persone e intervento pubblico nella procreazione assistita. Illegittimo il divieto di fecondazione eterologa*, «Corr. Giur.», 2014.
- Ferrario A., *Il danno da nascita indesiderata*, Milano, 2011.
- Fiori A., *L'enigma dell'accanimento terapeutico*, «Med. e morale», 2, 2007.
- Flamigni C., *La nuova legge sulle tecniche di PMA: le conseguenze possibili*, 2004, <http://www.carloflamigni.com>.
- Flamini C., Mori M., *La legge sulla procreazione medicalmente assistita. Paradigmi a confronto*, Milano, 2005.

- Foddai M.A., *Responsabilità e soggettività*, in *Trattato di biodiritto*, in *Ambito e fonti del Biodiritto*, a cura di Rodotà S., Tallacchini M.C., 2010.
- Fornero G.F., *Bioetica cattolica e bioetica laica*, Milano, 2005.
- Fрати P., Gulino M., Turillazzi E., Zaami S., *Quanta informazione a fine diagnostico prenatale? La Suprema Corte statuisce che sia completa, determinante e funzionale alle richieste ed alle scelte materne*, «Resp. civ. e prev.», I, 2013.
- Funtowicz S., *Modelli di scienza e policy in Europa*, in *Trattato di biodiritto*, in *Ambito e fonti del Biodiritto*, a cura di Rodotà S., Tallacchini M.C., 2010.
- Gaito A., Furfaro S., *Consensi e dissensi sul ruolo e sulla funzione della pubblicità delle udienze penali*, «Giur. cost.», 2010.
- Galli G., Italia V., Realmente F., Spina M.T., Traverso C.E., *L'interruzione volontaria della gravidanza (Commento alla legge 22 maggio 1978, n. 194 "Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza")*, Milano, 1978.
- Gallo F., *Le controversie in materia di filiazione*, a cura di De Filippis B., Padova, 2010.
- Gargani A., *Il danno qualificato dal pericolo. Profili sistematici e politico-criminali dei delitti contro l'incolumità pubblica*, Torino, 2005.
- Gentilomo A., *Il malato immaginato ovvero dell'informazione, della consapevolezza e della decisione*, in *La responsabilità professionale del ginecologo e ostetrico*, a cura di Agosti S., Cucci M., Rodolfi M., Stefano A., Santarcangelo di Romagna, 2011.
- Giacobbe E., *Tre "banalità" e una verità: brevi osservazioni su una prima applicazione della legge sulla procreazione medicalmente assistita*, «Giust. Civ.», X, 2004.
- Giacobbe E., *Wrongful life e problematiche connesse*, «Giust. Civ.», I, 2005.
- Giorgini E., *Ragionevolezza e autonomia negoziale*, Napoli, 2010.
- Giunta F., *Sperimentazione clinica*, in *Diritto penale*, a cura di Giunta F., Milano, 2008.
- Gmerk M., *Morbilità*, in *Enciclopedia Europea*, Milano, 1992.
- Goncalves M.E., *The precautionary principle in European law*, in *Trattato di biodiritto*, in *Ambito e fonti del Biodiritto*, a cura di Rodotà S., Tallacchini M.C., 2010.
- Gorassini A., *Lezioni di biodiritto*, Torino, 2007.
- Grossi P., *Prima lezione di diritto*, Roma-Bari, 2003.
- Guazzarotti A., *Bilanciamenti e fraintendimenti: ancora su Corte costituzionale e CEDU*, <http://www.forumcostituzionale.it>, 2010.
- Guazzarotti A., *La Corte e la CEDU: il problematico confronto di standard di tutela alla luce dell'art. 117, comma 1, Cost.*, «Giur. cost.», 2007.
- Guglielmino A., Chamayou S., *Diagnosi pre-impianto: tra tutela della salute e procreazione responsabile. Il punto di vista dei medici*, in *I diritti delle coppie infertili. Il limite dei tre embrioni e la sentenza della Corte costituzionale*, a cura di D'Amico M., Pellizzone I., Milano, 2010.

- Habermas J., *Faktizität und Geltung. Beiträge zur Diskurstheorie des Rechts und des demokratischen Rechtsstaats*, Frankfurt a.m., 1992, trad. it. *Morale, Diritto, Politica*, Torino, 2001.
- Habiba M.A., *Examining consent within the patient-relationship*, «Journal of Medical Ethics», 26, 2000.
- Iadecola G., *La rilevanza del consenso del paziente nel trattamento medico-chirurgico*, «Riv. it. di med. leg.», 1, 1986.
- Iadicicco M.P., *La diagnosi genetica preimpianto nella giurisprudenza italiana ed europea. L'insufficienza del dialogo tra le Corti*, «Quaderni costituzionali», 2, 2015.
- Iannone F., *Responsabilità medica per omessa o tardiva diagnosi di malformazioni fetali*, «Giustizia Civile», XI-XII, 2013.
- Irti N., *Il diritto nell'età della tecnica*, Napoli, 2007.
- Kolata G., *Cloni. Da Dolly all'uomo*, Milano, 1998.
- La Rosa S., *La diagnosi genetica preimpianto: un problema aperto*, «Fam. e dir.», VIII-IX, 2011.
- Labrusse-Riou (a cura di), *Le droit saisi par la biologie. Des juristes au laboratoire*, Paris, 1996.
- Lalli C., *Libertà procreativa*, Napoli, 2004.
- Lanzoni L., Liberali B., *The protection of the right to health and the procedures for voluntary termination of pregnancy between European Court of Human Rights and European Committee of Social Rights*, in *European Social Charter and the challenges of the XXI century. La Charte Sociale Européenne et les défis du XXIe siècle*, a cura di D'Amico M., Guiglia G., Napoli, 2014.
- Lattanzi R., *Ricerca genetica e protezione dei dati personali*, Milano, 2000.
- Lecaldano E., *Dizionario di Bioetica*, Bologna, 2007.
- Lenti L., *Paradiso e Campanelli c. Italia: interesse del minore, idoneità a educare e violazioni di legge*, Nota a Corte eur. Dir. Uomo sez. II 27 gennaio 2015 (Paradiso e Campanelli c. Italia), «Quaderni costituzionali», 2, 2015.
- Leone S., Privitera S. (a cura di), *Dizionario di bioetica*, Bologna, 1994.
- Liberali B., *Il diritto alla procreazione: quale fondamento costituzionale?*, in *L'illegittimità costituzionale del divieto della "fecondazione eterologa". Analisi critica e materiali*, a cura di D'Amico M., Costantini M.P., Milano, 2014.
- Liberali B., *Una nuova censura (nuovamente respinta) nei confronti della l. n. 194 del 1978*, <http://www.biodiritto.org>, 2012.
- Lipari N., *Le categorie del diritto civile*, Milano, 2013.
- Lombardi Vallauri L., *Prospettive antropocentriche, biocentriche, ecocentriche*, in *Trattato di biodiritto*, in *Ambito e fonti del Biodiritto*, a cura di Rodotà S., Tallacchini M.C., 2010.
- Lucrezi F., Mancuso F., *Diritto e Vita, biodiritto, bioetica, biopolitica*, Catanzaro, 2010.

- Lugarà R., *L'abbandono dei LEA alle Regioni: il caso della procreazione medicalmente assistita*, «Osservatorio costituzionale», 1, 2015.
- Luhmann N., *Il concetto di rischio. "Il rischio" – Parole Chiave (dic. 2000) n. 22/23/24.*
- Maltese D., *Diritto di rifiuto delle cure, accanimento terapeutico e provvedimenti del giudice*, «Foro it.», 2007.
- Manetti M., *La sentenza sulla PMA, o del legislatore che volle farsi medico*, <http://www.costituzionalismo.it>, 28 maggio 2009.
- Manetti M., *Procreazione medicalmente assistita: una political question disinnescata*, «Giur. cost.», 2009.
- Manna A., *La tutela penale della vita in fieri, tra funzione promozionale e protezione di beni giuridici*, «Leg. pen.», 2005.
- Manson N.C., O'Neill O., *Rethinking Informed Consent in Bioethics*, Cambridge, 2007.
- Manti F., *Bioetica e Tolleranza. Lealtà morali e decisione politica nella società pluralista*, Napoli, 2000.
- Marini G., *Il consenso*, in *Trattato di biodiritto*, in *Ambito e fonti del Biodiritto*, a cura di Rodotà S., Tallacchini M.C., 2010.
- Marini L., *Principio di precauzione*, in *Comitato Nazionale per la Bioetica, Il Comitato Nazionale per la Bioetica: 1990-2005 Quindici anni di impegno. Atti del Convegno di Studio*, Roma, 30 novembre-3 dicembre 2005.
- Marini L., *Il diritto internazionale e comunitario della bioetica*, Torino, 2006.
- Marini L., Palazzani L. (a cura di), *Principio di precauzione tra filosofia, biodiritto e biopolitica*, Roma, 2008.
- Massa M., *La «sostanza» della giurisprudenza europea sulle leggi retroattive*, «Giur. cost.», 6, 2009.
- Milan G., *La procreazione medicalmente assistita tra desideri e diritti*, Firenze, 2008.
- Mill J.S., *Saggio sulla libertà*, traduzione di Magistretti, Milano, 1997.
- Monaco G., *Il referendum per l'abrogazione della legge sulla procreazione medicalmente assistita di fronte al limite delle "leggi costituzionalmente necessarie"*, «Giur. cost.», 2005.
- Morelli A., *Quando la Corte decide di non decidere. Mancato ricorso all'illegittimità consequenziale e selezione discrezionale dei casi*, 2006, <http://www.forumcostituzionale.it>.
- Moro M., *La bioetica: questioni morali e politiche per il futuro dell'uomo*, Milano, 1991.
- Mori M., *Biodiritto e pluralismo dei valori*, in *Trattato di biodiritto*, in *Ambito e fonti del Biodiritto*, a cura di Rodotà S., Tallacchini M.C., 2010.
- Mori M., *Manuale di bioetica. Verso una civiltà biomedica secolarizzata*, Firenze, 2010.
- Morsiani S.L., *A buon intenditor poche parole*, <http://www.forumcostituzionale.it>, 2008.

- Nardocci C., *La Corte di Strasburgo riporta a coerenza l'ordinamento italiano, fra procreazione artificiale e interruzione volontaria di gravidanza. Riflessioni a margine di Costa e Pavan c. Italia*, «Rivista Aic», I, 2013.
- Neri D., *Quali regole per la procreazione assistita?*, in *La procreazione medicalmente assistita*, a cura di Fortino M., Torino, 2005.
- Nicolussi A., *Fecondazione eterologa e diritto di conoscere le proprie origini. Per un'analisi giuridica di una possibilità tecnica*, <http://www.associazionedeicostituzionalisti.it>, I, 2012.
- Oberto G., *La tutela dei diritti fondamentali nelle carte costituzionali, ovvero del difficile dialogo tra carte e corti*, «Dir. fam. e pers.», I, 2013.
- Padovani T., *Tutela di beni e tutela di funzioni nella scelta fra delitto, contravvenzione e illecito amministrativo*, «Cass. pen.», 1987.
- Palazzani L., *Il concetto di persona tra bioetica e diritto*, Torino, 1996.
- Palazzo F., *Tendenze e prospettive nella tutela penale della persona umana*, in *La tutela penale della persona. Nuove frontiere, difficili equilibri*, a cura di Fioravanti L., Milano, 2001.
- Palmeri A., Pardolesi R., *Brevettabilità del vivente*, in *Enciclopedia della tecnica*, 2007, Treccani.it.
- Parodi Giusino M., *I reati di pericolo tra dogmatica e politica criminale*, Milano, 1990.
- Pasquino P., *Introduzione*, in *Come decidono le Corti costituzionali (e altre Corti)*, a cura di Pasquino P., Randazzo B., Milano, 2009.
- Pasquino T., *Autodeterminazione e dignità della morte*, Padova, 2009.
- Pastore F., *Il diritto di procreare: natura, titolarità e limiti*, in *Diritti della persona e problematiche fondamentali. Dalla bioetica al diritto costituzionale*, a cura di Baldini V., Torino, 2004.
- Pellizzone I., *Fecondazione assistita e interpretazione costituzionalmente conforme. Quando il fine non giustifica i mezzi*, «Giur. cost.», 2008.
- Perlingeri P., *Giustizia secondo Costituzione ed ermeneutica. L'interpretazione c.d. adeguatrice*, in *Interpretazione a fini applicativi e legittimità costituzionale*, a cura di Femia P., Napoli, 2006.
- Perlingeri P., *Il diritto civile nelle legalità costituzionale secondo il sistema italo-comunitario delle fonti*, Napoli, 2006.
- Persona e famiglia nell'era del biodiritto. Progresso scientifico, principi etici e diritti fondamentali: frammenti di una riflessione*, Convegno, Firenze, 2 dicembre 2013.
- Pezzini B., *La sentenza 138/2010 parla (anche ai giudici)*, in *Unioni e matrimoni same-sex dopo la sentenza 138/2010: quali prospettive?*, a cura di Pezzini B., Lorenzetti A., Jovene, 2011.
- Piciocchi C., *Il "diritto a non nascere": verso il riconoscimento del wrongful life actions nel diritto francese?*, «Diritto pubblico comparato ed europeo», II, 2001.
- Piergallini C., *Danno da prodotto e responsabilità penale. Profili dommatici e politico-criminali*, Milano, 2004.

- Pierini C., *Il concetto di rischio nel diritto penale moderno*, Milano, 2010.
- Pignotti M.S., Donzelli G., *Perinatal care at the threshold of viability: an international comparison of practical guidelines for the treatment of extremely preterm births*, «Pediatrics», 121(1), gennaio 2008.
- Pignotti M.S., Donzelli G., *Perivable babies: Italian suggestions for the ethical debate*, «J Matern Fetal Neonatal Med», 221(9), settembre 2008.
- Pignotti M.S. et al., *Perinatal care at an extremely low gestational age (22-25 weeks). An Italian approach: the 'Carta di Firenze'*, «Arch Dis Child Fetal Neonatal», 92(6), novembre 2007, F15-16.
- Pocar V., *La legge italiana sulla fecondazione assistita, ovvero come e perché si violano i diritti delle cittadine e dei cittadini*, «Sociologia del diritto», 31, 2004.
- Porracciolo A., *Superato il vincolo disposto dalla legge della necessaria sterilità dei richiedenti*, «Guida al Diritto», IX, 2010.
- Potter V.R., *Bioethics. Bridge to the future*, Englewood Cliffs (N.J.), 1971.
- Quinto Rapporto sulla Dottrina sociale della Chiesa nel mondo, *La crisi giuridica ovvero l'ingiustizia legale*, a cura di Crepaldi G., Fontana S., Siena, 2013.
- Reich W.T. (a cura di), *Encyclopedia of Bioethics*, New York, 1995 (I ed. 1978).
- Rescigno P., *Biodiritto*, in Comitato Nazionale per la Bioetica, *Il Comitato Nazionale per la Bioetica: 1990-2005 Quindici anni di impegno. Atti del Convegno di Studio*, Roma, 30 novembre-3 dicembre 2005.
- Rescigno P., *Danno da procreazione*, Milano, 2006.
- Resta G., *Dignità*, in *Trattato di biodiritto*, in *Ambito e fonti del Biodiritto*, a cura di Rodotà S., Tallacchini M.C., 2010.
- Rimoli F., *Appunti per uno studio sul diritto alla procreazione*, in *Studi in onore di Manlio Mazziotti di Celso*, vol. II, Padova, 1995.
- Rodotà S. (a cura di), *Questioni di Bioetica*, Bari, 1993.
- Rodotà S., *Repertorio di fine secolo*, II ed., Bari-Roma, 1999.
- Rodotà S., *Diritto, Scienza, Tecnologia: modelli e scelte di regolamentazione*, «Rass. Dir. Priv.», 2004.
- Rodotà S., *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2009.
- Rodotà S., *Il nuovo habeas corpus: La persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in *Trattato di biodiritto*, in *Ambito e fonti del Biodiritto*, a cura di Rodotà S., Tallacchini M.C., 2010.
- Rodotà S., *Introduzione*, in *Nascere e morire quando decido io? Italia ed Europa a confronto*, a cura di Baldini G., Soldano M., Firenze, 2012.
- Rodotà S., *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012.
- Rodotà S., *Solidarietà un'utopia necessaria*, Roma Bari, 2014.
- Rodotà S., Rimoli F. (a cura di), *Bioetica e laicità*, Roma, 2009.
- Rossini G., *La diagnosi preimpianto è ormai legittima? Intorno alla certezza giurisprudenziale e alla responsabilità del medico*, in *Dalla provetta alla Corte. La legge n. 40 del 2004 di nuovo a giudizio*, a

- cura di Bin R., Brunelli G., Guazzarotti A., Pugiotto A., Veronesi P., Torino, 2008.
- Rossini G., *È legittimo predirre e selezionare l'uomo*, Padova, 2011.
- Ruggeri A., *La CEDU alla ricerca di una nuova identità, tra prospettiva formale-astratta e prospettiva assiologico-sostanziale d'inquadramento sistematico (a prima lettura di Corte cost. nn. 348 e 349 del 2007)*, <http://www.forumcostituzionale.it>, 2007.
- Ruggeri A., *La Corte fa il punto sul rilievo interno della CEDU e della Carta di Nizza-Strasburgo (a prima lettura di Corte cost. n. 80 del 2011)*, <http://www.forumcostituzionale.it>, 2011.
- Ruggeri A., *Spunti di riflessione in tema di applicazione diretta della CEDU e di efficacia delle decisioni della Corte di Strasburgo (a margine di una pronunzia del Trib. di Roma, I Sez. Civ., che dà "seguito" a Corte EDU Costa e Pavan)*, <http://www.giurcost.org>, 2013.
- Ruggeri A., *Salvaguardia dei diritti fondamentali ed equilibri istituzionali in un ordinamento "intercostituzionale"*, «Rivista Aic», IV, 2013.
- Ruggeri A., *Ragionando sui possibili sviluppi dei rapporti tra le Corti europee e i giudici nazionali (con specifico riguardo all'adesione dell'Unione alla CEDU e all'entrata in vigore del Prot. 16)*, <http://www.rivistaaic.it>, I, 2014.
- Sala R., *Etica pubblica e biodiritto*, in *Trattato di biodiritto*, in *Ambito e fonti del Biodiritto*, a cura di Rodotà S., Tallacchini M.C., 2010.
- Salanitro U., *Il dialogo tra la Corte di Strasburgo e la Corte costituzionale*, «Nuova giur. civ. comm.», 2012.
- Salardi S., *Test genetici tra determinismo e libertà*, Torino, 2010.
- Salito G., Stanzone P., *La tutela del nascituro: una ricorrente vicenda giudiziaria*, «Dir. fam. e pers.», II, 2013.
- Santarsiere V., *Procreazione medicalmente assistita per assecondare l'istinto genitoriale delle coppie malate non sterili*, «Giurisprudenza di merito», V, 2010.
- Santosuosso A., *Il diritto alla salute*, in Barni M., Santosuosso A., *Medicina e diritto*, Milano, 1995.
- Santosuosso A., *Corpo e libertà. Una storia tra diritto e scienza*, Milano, 2001.
- Santosuosso A., *La volontà oltre la coscienza: la cassazione e lo stato vegetativo*, «Familia», 2008.
- Santosuosso A., *Sulla conclusione del caso Englaro*, «Nuova giur. civ. comm.», 2009.
- Santosuosso A., *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, Padova, 2011.
- Scalisi V., *Le stagioni della famiglia nel diritto dall'unità d'Italia a oggi*, «Riv. dir. civ.», 5, 2013.
- Scarcella A., *Confisca dei terreni e delle aree abusivamente lottizzate e potere-dovere interpretativo del giudice: considerazioni a margine della sent. n. 239 del 2009 della Corte costituzionale*, «Giur. civ.», 2009.
- Scarpelli U., *Contributo alla semantica del linguaggio normativo*, a cura di Pintore A., Milano, 1985.

- Scarpelli U., *Bioetica laica*, Milano, 1998.
- Sciarabba V., *Tra fonti e Corti. Diritti e principi fondamentali in Europa: profili costituzionali e comparati degli sviluppi sovranazionali*, Padova, 2008.
- Sesta M., *La maternità surrogata tra norme etiche, deontologia e diritto giurisprudenziale*, in *Dieci lezioni di diritto civile*, a cura di Visintini G., Milano, 2001.
- Sgreccia E., *Manuale di bioetica*, IV ed., Milano, 2007.
- Skupski D.W. et al., *Ethical dimensions of periviability*, «J Perinat Med», 38(6), novembre 2010.
- Siano C., *Medicalmalpractice e tutela del nascituro*, «Resp. civ.», ottobre 2009.
- Simeoli D., *La diagnosi preimpianto dell'embrione è lecita?*, «Giurisprudenza di merito», I, 2008.
- Singer P., *Etica pratica*, Napoli, 1989.
- Stanzione M.G., *Identità del figlio e diritto di conoscere le proprie origini*, «Famiglia e diritto», 2, 2015.
- Stefanini E., *Dati genetici e diritti fondamentali*, Padova, 2008.
- Stella F., *Giustizia e modernità. La protezione dell'innocente e la tutela delle vittime*, II ed., Milano, 2002.
- Stelma A., *Regulations European Biobank Maastricht*, «Dept. Epidemiology», Maastricht University, gennaio 2003.
- Supiot A., *La fonction anthropologique du droit*, «Esprit. fevrier», 2001.
- Tallacchini M., *Politiche della scienza contemporanea: le origini*, in *Trattato di biodiritto*, in *Ambito e fonti del Biodiritto*, a cura di Rodotà R., Tallacchini M.C., 2010.
- Taruscio D., *Analisi predittive e test genetici*, in *Dialoghi di bioetica*, a cura di Bonachi G., Roma, 2003.
- Toraldo di Francia M., *La sfida delle biotecnologie: identità, conflitti e nuove forme di discriminazione*, in *Epimeteo e il Golem. Riflessioni su uomo natura e tecnica in età globale*, a cura di Belletti D., Pisa, 2004.
- Trattato di biodiritto. Il governo del corpo*, a cura di Canestrari S., Ferrando G., Mazzoni C.M., Rodotà S., Zatti P., t. II, Milano, 2011.
- Trincherà T., *Maternità surrogata all'estero e responsabilità penale: il dibattito prosegue con una sentenza del Tribunale di Varese che si adegua ai principi espressi dalla Corte EDU e assolve gli imputati*, Trib. Varese, ud. 8.10.2014, <http://www.penalecontemporaneo.it>.
- Tripodina C., *Studio sui possibili profili d'incostituzionalità della Legge 40/2004, recante "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita"*, «Dir. pubbl.», 2, 2004.
- Tripodina C., *Statuto dell'embrione vs libertà di ricerca scientifica: un conflitto risolto in modo incostituzionale*, «Nuvole», 25, 2005.
- Tripodina C., *Decisioni giurisprudenziali e decisioni politiche nell'interpretazione del diritto alla vita (riflessioni a margine dell'ordinanza della Corte costituzionale n. 369 del 2006)*, «Giur. cost.», 6, 2006.

- Tripodina C., *Sul come scansare la briglia delle leggi. Ovvero, la legge sulla procreazione assistita secondo il giudice di Salerno*, <http://www.costituzionalismo.it>, 2010.
- Trucco L., *La procreazione medicalmente assistita al vaglio della Corte costituzionale*, «Giur. it.», VII, 2007.
- Trucco L., *Procreazione assistita: la Consulta, questa volta, decide di (almeno in parte) decidere*, <http://www.giurcost.org>, 2014.
- Vallini A., *La diagnosi preimpianto è un diritto*, «Il Corriere del Merito», 2013.
- Vallini A., *Ardita la rotta o incerta la geografia? La disapplicazione della legge 40/2004 “in esecuzione” di un giudicato della Corte EDU in tema di diagnosi preimpianto*, «Diritto Penale Contemporaneo», II, 2014.
- Vallini A., *Sistema e metodo di un biodiritto costituzionale: l’illegittimità del divieto di fecondazione “eterologa”*, «Dir. pen. proc.», 2014.
- Veatch R.M., *Abandoning Informed Consent*, «Hastings Center Report», 2, 1995.
- Venuti M.C., *Gli atti di disposizione del corpo*, Milano, 2002.
- Venuti M.C., *Il diritto all’autodeterminazione sanitaria dei soggetti in stato vegetativo permanente: la Corte di cassazione sul caso E.E.*, «Fam dir», 2008.
- Verri A., *Il tribunale di Cagliari riconosce per la prima volta il “diritto” di accesso alla diagnosi genetica preimpianto ad una coppia talassemica*, <http://www.penalecontemporaneo.it>, 2012.
- Viafora C., *Introduzione alla Bioetica*, Milano, 2006.
- Viganò F., *Profili penali del trattamento chirurgico eseguito senza il consenso del paziente*, «Riv. it. dir. e proc. pen.», 2004.
- Villani E., *La procreazione medicalmente assistita in Italia: profili civilistici, Il governo del corpo*, a cura di Canestrari S., Ferrando G., Mazzoni C.M., Rodotà S., Zatti P., t. II, in *Trattato di biodiritto*, in *Ambito e fonti del Biodiritto*, a cura di Rodotà S., Tallacchini M.C., 2010.
- Violini L., *Note minime ad una decisione problematica. Il punto di vista dei giuristi*, in *I diritti delle coppie infertili*, a cura di Pellizzone I., Milano 2010.
- Walters R., *Bioethics as a field of ethics*, in *Contemporary issues in Bioethics* Wadsworth, Belmont California, 1994.
- Watson J.D., Crick F.H.C., *A structure for Deoxyribose Nucleic Acid*, «Nature», 171, 1953.
- Wulff H.R., Pedersen S.A., Rosenberg R., *Filosofia della medicina*, Milano, 1995.
- Young I.M., *Justice and the Politics of Difference*, Princeton, 1990, tr. it., *Le politiche della differenza*, Milano, 1996.
- Zagrebelsky V., *La prevista adesione dell’Unione Europea alla Convenzione europea dei diritti dell’uomo*, <http://www.forumcostituzionale.it>, 2007.

- Zagrebelsky V., *Un diritto da inventare*, «La stampa», 19 aprile 2014.
- Zatti P., *Dal consenso alla regola: il giurista in bioetica*, «Rass. Dir. Priv.», 1994.
- Zatti P., *Verso un diritto per la bioetica: risorse e limiti del discorso giuridico*, «Riv. Dir. Civ.», 1995.
- Zatti P., *Il diritto a scegliere la propria salute (in margine al caso S. Raffaele)*, «Nuova giur. civ. comm.», 2000.
- Zatti P., *Oltre la capacità di intendere e di volere*, in *Follia e diritto*, a cura di Ferrando G., Visintini G., Torino, 2003.
- Zatti P., *Maschere del diritto e volti della vita*, Milano, 2009.

Giurisprudenza

- App. Trento, 18 ottobre 1996, ined.
- Cass., 10014/94, ined.
- Cass., 6 aprile 1995 n. 4035, «Giust. civ.», 1995.
- Cass., 364/97, ined.
- Cass., 16 marzo 1999, n. 2315, «Resp. civ. prev.», 1999.
- Cass., 24 marzo 1999, n. 2793, «Giur. it.», 2000.
- Cass., sent. 10 maggio 2002, n. 6735, «La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata», I, 2003.
- Cass., 29 luglio 2004, n. 14488, «F.I.».
- Cass., sent. 21 giugno 2004, n. 11488, «Giustizia civile», 2005.
- Cass., 20 ottobre 2005, n. 20320, «Fam e dir.».
- Cass., 14488/2004, «Dir. Fam. e Pers.», III, 2006.
- Cass., 5444/06, ined.
- Cass., 14 luglio 2006, n. 16123, «Corr. Giur.», 2006.
- Cass., 16 ottobre 2007, n. 21748, in «Nuova giur. civ. comm.», 2008.
- Cass., 26972/08, ined.
- Cass., sez. I, Englaro c. cur. spec. Alessio Franca ed altri, 16/10/2007, n. 21748, «Riv. it. dir. proc. pen.», 2008.
- Cass., 10741/2009, ined.
- Cass., 11 maggio 2009, n. 10741, «Danno resp.», 2009.
- Cass., sez. un., 18/12/2008, «Cass. pen.», 2009.
- Cass., 2847/2010, ined.
- Cass., sez. III civile, 10 gennaio-02 ottobre 2012, n. 16754, sent. 138/2010, «Giur. Cost.», 2010.
- Cass., sent. 4 gennaio 2010, n. 13/10.
- Cass., sent. 9 febbraio 2010, n. 2847.
- Cass., sez. III civile, 12 ottobre-30 novembre 2011, n. 25559.
- Cass., 7027/2011, ined.
- Cass., 28 luglio 2011, n. 16543.
- Cass., sent. 10 novembre 2010, n. 22837, «Dir. Fam. Pers.», II, 2011.
- Cass., 4 novembre 2011-15 marzo 2012, n. 4184.
- Cass., 11 gennaio 2013, n. 601, in <http://www.altalex.com>.

- Cass., sent. 2 ottobre 2012, n. 16754, «Giustizia civile», X, 2013.
- Cass., sent. 22 marzo 2013, n. 7269.
- Cass., sent. 10 dicembre 2013, n. 27528, «Diritto e Giustizia», 12 dicembre 2013.
- Cass., 30 settembre 2014, n. 20635.
- Cass. civ., 22 novembre 1993, n. 11503, sez. III, «Resp. civ. prev.», 1994.
- Cass. civ., sez. I, 16 ottobre 2007, n. 21748, «Corr. giur.», 12, 2007.
- Cass. civ., sez. III, 11 maggio 2009, n. 10741.
- Cass. pen., 13 novembre 2000, n. 11625.
- Cass. pen., sez. IV, dell'11 luglio 2001, n. 1572.
- Cass. pen., sez. VI, sentenza del 14 febbraio 2006, n. 11640.
- Cass. pen., 21 gennaio 2009, n. 2437.
- Cass. S.U., 13 novembre 2008, n. 27145, «Nuova giur. civ. comm.», 2009.
- CNB, Conoscere le proprie origini biologiche nella procreazione medicalmente assistita eterologa, 2012.
- CNB-CNBBSV, Test genetici e assicurazioni, 20 ottobre 2008.
- Codice di deontologia medica del 1989 e del 2006.
- Codice di deontologia medica 18 maggio 2014.
- Comitato Europeo dei Diritti Sociali del Consiglio d'Europa in materia di obiezione di coscienza.
- Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB), Il principio di precauzione: profili bioetici filosofici e giuridici, Roma, Doc. 18 giugno 2004.
- Comitato Nazionale per la Bioetica, Pareri su: Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione medico paziente, 24 ottobre 2008; I grandi prematuri. Note bioetiche, 29 febbraio 2008, entrambi in: <http://www.governo.it/bioetica>.
- Conferenza sull'ambiente e lo Sviluppo ONU di Rio del 1992.
- Cons. Stato, sez. IV, sent. 2.3.2010, n. 1220, «Guida al Diritto», XIV, 2010.
- Consulta, Sent. Corte cost. n. 23 dic. 2008, n. 438.
- Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine; Oviedo, 4 IV, 1997.
- Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina.
- Corte cost., sent. 18 febbraio 1975, n. 27, «Giur. Cost.», 1975.
- Corte cost., sent. 10 febbraio 1981, n. 26.
- Corte cost., sent. 22 ottobre 1990, n. 471, «Foro it.», 1991.
- Corte cost., sent. 46/1993, «Giur. Cost.», 1993.
- Corte cost., sent. 12 settembre 1995, n. 422, «Giur. cost.», III, 1995.
- Corte cost., sent. 22 ottobre 1996, n. 356, «Giurisprudenza costituzionale», V, 1996.
- Corte cost., sent. 35/1975, «Giur. Cost.», 1997.
- Corte cost., sent. 10 febbraio 1997, n. 35, «Giurisprudenza costituzionale», 1997.
- Corte cost., sent. 26 settembre 1998, n. 347, «Dir. fam. pers.», 1999.
- Corte cost., n. 282/2002.
- Corte cost., n. 338/2003.

- Corte cost., sent. 28 gennaio 2005, n. 45, «Giur. cost.», I, 2005.
- Corte cost., n. 47/2005 (relativa ad ammissibilità referendum abrogativo l. 40/04).
- Corte cost., n. 48/2005 (relativa ad ammissibilità referendum abrogativo l. 40/04).
- Corte cost., n. 49/2005 (relativa ad ammissibilità referendum abrogativo l. 40/04).
- Corte cost., ord. 9 novembre 2006, n. 369, «Giur. cost.», VI, 2006.
- Corte cost., sent. 24 ottobre 2007, n. 348, «Giur. cost.», 2007.
- Corte cost., sent. 24 ottobre 2007, n. 349.
- Corte cost., sent. 27 febbraio 2008, n. 39, «Giur. cost.», 2008.
- Corte cost., ord. 13 marzo 2008, n. 57, «Giur. cost.», II, 2008.
- Corte cost., ord. 25 luglio 2008, n. 303, «Giur. cost.», IV, 2008.
- Corte cost., sent. 8 ottobre 2008, n. 334.
- Corte cost., sent. 15 dicembre 2008, n. 438, in <http://www.cortecostituzionale.it>.
- Corte cost., sent. 8 maggio 2009, n. 151, «Giur. cost.», III, 2009, in <http://www.cortecostituzionale.it>.
- Corte cost., sent. 24 luglio 2009, n. 239.
- Corte cost., sent. 26 novembre 2009, n. 311.
- Corte cost., sent. 4 dicembre 2009, n. 317.
- Corte cost., sent. 12 marzo 2010, n. 93, «Giur. cost.», 2010.
- Corte cost., sent. 2010, n. 138.
- Corte cost., sent. 11 marzo 2011, n. 80.
- Corte cost., sent. 08 aprile 2014, n. 162.
- Corte cost., sent. 14 maggio 2015, n. 96.
- Corte di Cassazione, caso Massimo (Cass., sez. V pen., 21 aprile 1992, n. 5639).
- Corte di Cassazione, caso Barese (Cass., sez. IV pen., 9 marzo 2001, n. 28132).
- Corte di Cassazione, caso Volterrani (Cass., sez. I pen., 29 maggio 2002, n. 26446).
- Corte di Cassazione del 14 marzo 2006, n. 5444.
- Corte di Cassazione, sent. 11 maggio 2009, n. 10741, «Foro it.», 2010.
- Corte di Giustizia, 17 ottobre 2013, C-34/10, *Oliver Brüstle / Greenpeace eV*.
- Corte di Giustizia, 18 dicembre 2014, C-364/13, *International stemm Corporation*.
- Corte EDU, *Dudgeon c. Regno Unito* (Ric. n. 7525 del 1976).
- Corte EDU, *X. e Y. c. Paesi Bassi*, sent. 26 marzo 1985.
- Corte EDU, *Christine Goodwin c. Regno Unito* [GC], no. 28957/95.
- Corte EDU, *Dickson v. Regno Unito*, n. 44362/04.
- Corte EDU, sent. 07 marzo 2006 (Ric. 6339/05), *Evans c United Kingdom*.
- Corte EDU, sent. 18 aprile 2006 (Ric. 44362/04), *Dikinson c United Kingdom*.
- Corte EDU, *Evans c. Regno Unito* [GC], no. 6339/05.
- Corte EDU, *Rossi e altri c. Italia*, 16 dicembre 2008.
- Corte EDU, sent. 04 dicembre 2008 (caso *S. and Marper v.UK*).
- Corte EDU, (G.C.) sent. 01 aprile 2010 (Ric. n. 57813), *SH c Austria*.
- Corte EDU, sent. 24 giugno 2010 (*Schalk e Kopf vs. Austria*).

- Corte EDU, sent. 28 agosto 2012 (Ric. n. 54270/10), *Costa e Pavan c. Italia*.
Corte EDU, sent. 27 gennaio 2015 (Ric. n. 25358/12), *Paradiso e Campanelli c. Italia*.
Corte EDU, sent. 27 agosto 2015 (Ric. n. 46470/11), *Parillo c. Italia*.
- TAR Lazio, sez. III-ter, sent. 9 maggio 2005, n. 3452, «Foro it.», III, 2005.
TAR Lazio, sent. 23 maggio 2005, n. 4046, «Il Foro amministrativo T.A.R.», V, 2005.
TAR Lazio, sez. III-quater, sent. 21 gennaio 2008, n. 398, ord. di remissione n. 159, «G.U.», n. 22 del 21 maggio 2008.
TAR Lazio, sez. II, sent. 18 maggio 2010, n. 11984, «Rivista giuridica dell'edilizia», IV, 2010.
Trib. Bologna, sez. I, ord. 29 giugno 2009, «Giur. merito», XII, 2009.
Trib. Bologna, ord. 19 luglio 2010, ined.
Trib. Catania, ord. 3 maggio 2004, «Giurisprudenza italiana», III, 2004 e «Fam. dir.», 2004.
Trib. Cagliari, ord. 16 luglio 2005, n. 574, «Giur. merito», XXII, 2005.
Trib. Cagliari, sent. 24 settembre 2007, «Il Corriere del Merito», XXII, 2007.
Trib. Catania, ord. 21 ottobre 2010.
Trib. Catania, 13 aprile 2013.
Trib. Cagliari, ord. 9 novembre 2012, «Giur. merito», V, 2013.
Trib. Firenze, ord. 17 dicembre 2007, «Giur. cost.», I, 2008.
Trib. Firenze, 15 luglio 2008, ord. di remissione n. 323, «G.U.», n. 44 del 22 ottobre 2008.
Trib. Firenze, 26 agosto 2008, ord. di remissione n. 382, «G.U.», n. 50 del 3 dicembre 2008.
Trib. Firenze, 13 settembre 2010.
Trib. Firenze, 7 dicembre 2012, ord. di remissione n. 166, «G.U.», n. 29 del 17 luglio 2013.
Trib. Firenze, 29 marzo 2013.
Trib. Firenze, ord. 20 aprile 2013, ined.
Trib. Milano, 6 marzo 2009, ord. di remissione n. 235, «G.U.», n. 39 del 30 settembre 2009.
Trib. Milano, 10 marzo 2009, ord. di remissione n. 236, decise da Corte cost., ord. 12 marzo 2010, n. 97, «Giur. cost.», II, 2010.
Trib. Milano, 2 febbraio 2011, ined.
Trib. Milano, ord. 29 marzo 2013, ined.
Trib. Milano, 8 aprile 2013, ined.
Trib. Monza, 8 maggio 1998, ined.
Trib. Napoli, 3 aprile 2014, ord. di remissione n. 149, «G.U.», n. 39 del 17 settembre 2014.
Trib. Palermo, ord. 29 dicembre 1998, 8 gennaio 1999, «Dir. fam. e per.», 1999.
Trib. Roma, ord. 23 settembre 2013, <http://www.penalecontemporaneo.it>.
Trib. Roma, 14 gennaio 2014, ord. di remissione n. 69, «G.U.», n. 21 del 14 maggio 2014.

- Trib. Roma, 5 marzo 2014, ord. di rimessione n. 86, «G.U.», n. 24 del 4 giugno 2014.
- Trib. Salerno, ord. 9 gennaio 2010, n. 191, «Giur. merito», 2010; «Dir. fam. e pers.», 2010.
- Trib. Verona, 15 ottobre 1990, «Resp. civ. prev.», 1990.
- Trib. Udine, 13 maggio 1991, ined.

Legislazione e documenti

- Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes (Strasbourg, 27.XI.2008).
- Assemblée plénière della Cour de Cassation, sentenza del 17 novembre 2000.
- Autorizzazione n. 8/2013 – Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici (Gazzetta Ufficiale n. 302 del 27 dicembre 2013).
- Autorizzazione n. 9/2013 – Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica.
- Biobanche Genetiche Linee Guida Gigu-Telethon, 2003.
- Codice della Privacy, art. 177 (Disciplina anagrafica, dello stato civile e delle liste elettorali), comma 2.
- D.lgs. 24 giugno 2003, n. 211, attuazione direttiva 2001/20CE su sperimentazioni cliniche.
- D.lgs. 191/07, Attuazione direttiva 2004/23/CE *Sicurezza e qualità per la donazione, lo stoccaggio il controllo, la distribuzione di tessuti e cellule umane.*
- Decreto ministeriale del 21 luglio 2004, dichiarato illegittimo dal TAR Lazio, sez. III-*quater*, sent. 21.1.2008, n. 398 (decisione del 31 ottobre 2007), «Giurisprudenza di merito», IV, 2008.
- Decreto ministeriale dell'11 aprile 2008, n. 31639, Linee Guida PMA.
- Decreto Ministero della Salute su Linee Guida l. 40/04 (1 luglio 2015).
- Dichiarazione universale sul genoma umano e sui diritti umani adottata all'unanimità e per acclamazione dalla Conferenza generale dell'Unesco nella sua 29° sessione l'11 novembre 1997 e approvata dalla Assemblea generale dell'Onu il 9 dicembre 1998.
- Direttiva 98/44/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 *sulla brevettabilità del vivente.*
- Direttiva 2001/20/CE *Sul riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano.*
- 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 umane.*
- Direttiva 17/2006 Annex 3 *Donations other than by partners.*

- Direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE concernenti *Qualità sicurezza di organi e tessuti umani*.
- Disegno di legge Calabrò sul testamento biologico, testo unificato del 13 luglio 2011: *Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento*.
- Eurogapp Project 1999-2000. ESHG 1 November 2002.
- Gruppo misto CNB-CNBBSV, Test genetici di suscettibilità e medicina personalizzata, 15 luglio 2010.
- Il sistema di gestione per la qualità (QMS) per le biobanche genetiche*, Gruppo di lavoro SIGU Sanità 2012.
- Legge *Norme generali sulla partecipazione dell'Italia al processo normativo dell'Unione europea e sulle procedure di esecuzione degli obblighi comunitari*.
- Legge del 20 marzo 1865, n. 2248.(Contenzioso amministrativo).
- Legge 180/78 (Assistenza psichiatrica).
- Legge 194/78 (Aborto).
- Legge 833/78 (Servizio Sanitario Nazionale).
- Legge 4 maggio 1983, n. 184, *Diritto del minore a una famiglia*.
- Legge 107/90 (Attività trasfusionali).
- Legge 135/90 (Prevenzione e lotta all'AIDS).
- Legge 91/99 (Trapianti d'organo).
- Legge 28/3/ 2001 n. 145 (Recepimento Convenzione di Oviedo).
- Legge 28 marzo 2001, n. 149, *Modifiche alla legge 4 maggio 1983, n. 184*.
- Legge 19 febbraio 2004, n. 40, *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, G.U. del 24 febbraio 2004.
- Legge 15 marzo 2010, n. 38, *Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore*.
- Legge 190/2014, *Legge di Stabilità 2015*.
- Presidenza del Consiglio dei Ministri; Comitato Nazionale di Bioetica; Comitato Nazionale per la Biosicurezza; le Biotecnologie e le scienze della vita; *Linee guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche*, 19 Aprile 2006.
- Presidenza del Consiglio dei Ministri; Comitato Nazionale per la Bioetica; *Biobanche e ricerca sul materiale biologico umano*, Parere del CNB su una Raccomandazione del Consiglio d'Europa e su un documento del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie (9 giugno 2006).
- Protocollo addizionale del 12/1/1998, n. 168.
- Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. 5, 1997.
- Raccomandazioni concernenti le implicazioni etiche, giuridiche e sociali dei test genetici, n. 5, 2004.
- Regulation on keeping and utilization of biological samples in biobanks*, n. 134/2001, Ministry of health and social Security – Reykjavik – Iceland.

Senato della Repubblica, d.d.l. n. 3220, del 18 novembre 2004 Norme in materia di procreazione medicalmente assistita.

Trattato di Lisbona entrato in vigore il 1 dicembre 2009.

Trattato di Maastricht entrato in vigore il 1 novembre 1993.

Sitografia

BGH 6/7/ 2010, in <http://www.hrr-strafrecht.de>

BGH 6/7/2010, 5 StR 386/09, in <http://www.hrr-strafrecht.de>

<http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=it&num=C-34/10>

<http://www.altalex.com/index.php?idnot=38969>

<http://www.altalex.com/index.php?idnot=39813>

http://www.associazionelucacoscioni.it/sites/default/files/documenti/Elenco%20decisioni%20legge%204004%20%20aggiornato%20aprile%202014_0.pdf

<http://www.associazionelucacoscioni.it/sites/default/files/documenti/atto%20intervento.pdf>

<http://www.associazionelucacoscioni.it/sites/default/files/documenti/TRIBUNALE%20DI%20BOLOGNA%20ordinanza%20anonima.pdf>

http://www.associazionelucacoscioni.it/sites/default/files/documenti/vatto%20Definitivo%20%20%20intervento%20paginado%20traducido%20_4_.pdf

http://www.camera.it/application/xmanager/projects/camera/attachments/sentenza/testo_ingleses/000/000/511/costa__e__Pavan.pdf

<http://www.cortecostituzionale.it/actionPronuncia.do>

<http://www.cortecostituzionale.it/giurisprudenza/pronunce/schedadec.asp?TrmD=&TrmDF=&TrmDD=&TrmM=&Comando=RIC&bVar=tr ue&iPag=12528&iPagEl=417>

http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_257_esp.pdf

<http://www.governo.it>

<http://www.governo.it/bioetica/pareri>

<http://www.jus.unitn.it/dsg/convegni/2004/procr/docs/Tribunale%20di%20Catania.pdf>

<http://www.thenewatlantis.com/publications/appendix-e-overview-of-international-human-embryonic-stem-cell-laws>

[http://www.treccani.it/enciclopedia/convenzione-di-oviedo_\(Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica\)/](http://www.treccani.it/enciclopedia/convenzione-di-oviedo_(Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica)/)

Legge del 19 febbraio 2004 articolo 12, 13 14, fonte:6 <http://www.camera.it/parlam/leggi/040401.htm>

www.fallacielogiche.it

www.osservatorioturismoprocreativo.it

www.penalecontemporaneo.it

NOTIZIE SUGLI AUTORI

GIANNI BALDINI, professore di Biodiritto (associato ab. in Diritto Privato), Scuola di Scienze Politiche Cesare Alfieri, Dipartimento di Diritto dell'Economia e dell'Impresa presso l'Università Studi di Firenze. Avvocato Cassazionista.

PATRIZIA BORSELLINO, professore ordinario di Filosofia del diritto, Direttore del Dipartimento dei Sistemi giuridici, Scuola di Giurisprudenza presso l'Università Statale di Milano.

ANDREA BUCELLI, professore associato di Diritto Privato, Scuola di Economia e Commercio, Dipartimento di Diritto dell'Economia e dell'Impresa presso l'Università di Firenze.

MARILISA D'AMICO, professore ordinario di Diritto Costituzionale, Scuola di Giurisprudenza, Dipartimento di Scienze Giuridiche, presso l'Università Statale di Milano.

GIAMPAOLO DONZELLI, professore ordinario di Pediatria nella Scuola di Medicina presso l'Università di Firenze; responsabile Medicina Perinatale per patologie congenite presso l'Ospedale Meyer di Firenze.

GILDA FERRANDO, professore ordinario di Diritto Privato, Scuola di Economia e Commercio presso l'Università di Genova.

FILOMENA GALLO, professore a.c. di Biotecnologie presso l'Università di Teramo; presidente dell'Associazione Luca Coscioni per la libertà di ricerca scientifica; Avvocato Cassazionista.

BENEDETTA LIBERALI, assegnista di ricerca in Diritto Costituzionale, Dipartimento di Scienze Giuridiche presso l'Università Statale di Milano.

PATRIZIA POMPEI, giudice del Tribunale di Firenze, docente presso la Scuola di Magistratura.

MONICA TORALDO DI FRANCIA, professore di Bioetica presso la Stanford University di Firenze; membro del Comitato Nazionale per la Bioetica e presidente dell'Istituto Italiano per la Bioetica.

FRANCESCA TORRICELLI, direttore del laboratorio di Diagnostica Genetica dell'Azienda ospedaliero-universitaria Careggi (AOUC) di Firenze.

ANTONIO VALLINI, professore di Diritto Penale (ordinario ab.), Scuola di Scienze Politiche Cesare Alfieri, Dipartimento di Scienze Giuridiche presso l'Università di Firenze.

INDICE DEI NOMI

- Aarathi P. 64, 233
Agosta S. 149, 184, 187-188, 192, 207, 233
Ainis M. 199, 233
Alcaro F. 19, 233
Alpa G. 18, 233
Andrews L. XVI, 233
Angelici A. 233
Angioni F. 89, 233
Antonio Scarpa G.I. 107, 233
- Baldini G. XVII, IX, 3, 5, 11-12, 15, 17-18, 62, 72, 79, 83, 90, 96, 101, 112-114, 124, 128, 133-134, 136, 139, 141, 143-144, 169, 172-174, 177, 183, 202, 213, 226, 233-235, 245-246, 257
Balestra L. 63, 234
Balisteri M. 90, 235
Ballerini G. 235
Banchetti S. 202-203, 235
Beauchamp T.L. 10, 235
Benedetti A.M. 71, 235
Berlinguer G. 11, 19, 235
Bessone M. XIII, 235
Bianca M. 3, 11, 235
Bilancia F. 220, 235
Binet J.R. 8, 19, 235
Bin R. 172, 191, 221, 235, 247
Boncinelli E. 37, 235
Borsari R. 83, 235
Borsellino P. 8, 11-12, 21, 27, 33-35, 235-236, 257
Brague R. 62, 236
Bucelli A. 233
- Busnelli F.D. 3, 11-12, 16, 63, 65, 69-70, 84, 96, 136, 236
- Cacace S. 176, 236
Caggia F. 193, 236
Calipari M. 18, 236
Calò E. 73, 236
Calvo R. 67, 236
Capelli C. 236
Cartabia M. 220, 236
Carusi D. XIII, 84, 236-237
Casaburi G. 210, 215, 237
Casini C. 68, 83, 172, 183, 187, 198, 202, 217, 237
Casini M. 68, 83, 172, 183, 187, 198, 202, 217, 237
Casonato C. 12, 22, 28, 90, 142, 183, 237
Cassani C. 83, 237
Cassano G. 18, 139, 173, 233, 237
Castellano S. 22, 31, 237
Catalano S. 134-135, 220, 237
Celotto A. 172, 195, 198, 238
Ciervo A. 193, 199, 238
Colavitti G. 195, 238
Conti R. 63, 74, 238
Copi M. 89, 238
Corradini D. 15, 238
Cricenti G. 170, 177, 179, 238
- D'Alessio R. 187, 238
D'Aloia A. 183, 238
D'Amico M. 135-137, 169, 171-172, 174, 183, 186-189, 191, 193-195, 197-198, 200, 205, 207-208,

- 220, 225, 235, 238-240, 242-243, 257
- D'Avack L. 4-5, 135, 142, 200, 239
- De Fanti C.A. XIV, 239
- De Filippis B. 96, 103, 239, 242
- De Francesco G. 87, 90, 239
- Della Bella S. 198, 240
- Del Prato E. 64, 239
- De Matteis R. XIV, 188, 239, 241
- De Meo R. 72, 239
- De Santis P.A. 173, 239
- De Siervo U. 198, 239
- Di Genio G. 207, 240
- Di Marzio F. 3-4, 202, 240
- Dodaro A. 192, 240
- Dolcini E. 68, 77, 83-84, 134-137, 142, 172, 191, 200, 207, 240
- Donati A. 71, 241
- Draper H. 72, 241
- Durante V. XVII, 16, 241
- Edelman B. 6, 241
- Emanuel E.J. 42, 241
- Engelhardt H.T. 11, 241
- Eusebi L. 85, 241
- Fantini B. 164, 241
- Ferrajoli L. 30, 241
- Ferrando G. X, XI, XIII, XV, XVII, 16, 135, 172, 190, 205, 207, 213-214, 216-217, 235, 240-241, 248-250, 257
- Ferrario A. 173, 176-178, 241
- Fiori A. 18, 241
- Flamini C. 83, 96, 241
- Foddai M.A. 18, 242
- Fornero G.F. 11, 242
- Fрати P. 170, 189, 242
- Funtowicz S. 15, 242
- Gaito A. 220, 242
- Galli G. 172, 235, 242
- Gallo F. 95, 103, 242, 257
- Gargani A. 89, 242
- Gentilomo A. 22, 42, 242
- Giacobbe E. 170, 189, 193, 242
- Giorgini E. 18, 242
- Giunta F. 82, 242
- Gmerk M. 32, 242
- Goncalves M.E. 15, 242
- Gorassini A. 12, 242
- Grossi P. 73, 242
- Guazzarotti A. 172, 191, 220, 235, 242, 247
- Guglielmino A. 187, 242
- Habermas J. 3, 243
- Habiba M.A. 22, 31, 243
- Iadecola G. 25, 243
- Iannone F. 175, 177, 243
- Irti N. XV, 243
- Kolata G. 35, 243
- Labrusse-Riou 6, 243
- Lalli C. 88, 243
- Lanzoni L. 186, 243
- La Rosa S. 184, 187, 190, 200, 206, 208, 215, 243
- Lattanzi G. XVII, 245
- Lecaldano E. 11, 235, 243
- Leone S. 11, 13, 243
- Liberali B. 135, 172, 178, 183, 186, 208, 212, 223, 239-240, 243, 257
- Lipari N. 10, 243
- Lombardi L. 11, 243
- Lucrezi F. 101, 243
- Luhmann N. 15, 244
- Maltese D. 18, 244
- Manetti M. 84, 136, 244
- Manna A. 83, 244
- Manson N.C. 21, 244
- Manti F. 11, 244
- Marini G. 17, 22, 25, 27, 244
- Marini L. 12, 15, 244
- Massa M. 220, 244
- Milan G. 65, 244
- Mill J.S. 91, 244
- Monaco G. 198, 244

- Morelli A. 198-199, 244
Mori M. 8, 77, 83, 88, 240-241, 244
Moro M. 11, 244
Morsiani S.L. 199, 244
- Nardocci C. 190, 245
Neri D. 66, 245
Nicolussi A. 65, 245
- Oberto G. 63, 67, 71, 245
- Padovani T. 91, 245
Palazzani L. 15, 34, 244, 245
Palazzo F. 89, 92, 245
Palmeri A. XVIII, 245,
Parodi Giusino M. 89, 245
Pasquino P. 199, 245
Pasquino T. XIV, 245
Pellizzone I. 136, 172, 187, 200, 219,
239, 242, 245, 249
Perlingeri P. 18, 245
Piciocchi C. 177, 183, 237, 245
Piergallini C. 90, 245
Pierini C. 90, 246
Pocar V. 95, 246
Porracciolo A. 211, 213, 246
Potter V.R. 10, 119, 246
- Reich W.T. 10, 246
Rescigno P. 12, 19, 173, 246
Resta G. 17, 40, 92, 131, 246
Rimoli F. 12, 223, 246
Rodotà S. IX, XI, XIV, XV, XVII,
3-4, 8-9, 11-12, 16-19, 22, 92,
135, 141, 226, 235-236, 240-244,
246-249
Rossini G. 17, 194, 246-247
Ruggeri A. 174, 218, 220-221, 247
- Salanitro U. XI, 247
Sala R. 12-13, 247
Salardi S. 35, 37-38, 247
Salito G. 173, 247
Santarsiere V. 214, 247
- Santosuosso A. XI, XII, XIV, 36,
38, 39, 41, 247
Scalisi V. 63, 247
Scarcella A. 220, 247
Scarpelli U. 11, 13, 34, 247-248
Sciarabba V. 220, 248
Sesta M. 69, 248
Sgreccia E. 11, 248
Siano C. 177, 248
Simeoli D. 184, 202, 207, 250
Singer P. 13, 248
Stefanini E. 37, 248
Stella F. 89, 248
Stelma A. 44, 248
Supiot A. 7, 248
- Tallacchini M. XVII, 8, 11-13, 22,
92, 235-236, 240-244, 246-249
Taruscio D. 161, 248
Toraldo di Francia M. 161-164,
248, 258
Trinchera T. 77, 248
Tripodina C. 71, 124, 198-199, 212,
215, 217, 248-249
Trucco L. 196, 207, 249
- Vallini A. 77, 80, 88, 210, 214, 218-
219, 249, 258
Veatch R.M. 31, 249
Venuti M.C. XII, XIII, 249
Verri A. 205, 210, 249
Viafora C. 11, 249
Viganò F. 92
Violini L. 136, 205, 249
- Walters R. 11, 249
Watson J.D. 35, 249
Wulff H.R. 32, 249
- Young I.M. 166, 249
- Zagrebelsky V. 74, 220, 249-250
Zatti P. XIII, XIV, XVII, 3, 12-13,
16, 135, 235, 240-241, 248-250

STUDI E SAGGI
Titoli Pubblicati

ARCHITETTURA, STORIA DELL'ARTE E ARCHEOLOGIA

- Bartoli M.T., Lusoli M. (a cura di), *Le teorie, le tecniche, i repertori figurativi nella prospettiva d'architettura tra il '400 e il '700. Dall'acquisizione alla lettura del dato*
- Benelli E., *Archetipi e citazioni nel fashion design*
- Benzi S., Bertuzzi L., *Il Palagio di Parte Guelfa a Firenze. Documenti, immagini e percorsi multimediali*
- Biagini C. (a cura di), *L'Ospedale degli Infermi di Faenza. Studi per una lettura tipomorfologica dell'edilizia ospedaliera storica*
- Bologna A., *Pier Luigi Nervi negli Stati Uniti 1952-1979. Master Builder of the Modern Age*
- Frati M., *"De bonis lapidibus concis": la costruzione di Firenze ai tempi di Arnolfo di Cambio. Strumenti, tecniche e maestranze nei cantieri fra XIII e XIV secolo*
- Gregotti V., *Una lezione di architettura. Rappresentazione, globalizzazione, interdisciplinarietà*
- Gulli R., *Figure. Ars e ratio nel progetto di architettura*
- Maggiore G., *Sulla retorica dell'architettura*
- Mantese E. (a cura di), *House and Site. Rudofsky, Lewerentz, Zanuso, Sert, Rainer*
- Mazza B., *Le Corbusier e la fotografia. La vérité blanche*
- Mazzoni S. (a cura di), *Studi di Archeologia del Vicino Oriente. Scritti degli allievi fiorentini per Paolo Emilio Pecorella*
- Messina M.G., *Paul Gauguin. Un esotismo controverso*
- Pireddu A., *In abstracto. Sull'architettura di Giuseppe Terragni*
- Tonelli M.C., *Industrial design: latitudine e longitudine*

CULTURAL STUDIES

- Candotti M.P., *Interprétations du discours métalinguistique. La fortune du sūtra A 1.1.68 chez Patañjali et Bhartrhari*
- Nesti A., *Per una mappa delle religioni mondiali*
- Nesti A., *Qual è la religione degli italiani? Religioni civili, mondo cattolico, ateismo devoto, fede, laicità*
- Pedone V., *A Journey to the West. Observations on the Chinese Migration to Italy*
- Pedone V., *Perspectives on East Asia*
- Rigopoulos A., *The Mahānubhāvs*
- Squarcini F. (a cura di), *Boundaries, Dynamics and Construction of Traditions in South Asia*
- Vanoli A., *Il mondo musulmano e i volti della guerra. Conflitti, politica e comunicazione nella storia dell'islam*

DIRITTO

- Allegretti U., *Democrazia partecipativa. Esperienze e prospettive in Italia e in Europa*
- Cingari F. (a cura di), *Corruzione: strategie di contrasto (legge 190/2012)*
- Curreri S., *Democrazia e rappresentanza politica. Dal divieto di mandato al mandato di partito*
- Curreri S., *Partiti e gruppi parlamentari nell'ordinamento spagnolo*
- Federico V., Fusaro C. (a cura di), *Constitutionalism and Democratic Transitions. Lessons from South Africa*
- Fiorita N., *L'Islam spiegato ai miei studenti. Otto lezioni su Islam e diritto*
- Fiorita N., *L'Islam spiegato ai miei studenti. Undici lezioni sul diritto islamico*
- Fossum J.E., Menéndez A.J., *La peculiare costituzione dell'Unione Europea*
- Gregorio M., *Le dottrine costituzionali del partito politico. L'Italia liberale*
- Palazzo F., Bartoli R. (a cura di), *La mediazione penale nel diritto italiano e internazionale*

Ragno F., *Il rispetto del principio di pari opportunità. L'annullamento della composizione delle giunte regionali e degli enti locali*

Sorace D. (a cura di), *Discipline processuali differenziate nei diritti amministrativi europei*

Trocker N., De Luca A. (a cura di), *La mediazione civile alla luce della direttiva 2008/52/CE*

Urso E., *La mediazione familiare. Modelli, principi, obiettivi*

Urso E., *Le ragioni degli altri. Mediazione e famiglia tra conflitto e dialogo. Una prospettiva comparatistica e interdisciplinare*

ECONOMIA

Bardazzi R. (edited by), *Economic multisectoral modelling between past and future. A tribute to Maurizio Grassini and a selection of his writings*

Bardazzi R., Ghezzi L. (edited by), *Macroeconomic modelling for policy analysis*

Ciappei C. (a cura di), *La valorizzazione economica delle tipicità rurali tra localismo e globalizzazione*

Ciappei C., Citti P., Bacci N., Campatelli G., *La metodologia Sei Sigma nei servizi. Un'applicazione ai modelli di gestione finanziaria*

Ciappei C., Sani A., *Strategie di internazionalizzazione e grande distribuzione nel settore dell'abbigliamento. Focus sulla realtà fiorentina*

Garofalo G. (a cura di), *Capitalismo distrettuale, localismi d'impresa, globalizzazione*

Lauretti T., *L'efficienza rispetto alla frontiera delle possibilità produttive. Modelli teorici ed analisi empiriche*

Lazzeretti L. (a cura di), *Art Cities, Cultural Districts and Museums. An Economic and Managerial Study of the Culture Sector in Florence*

Lazzeretti L. (a cura di), *I sistemi museali in Toscana. Primi risultati di una ricerca sul campo*

Lazzeretti L., Cinti T., *La valorizzazione economica del patrimonio artistico delle città d'arte. Il restauro artistico a Firenze*

Lazzeretti L., *Nascita ed evoluzione del distretto orafa di Arezzo, 1947-2001. Primo studio in una prospettiva ecology based*

Meade S. Douglas (edited by), *In Quest of the Craft. Economic Modeling for the 21st Century*

Simoni C., *Approccio strategico alla produzione. Oltre la produzione snella*

Simoni C., *Mastering the Dynamics of Apparel Innovation*

FILOSOFIA

Baldi M., Desideri F. (a cura di), *Paul Celan. La poesia come frontiera filosofica*

Barale A., *La malinconia dell'immagine. Rappresentazione e significato in Walter Benjamin e Aby Warburg*

Berni S., Fadini U., *Linee di fuga. Nietzsche, Foucault, Deleuze*

Borsari A., *Schopenhauer educatore? Storia e crisi di un'idea tra filosofia morale, estetica e antropologia*

Brunkhorst H., *Habermas*

Cambi F., *Pensiero e tempo. Ricerche sullo storicismo critico: figure, modelli, attualità*

Cambi F., Mari G. (a cura di), *Giulio Preti: intellettuale critico e filosofo attuale*

Casalini B., Cini L., *Giustizia, uguaglianza e differenza. Una guida alla lettura della filosofia politica contemporanea*

Desideri F., Matteucci G. (a cura di), *Dall'oggetto estetico all'oggetto artistico*

Desideri F., Matteucci G. (a cura di), *Estetiche della percezione*

Di Stasio M., *Alvin Plantinga: conoscenza religiosa e naturalizzazione epistemologica*

Giovagnoli R., *Autonomy: a Matter of Content*

Honneth A., *Capitalismo e riconoscimento*

Mindus P., *Cittadini e no: Forme e funzioni dell'inclusione e dell'esclusione*

Sandrini M.G., *La filosofia di R. Carnap tra empirismo e trascendentalismo. (In appendice: R. Carnap Sugli enunciati protocollari, Traduzione e commento di E. Palombi)*

Solinas M., *Psiche: Platone e Freud. Desiderio, sogno, mania, eros*
Trentin B., *La Città del lavoro. Sinistra e crisi del fordismo*, a cura di Iginio Ariemma
Valle G., *La vita individuale. L'estetica sociologica di Georg Simmel*

LETTERATURA, FILOLOGIA E LINGUISTICA

Bastianini G., Lapina W., Tulli M., *Harmonia. Scritti di filologia classica in onore di Angelo Casanova*
Bilenchi R., *The Conservatory of Santa Teresa*
Bresciani Califano M., *Piccole zone di simmetria. Scrittori del Novecento*
Dei L. (a cura di), *Voci dal mondo per Primo Levi. In memoria, per la memoria*
Ferrara M.E., *Il realismo teatrale nella narrativa del Novecento: Vittorini, Pasolini, Calvino*
Filipa L.V., *Altri orientalisti. L'India a Firenze 1860-1900*
Francese J., *Leonardo Sciascia e la funzione sociale degli intellettuali*
Francese J., *Vincenzo Consolo: gli anni de «l'Unità» (1992-2012), ovvero la poetica della colpa-espiazione*
Franchini S., *Diventare grandi con il «Pioniere» (1950-1962). Politica, progetti di vita e identità di genere nella piccola posta di un giornalino di sinistra*
Francovich Onesti N., *I nomi degli Ostrogoti*
Frau O., Gragnani C., *Sottoboschi letterari. Sei case studies fra Otto e Novecento. Mara Antelling, Emma Boghen Conigliani, Evelyn, Anna Franchi, Jolanda, Flavia Steno*
Frosini G., Zamponi S., *Intorno a Boccaccio / Boccaccio e dintorni*
Galigani G., *Salomè, mostruosa fanciulla*
Gori B., *La grammatica dei clitici portoghesi. Aspetti sincronici e diacronici*
Guerrini M., Mari G. (a cura di), *Via verde e via d'oro. Le politiche open access dell'Università di Firenze*
Keidan A., Alfieri L. (a cura di), *Deissi, riferimento, metafora*
Lopez Cruz H., *America Latina aportes lexicos al italiano contemporaneo*
Mario Anna, *Italo Calvino. Quale autore laggiù attende la fine?*
Masciandaro F., *The Stranger as Friend: The Poetics of Friendship in Homer, Dante, and Boccaccio*
Nosilia V., Prandoni M. (a cura di), *Trame controluce. Il patriarca 'protestante' Cirillo Loukaris / Backlighting Plots. The 'Protestant' Patriarch Cyril Loukaris*
Pestelli C., *Carlo Antici e l'ideologia della Restaurazione in Italia*
Rosengarten F., *Through Partisan Eyes.. My Friendships, Literary Education, and Political Encounters in Italy (1956-2013). With Sidelights on My Experiences in the United States, France, and the Soviet Union*
Totaro L., *Ragioni d'amore. Le donne nel Decameron*

PEDAGOGIA

Franco Cambi, Paolo Federighi, Alessandro Mariani (a cura di), *La pedagogia critica e laica a Firenze: 1950-2015. Modello, metamorfosi, figure*
Mariani A. (a cura di), *L'orientamento e la formazione degli insegnanti del futuro*

POLITICA

Caruso S., *Homo oeconomicus. Paradigma, critiche, revisioni*
Corsi C. (a cura di), *Felicità e benessere. Una ricognizione critica*
De Boni C., *Descrivere il futuro. Scienza e utopia in Francia nell'età del positivismo*
De Boni C. (a cura di), *Lo stato sociale nel pensiero politico contemporaneo. I. L'Ottocento*
De Boni C., *Lo stato sociale nel pensiero politico contemporaneo. Il Novecento. Parte prima: da inizio secolo alla seconda guerra mondiale*
De Boni C. (a cura di), *Lo stato sociale nel pensiero politico contemporaneo. Il Novecento. Parte seconda: dal dopoguerra a oggi*
Gramolati A., Mari G. (a cura di), *Bruno Trentin. Lavoro, libertà, conoscenza*
Ricciuti R., Renda F., *Tra economia e politica: l'internazionalizzazione di Finmeccanica, Eni ed Enel*

Spini D., Fontanella M. (a cura di), *Sognare la politica da Roosevelt a Obama. Il futuro dell'America nella comunicazione politica dei democrats*
Tonini A., Simoni M. (a cura di), *Realtà e memoria di una disfatta. Il Medio Oriente dopo la guerra dei Sei Giorni*
Zolo D., *Tramonto globale. La fame, il patibolo, la guerra*

PSICOLOGIA

Aprile L. (a cura di), *Psicologia dello sviluppo cognitivo-linguistico: tra teoria e intervento*
Barni C., Galli G., *La verifica di una psicoterapia cognitivo-costruttivista sui generis*
Luccio R., Salvadori E., Bachmann C., *La verifica della significatività dell'ipotesi nulla in psicologia*

SOCIOLOGIA

Alacevich F., *Promuovere il dialogo sociale. Le conseguenze dell'Europa sulla regolazione del lavoro*
Battiston S., Mascitelli B., *Il voto italiano all'estero. Riflessioni, esperienze e risultati di un'indagine in Australia*
Becucci S., Garosi E., *Corpi globali. La prostituzione in Italia*
Bettin Lattes G., *Giovani Jeunes Jovenes. Rapporto di ricerca sulle nuove generazioni e la politica nell'Europa del sud*
Bettin Lattes G. (a cura di), *Per leggere la società*
Bettin Lattes G., Turi P. (a cura di), *La sociologia di Luciano Cavalli*
Burrioni L., Piselli F., Ramella F., Trigilia C., *Città metropolitane e politiche urbane*
Catarsi E. (a cura di), *Autobiografie scolastiche e scelta universitaria*
Leonardi L. (a cura di), *Opening the European Box. Towards a New Sociology of Europe*
Nuvolati G., *Mobilità quotidiana e complessità urbana*
Nuvolati G., *L'interpretazione dei luoghi. Flânerie come esperienza di vita*
Ramella F., Trigilia C. (a cura di), *Reti sociali e innovazione. I sistemi locali dell'informatica*
Rondinone A., *Donne mancanti. Un'analisi geografica del disequilibrio di genere in India*

STORIA E SOCIOLOGIA DELLA SCIENZA

Angotti F., Pelosi G., Soldani S. (a cura di), *Alle radici della moderna ingegneria. Competenze e opportunità nella Firenze dell'Ottocento*
Cabras P.L., Chiti S., Lippi D. (a cura di), *Joseph Guillaume Desmaysons Dupallans. La Francia alla ricerca del modello e l'Italia dei manicomi nel 1840*
Cartocci A., *La matematica degli Egizi. I papiri matematici del Medio Regno*
Fontani M., Orna M.V., Costa M., *Chimica e chimici a Firenze. Dall'ultimo dei Medici al Padre del Centro Europeo di Risonanze Magnetiche*
Guatelli F. (a cura di), *Scienza e opinione pubblica. Una relazione da ridefinire*
Massai V., *Angelo Gatti (1724-1798)*
Meurig T.J., *Michael Faraday. La storia romantica di un genio*
Schettino V., *Scienza e arte. Chimica, arti figurative e letteratura*

STUDI DI BIOETICA

Baldini G. (a cura di), *Persona e famiglia nell'era del Biodiritto. Verso un diritto comune europeo per la bioetica*
Baldini G., Soldano M. (a cura di), *Nascere e morire: quando decido io? Italia ed Europa a confronto*
Baldini G., Soldano M. (a cura di), *Tecnologie riproduttive e tutela della persona. Verso un comune diritto europeo per la bioetica*
Bucelli A. (a cura di), *Produrre uomini. Procreazione assistita: un'indagine multidisciplinare*
Costa G., *Scelte procreative e responsabilità. Genetica, giustizia, obblighi verso le generazioni future*

Galletti M., Zullo S. (a cura di), *La vita prima della fine. Lo stato vegetativo tra etica, religione e diritto*

Mannaioni P.F., Mannaioni G., Masini E. (a cura di), *Club drugs. Cosa sono e cosa fanno*

PALEONTOLOGIA, SCIENZE NATURALI

Sánchez-Villagra Marcelo R., *Embrioni nel tempo profondo. Il registro paleontologico dell'evoluzione biologica*

