

RAFFAELLA CRISTIANO

LA SPERIMENTAZIONE SUGLI EMBRIONI UMANI

Sommario: 1. Lo sviluppo della ricerca sugli embrioni nell'ambito delle tecniche di procreazione medicalmente assistita. 2. Le diverse finalità della sperimentazione sugli embrioni umani. 3. Profili bioetici e statuto dell'embrione. 4. La regolamentazione della sperimentazione sul piano giuridico: il panorama internazionale e comunitario. 5. La disciplina legislativa negli ordinamenti nazionali. 6. La legge n. 40 del 2004 e il divieto di sperimentazione nell'ordinamento giuridico italiano.

1. Uno dei profili di maggiore attualità e, al contempo, di maggiore delicatezza nel dibattito bioetico più recente concerne la possibilità di sperimentazione sugli embrioni umani e quindi la possibilità di disporre della vita dell'essere umano sin dalle primissime fasi del suo sviluppo¹.

A ben vedere, a fronte dei progressi e delle potenzialità messe a disposizione dalle moderne biotecnologie, sullo sfondo resta la questione generale della liceità dei metodi, dei limiti e delle frontiere cui possa giungere la ricerca scientifica rispetto alla vita nelle sue diverse forme ed evoluzioni.

Quello della sperimentazione sugli embrioni, pertanto, rappresenta sicuramente un ambito importante, ma anche piuttosto problematico e controverso, della procreazione medicalmente assistita.

Proprio con lo sviluppo delle tecniche di fecondazione artificiale, infatti, e in particolare con la produzione di embrioni *in vitro*, ha preso avvio il progressivo ampliamento della ricerca sugli embrioni, in un primo tempo circoscritta soprattutto all'approfondimento della conoscenza sulle fasi iniziali dello sviluppo embrionale; in principio, infatti, la sperimentazione era diretta al miglioramento dei terreni di coltura, alla definizione delle condizioni migliori per il trasferimento dell'embrione nell'apparato riproduttivo della donna, per il suo impianto e per la sua conservazione in stato di congelamento e quindi, complessivamente, era volta ad una migliore conoscenza della realtà biologica dell'essere umano nel suo stadio iniziale e ad una indagine sulle cause ancora ignote di

1 Sul tema della sperimentazione e della libertà della ricerca scientifica, si è tenuto di recente a Roma il 4, 5 e 6 aprile 2014, il Terzo Incontro del Congresso Mondiale per la libertà di ricerca scientifica.

sterilità. Successivamente, superando tale confine, la ricerca si è spinta sino allo studio delle proprietà delle cellule staminali embrionali e alla c.d. «clonazione terapeutica».

Le cellule staminali umane sono cellule non specializzate dotate, di capacità di autorinnovamento, ovvero di moltiplicazione senza differenziazione, e di capacità di dare origine a cellule progenitrici da cui possono discendere a loro volta linee cellulari differenziate e altamente specializzate (muscolari, nervose, ematiche ecc.); tali qualità le rendono potenzialmente idonee ad essere utilizzate in modo efficace a fini terapeutici contro molte patologie umane².

Questi caratteri, peraltro, variano in relazione all'origine e allo stadio di sviluppo dell'organismo da cui sono estratte: solo le cellule staminali embrionali prelevate dall'embrioblasto prima del suo impianto nella parete dell'utero, infatti, sono totipotenti, avendo la capacità di rinnovarsi in modo illimitato e di specializzarsi in ogni tipo di tessuto o organo, mentre le cellule staminali fetali derivate da stadi più avanzati dell'embrione e quelle adulte, definite pluripotenti, non hanno capacità di rinnovarsi in modo illimitato e possono produrre soltanto alcuni tipi di tessuti.

Nell'ambito della ricerca sugli embrioni, le più recenti frontiere della sperimentazione si stanno orientando verso la cd. «clonazione terapeutica» (SCNT), ovvero la produzione di cellule staminali embrionali autologhe ottenute per trasferimento di nucleo di cellule di un soggetto in un ovocita denucleato, da utilizzare per finalità terapeutiche sul soggetto da cui sono state prelevate le cellule somatiche. Tali cellule, oltre al vantaggio di essere totipotenti, possiederebbero gli stessi caratteri genetici del soggetto sottoposto alla terapia, riducendo, così, i rischi di un rigetto.

2. Nell'ampia accezione di sperimentazione si suole ricomprendere tanto la ricerca clinica e sperimentale avente finalità specificamente diagnostiche e terapeutiche sull'embrione, quanto la sperimentazione, in senso proprio, non terapeutica, ma svolta a fini di ricerca e di indagine.

La prima, attività propriamente terapeutica, impiega l'utilizzo di nuove tecniche diagnostiche o nuove terapie principalmente al fine della tutela della salute e dello sviluppo del singolo embrione sottoposto alla procedura sperimentale.

2 Cfr. Parere CNB, *Sull'impiego terapeutico delle cellule staminali*, del 27 ottobre 2000 e Parere CNB, *Su ricerche utilizzando embrioni umani e cellule staminali*, dell'11 aprile 2003.

La sperimentazione non terapeutica, invece, promuove soprattutto il progresso della ricerca scientifica e medica ed è volta ad ampliare le conoscenze biologiche di base o applicate alla terapia cellulare³, sia in vista della cura potenziale di gravi malattie umane, sia per la brevettabilità⁴ o commercializzazione delle invenzioni prodotte mediante la ricerca sugli embrioni stessi.

Sull'ammissibilità dell'uso di embrioni a fini industriali o commerciali, si è pronunciata la Corte di Giustizia europea, Grande Sezione, nel noto caso *Olivier Brüstle contro Greenpeace* del 18 Ottobre 2011⁵, escludendo

3 Gli obiettivi della sperimentazione non terapeutica sono molteplici: l'approfondimento della conoscenza dei meccanismi di sviluppo embrionale; il miglioramento dei terreni di coltura; la definizione delle condizioni di congelamento; prove di fertilità; la valutazione dell'efficacia di tecniche abortive o contraccettive; l'utilizzo per trapianti tissutali; tentativi di terapia genica; diagnosi preimpianto; la preparazione di vaccini; allo stato attuale, peraltro, l'attenzione si è incentrata soprattutto sulla produzione di cellule staminali.

4 Proprio il campo della brevettazione della vita solleva rilevanti questioni sia di ordine etico e bioetico che di natura economica e commerciale, implicando talvolta l'esigenza di porre dei limiti alla libertà di ricerca scientifica: basti pensare alla questione del finanziamento, pubblico o con fondi privati, della ricerca sugli embrioni oppure al rischio della privatizzazione di un bene pubblico, quale la salute, in quanto frutto della ricerca scientifica e tecnica. Su tali profili cfr. P. GIUSTINIANI, *Brevetazione della vita e libertà della ricerca scientifica*, in R. Prodomo, (a cura di), *Il futuro della bioetica. Una scienza nuova per il XXI secolo*, Torino, 2008, 99: «I temi della gestione tecnoscientifica delle linee di vita, soprattutto di quelle embrionarie ed umane, s'incontreranno e si con-fonderanno con i profili economici, assicurativi, etici e bioetici, a conferma della sempre più diffusa esigenza di una riflessione pluridisciplinare, non soltanto economica ed etica, e neppure soltanto scientifica o tecnologica, ma altresì sociale, culturale, giuridica, politica e filosofica, ovvero bioetica».

5 Sent. della Corte di Giustizia (Grande Sezione), del 18 Ottobre 2011, causa C-34/10, *Oliver Brüstle c. Greenpeace e V.*; la Corte ha risolto una delicata questione interpretativa della direttiva n. 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, escludendo la brevettabilità di un'invenzione qualora essa [...] richieda la previa distruzione di embrioni umani o la loro utilizzazione come materiale di partenza (n. 3 disp.). Quanto al divieto di brevettabilità dell'utilizzazione di embrioni umani a fini industriali o commerciali, sancito all'art. 6, n. 2, lett. c) della direttiva 98/44, la Corte ha chiarito che comprende anche la ricerca scientifica, eccezion fatta per le finalità terapeutiche o diagnostiche relative all'embrione umano.

A commento della decisione, P. I. D'ANDREA, *La Corte di Giustizia CE e la ricerca sulle cellule staminali embrionali*, in *Forum di Quad. cost.*, 2012; A. SPADARO, *La sentenza Brüstle sugli embrioni: molti pregi e... altrettanti difetti*, *ivi*, 2012; V. ALTAMORE, *La tutela dell'embrione, tra interpretazione giudiziale e sviluppi della ricerca scientifica, in una recente sentenza della Corte di Giustizia europea (C-*

dalla brevettabilità l'utilizzazione di embrioni umani a fini industriali o commerciali nonché l'utilizzazione per fini di ricerca scientifica in procedimenti che comportino la distruzione degli embrioni stessi, ammettendone l'uso per le sole finalità terapeutiche e diagnostiche applicabili all'embrione umano che risultino utili a quest'ultimo⁶.

La sentenza del giudice di Lussemburgo ha così chiarito che il diritto dei brevetti si fonda sul principio generale del rispetto della dignità della persona e dell'integrità del corpo umano. Richiamandosi a questi principi generali, la Corte ha stabilito che nell'ambito dei brevetti la nozione di embrione umano acquista un valore autonomo e va interpretata nel senso più ampio possibile, accordandone una tutela corrispondente. È embrione, quindi, non solo l'ovocita fecondato, ma qualunque ovocita che abbia la potenzialità di svilupparsi e di dar vita a un individuo umano, compresi quelli formati mediante trasferimento nucleare e per partenogenesi da ovocita non fecondato (cioè quando il gamete femminile si divide e si sviluppa come un embrione pur non essendo stato fecondato): nozione comprensiva di tutte le ipotesi di cellule totipotenti in grado di dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano. Tali organismi, infatti, pur non essendo stati oggetto di fecondazione, «per effetto della tecnica utilizzata per ottenerli, sono tali da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano come l'embrione creato mediante fecondazione di un ovulo⁷».

L'embrione umano è quindi giuridicamente riconosciuto come tale in base alle modalità di sviluppo e non a quelle della sua formazione. Conseguenza diretta di questa impostazione è l'esclusione dalla brevettabilità di qualunque iniziativa su materiale cellulare che presupponga la distruzione di embrioni umani, sia che risponda a meri interessi commerciali sia che venga richiesta nel contesto di ricerche scientifiche.

34/10 *Olivier Brüstle contro Greenpeace e V.*), ivi, 2011; M. C. AGNELLO, *La tutela dell'embrione alla luce della sentenza della Corte di Giustizia del 18.10.2011*, in *Diritto civile e commerciale*, 2012; L. VIOLINI, *Il divieto di brevettabilità di parti del corpo umano: un uso specifico e non inutile del concetto di dignità umana*, in *Quad. cost.*, 1/2012, 145 ss.

6 La Corte ha specificato di aver preso in esame il problema da un punto di vista esclusivamente giuridico, dando un'interpretazione strettamente tecnica delle Direttive europee in vigore, tralasciando qualsiasi considerazione etica o medica e precisando come la disciplina europea avesse esclusivamente ad oggetto la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche e non riguardasse l'ammissibilità dell'utilizzazione di embrioni umani nell'ambito di ricerche scientifiche; paragrafo 40, sent. della Corte di Giustizia (Grande Sezione), del 18 Ottobre 2011, causa C-34/10, *Oliver Brüstle c. Greenpeace e V.*

7 Paragrafo 36 della sent. del 18 Ottobre 2011.

Oggetto di sperimentazione possono essere sia gli embrioni prodotti a fini procreativi mediante fecondazione *in vitro* – e non impiantati perché in soprannumero o in quanto presentano gravi anomalie irreversibili – sia gli embrioni formati appositamente a scopi sperimentali e di ricerca.

Nella prima ipotesi rientrano tanto gli embrioni crioconservati in «stato di abbandono», perché prodotti in soprannumero⁸, ma non destinati al trasferimento in utero perché i genitori non li desiderano più e si oppongono alla «donazione», quanto gli embrioni freschi o crioconservati che risultino inadatti al trasferimento in utero in quanto giudicati non vitali o affetti da gravi patologie.

Nella seconda ipotesi si ricomprendono quegli embrioni umani prodotti *in vitro*, oppure clonati, per creare cellule embrionali ad esclusivo scopo di ricerca (pratica peraltro vietata in molti ordinamenti), al fine di poter disporre di una maggiore quantità di materiale biologico non alterato dai processi di congelamento e di scongelamento.

Emergono, peraltro, alcune criticità legate alle tecniche di congelamento degli embrioni, soprattutto in ordine alla necessità di dover scongelare l'embrione per accertarne scientificamente la perdita di vitalità e in relazione all'effetto paradossale – nell'impossibilità di ricongelarlo una seconda volta – di determinarne la morte qualora non possa essere impiantato nell'utero materno⁹.

8 La produzione di embrioni in soprannumero presenta alcuni vantaggi: la possibilità di scegliere gli embrioni che allo stadio di 4-8 blastomeri appaiono essersi sviluppati in maniera ritenuta normale; di selezionare con la diagnosi preimpianto gli embrioni geneticamente sani e che offrono, pertanto, maggiori possibilità di normale sviluppo; l'aumento del successo delle tecniche mediante trasferimento di un numero più elevato di embrioni, anche se è maggiore il rischio di gravidanze multiple; la crioconservazione degli embrioni "in eccedenza" rispetto a quelli trasferiti (in generale due o tre) da utilizzare per un ciclo successivo qualora il primo tentativo sia fallito; la preservazione della fertilità della donna qualora debba sottoporsi a cicli di radio o chemio-terapia.

9 Relazione finale, adottata a maggioranza l'8 gennaio 2010, di una «Commissione di studio sugli embrioni crioconservati nei centri di procreazione medicalmente assistita», nominata dal Ministro della Salute con decreto del 25 giugno 2009: «Il divieto legale di soppressione degli embrioni induce a ritenere che la crioconservazione possa essere interrotta solo in due casi: quando si possa impiantare l'embrione scongelato nell'utero della madre o comunque di una donna disposta ad accoglierlo o quando sia possibile accertarne scientificamente la morte naturale o la definitiva perdita di vitalità come organismo. Allo stato attuale delle conoscenze, per accertare la perdurante vitalità dell'embrione è necessario però scongelarlo, il che ci pone di fronte ad un paradosso, dato che una volta scongelato l'embrione non può essere congelato una seconda volta

3. La sperimentazione sulle cellule staminali embrionali, pur aprendo potenzialmente verso nuove prospettive terapeutiche, peraltro ancora in via di verifica nel concreto, e pur consentendo indubbie utilità nel progresso delle conoscenze biologiche di base o applicate alla terapia cellulare, presuppone il dilemma della necessaria distruzione degli embrioni umani.

Oltre, infatti, al rischio di degradare l'embrione umano a mero oggetto di ricerca, a *res*, ovvero a strumentalizzarlo a mezzo per raggiungere un fine – suscitando in tal senso preoccupazioni di ordine etico e sociale – il vero nodo problematico, eticamente sensibile, sotteso al problema della sperimentazione sugli embrioni concerne le ipotesi in cui, a fini di ricerca, si renda necessaria la distruzione o la soppressione dell'embrione umano.

A prescindere dalle modalità di produzione degli embrioni, con tecnologie riproduttive o con la tecnica di trasferimento del nucleo, nonché dalle condizioni di utilizzazione degli stessi – embrioni crioconservati soprannumerari o non impiantabili perché affetti da gravi anomalie irreversibili – resta, pertanto, la questione della liceità di prelievo e uso di embrioni a solo scopo sperimentale distruttivo, tanto per fini di ricerca e, in prospettiva, per finalità terapeutiche, quanto per una loro brevettabilità e commercializzazione.

Tra le posizioni estreme di chi nega in assoluto la sperimentazione sugli embrioni in ragione della sacralità e della indisponibilità della vita umana e di chi ritiene lecita la produzione di embrioni a mero scopo sperimentale distruttivo, si colloca l'orientamento intermedio di chi sostiene l'ammissi-

e se non si provvede ad un suo immediato impianto in utero, se ne causa inevitabilmente la sua morte. Di qui la prospettiva tuzioristica di una possibile conservazione a tempo indeterminato degli embrioni congelati. È da ritenere però che il progresso della ricerca scientifica consentirà di individuare criteri e metodologie per diagnosticare la morte o comunque la perdita di vitalità degli embrioni crioconservati: si arriverà così a superare l'attuale paradosso, legalmente inevitabile, di una crioconservazione che potrebbe non avere mai un termine. In attesa che a tanto si giunga e che si possa ben presto stabilire quando sia divenuto privo di senso il prolungamento della conservazione degli embrioni in stato di congelamento, ribadisce che non è possibile non far riferimento all'esplicita prescrizione dell'art. 14 della L. 40/2004, che vieta comunque la soppressione degli embrioni, quindi anche di quelli tra essi che siano crioconservati. Non solo, ancor più dirimente è il fatto che il legislatore della legge 40 già postosi il problema della sorte degli embrioni soprannumerari, ha optato inequivocabilmente per la loro conservazione e non per la loro distruzione, con ciò cristallizzando normativamente una *ratio* preferenziale verso una loro tenuta in vita, anche quando fosse incerto il loro destino».

bilità della sola utilizzazione degli embrioni soprannumerari crioconservati già esistenti, non impiantati o non più impiantabili, in stato di abbandono e destinati al deterioramento, previo consenso dei genitori biologici.

Le variegate risposte a tale questione e i diversi orientamenti in merito alla sperimentazione sulle cellule staminali embrionali riflettono, in definitiva, le divergenze sulla definizione ontologica dell'embrione, sul suo statuto¹⁰, sulla sua dignità, sulla sua qualificazione di individuo umano e di persona, ovvero di soggetto meritevole di tutela con il conseguente giudizio circa la liceità o meno di una sua soppressione¹¹.

Si tratta di questioni di difficile soluzione, le cui opzioni, i cui criteri, valori e principi etici costituiscono il fondamento e il punto di partenza essenziale per le soluzioni giuridiche cui deve ispirarsi il legislatore nel tentativo di dare una risposta normativa al tema della sperimentazione sugli embrioni umani e di regolare, in generale, tematiche bioeticamente rilevanti.

Esse vedono coinvolti una pluralità di beni differenti, altamente meritevoli di tutela, che necessitano di un bilanciamento e di un temperamento, quali il diritto alla vita e alla dignità da assicurare all'embrione, la libertà della ricerca scientifica e la promozione del progresso delle conoscenze biomediche, l'interesse per la cura dei malati, per la salute ed il benessere degli uomini.

Alla luce del quadro costituzionale italiano, tanto la necessità di tutelare la vita dell'embrione quanto il progresso della ricerca scientifica e tecnica – avente la finalità di apportare miglioramenti alla salute dei consociati – risultano valori costituzionali espressamente garantiti sia dagli artt. 2, 9 e 33 Cost., che dall'art. 32 Cost., rilevando il diritto alla tutela della salute sotto il duplice profilo del diritto all'integrità del singolo individuo (in tal caso l'embrione) e dell'interesse della collettività alla salute.

A ben vedere, tali problematiche non investono soltanto il problema giuridico di operare una sintesi in un senso – per così dire – orizzontale tra beni costituzionali in gioco, ma evidentemente concernono l'ambito ben più ampio e comprensivo del rapporto «verticale» che intercorre tra l'uomo, la tecnica, i progressi raggiunti nel campo scientifico e la vita, non solo umana, ma dell'intero ecosistema.

Sul piano medico-scientifico, per ammettere una sperimentazione sugli embrioni e superare le difficoltà di carattere bioetico ad essa sottese, si è andata affermando – a partire dal documento del Comitato Warnock del

10 Sul tema, L. PALAZZANI, *Lo statuto giuridico dell'embrione umano*, in *Persona y Derecho*, 44/2001, 113-131.

11 Parere CNB su *Identità e statuto dell'embrione umano*, del 22 giugno 1996.

1984 nel Regno Unito¹² – la teoria del cd. pre-embrione, secondo la quale, entro il quattordicesimo giorno dalla fecondazione, non essendo ancora comparsa la cosiddetta stria primitiva – che segna il passaggio dalle cellule totipotenti a quelle specializzate – l'embrione non può considerarsi ancora formato, consentendone un'utilizzazione del materiale genetico nella ricerca sperimentale.

Il limite temporale dei quattordici giorni, basato sulla comparsa della stria primitiva, è fondato sul criterio della individualizzazione; si ritiene che, dopo la comparsa della stria primitiva, l'embrione in via di sviluppo possa dare origine ad un solo essere vivente, poiché a partire da tale momento non è più possibile la formazione di gemelli tramite suddivisione dell'embrione o aggregazione di due o più embrioni in fase di segmentazione. Solo una volta apparsa la linea primitiva le cellule dell'ammasso interno cominciano a differenziarsi nei vari tipi di tessuto specializzati.

Tale orientamento ha tentato di dare una risposta scientifica alla questione della determinazione del momento di inizio di un essere umano individuale e quindi del possesso di un'identità individuale da parte dell'embrione cui garantire una tutela pari a quella di una persona, imponendo un dovere intrinseco di assicurarne l'esistenza e l'integrità: alla luce di esso, l'embrione in via di sviluppo acquisirebbe uno *status* morale crescente, man mano che la gravidanza procede.

I continui, rapidi e incessanti progressi nel campo delle biotecnologie sembrano imporre, nel dibattito medico-scientifico in corso a livello internazionale, l'esigenza di convenire su una definizione biologica dell'embrione umano sempre più ampia, che includa, oltre alle entità biologiche risultanti dalla fecondazione di un ovocita umano da parte di uno spermatozoo umano, anche quelle create mediante l'induzione della partenogenesi o il trasferimento del nucleo di cellule somatiche in ovociti umani, prima richiamato¹³.

12 «*The human embryo [...] is not under the present law of the United Kingdom accorded the same status as a living child or adult, nor do we necessarily wish it to be accorded the same status. Nevertheless, we were agreed that the embryo of the human species ought to have a special status*» (Warnock Committee, 1984). Un'analogia impostazione si rinviene nello studio del Department of Health, Education and Welfare Ethics Advisory Board (Comitato etico consultivo del Ministero della Sanità, dell'istruzione e dell'assistenza pubblica statunitense) che ha osservato quanto segue: «*the human embryo is entitled to profound moral respect, but this respect does not necessarily encompass the full legal and moral rights attributed to persons.*» (Ethics Advisory Board, 1979).

13 Parere CNB, *Chimere ed ibridi. Con una riflessione particolare sugli ibridi citoplasmatici*, op. cit.

4. Il ricorso da parte del legislatore sovranazionale e comunitario ad alcuni criteri e principi generali quali il principio di precauzione¹⁴, di responsabilità, di ragionevolezza scientifica¹⁵, nonché a clausole etiche quale quella di ordine pubblico e buon costume, riflette in modo significativo un'esigenza normativa volta ad orientare e ad indirizzare la discrezionalità legislativa, giurisdizionale ed amministrativa in ambiti eticamente sensibili.

Nel diritto internazionale e comunitario si rinvencono una pluralità di disposizioni, tanto in relazione alle modalità del processo produttivo degli embrioni (legittimità della clonazione), quanto all'esito di tale processo (brevettabilità del processo o del prodotto), che sono variamente collegate tra loro dal richiamo alle clausole generali del rispetto dell'ordine pubblico (*order public and morality*) e della dignità umana.

All'interno del contesto internazionale ed europeo esse esprimono l'esigenza di lasciare, nell'applicazione delle norme, uno spazio flessibile, aperto agli sviluppi scientifici ma anche alla percezione pubblica del messaggio scientifico, alle pressioni economiche e alle diverse sensibilità.

Viene in rilievo l'art. 1 della *Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo* (Unesco, 11 Novembre 1997) che offre una qualificazione giuridica ed etica del genoma umano, affermando che «il genoma umano sottende l'unità fondamentale di tutti i membri della famiglia umana, come pure il riconoscimento della loro intrinseca dignità e della loro diversità. In senso simbolico, esso è patrimonio dell'umanità».

Nel sottolineare il profondo nesso esistente tra identità genetica e dignità personale, la Dichiarazione impone il rispetto del «carattere unico

14 Parere CNB, *Principio di precauzione: profili bioetici, filosofici e giuridici*, 18 giugno 2004. Il principio di precauzione ha assunto progressivamente ampio rilievo nel dibattito bioetico sugli sviluppi delle biotecnologie, configurandosi come un generale criterio orientativo di prudenza e di cautela nel campo della ricerca scientifica e biotecnologica; cfr. M. A. LA TORRE, *La business bioethics nelle sperimentazioni biotecnologiche*, in R. Prodomo (a cura di), *Il futuro della bioetica. Una scienza nuova per il XXI secolo*, op. cit., 223-224.

15 Il valore etico delle sperimentazioni non può mai prescindere da un loro rilievo strettamente scientifico: in tal senso appare criticabile anche eticamente qualsiasi ricerca futile, scarsamente giustificata, altamente e inutilmente rischiosa o indebitamente costosa. Nel determinare il valore scientifico di una ricerca bisogna valutare – oltre all'utilità o all'interesse di un'ipotesi – anche il suo valore intrinseco, in rapporto a quanto scientificamente è già noto. Parere CNB, *Chimere ed ibridi. Con una riflessione particolare sugli ibridi citoplasmatici*, del 26 giugno 2009. S. PENASA, *Nuove dimensioni della ragionevolezza? La ragionevolezza scientifica come parametro della discrezionalità legislativa in ambito medico-scientifico*, in *Forum di Quad. cost.*, 2014.

di ciascun individuo e la sua diversità» (art. 2) e appone ben precisi limiti alla ricerca e alle sue applicazioni che non possono «prevalere sul rispetto dei diritti dell'uomo, delle libertà fondamentali e della dignità umana degli individui o, all'occorrenza, dei gruppi di individui» (art. 10).

I medesimi valori di dignità, identità, integrità umana e prevalenza dei diritti dell'uomo sugli interessi della società e della scienza, indicati dalla Dichiarazione sul genoma, caratterizzano anche la *Convenzione sui diritti umani e la biomedicina*, emanata a Oviedo il 4 aprile 1997 che, in particolare, all'art. 18 n. 2, vieta «la costituzione di embrioni umani ai fini di ricerca» e quindi la possibilità di produrre embrioni umani a soli fini sperimentali, prevedendo che, laddove la legge consenta la ricerca sugli embrioni, essa dovrà anche garantire un'adeguata tutela dell'embrione (art. 18 n. 1).

In ambito europeo, un numero considerevole di norme riguarda la questione della ricerca sugli embrioni umani: le raccomandazioni del Consiglio d'Europa sull'ingegneria genetica (n. 934/1982), sull'utilizzazione degli embrioni e dei feti umani ai fini diagnostici, terapeutici, scientifici, industriali e commerciali (n. 1046/1986), sulla ricerca scientifica relativa ad embrioni e feti umani (n. 1100/1989).

Il Parlamento europeo ha approvato tre risoluzioni in materia: nel 1989 la Risoluzione sui problemi etici e giuridici della manipolazione genetica, nella quale si legge che lo zigote umano va tutelato e non deve essere sottoposto a sperimentazione arbitraria; sempre nel 1989 è stata approvata la Risoluzione concernente la fecondazione artificiale «*in vivo*» e «*in vitro*», che limita il numero di embrioni che possono essere impiantati e sollecita il divieto della sperimentazione genetica *ex vivo*; infine, nel 2000, il Parlamento ha approvato la Risoluzione sulla clonazione umana, secondo la quale la clonazione non può, in alcun caso, essere giustificata né tollerata da alcuna società¹⁶.

16 Sui meccanismi di tutela dei diritti umani in Europa alla luce degli sviluppi scientifici e tecnologici, cfr. D. RUGGIU, *I diritti umani alla sfida della biologia sintetica tra Unione Europea e Consiglio d'Europa: il caso delle applicazioni sull'essere umano*, in *Politeia*, XXX, 113, 2014, 9 ss. Nel 1998 la Commissione europea ha richiesto un parere del GEE (Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie), sugli aspetti etici della ricerca che prevedeva l'uso di embrioni umani nel contesto del Quinto programma quadro. Dal parere è emerso che pur esistendo un certo grado di consenso tra gli Stati membri che consentivano la ricerca sugli embrioni (ad es. il divieto dell'uso di embrioni per la ricerca oltre il limite dei quattordici giorni dal concepimento), tuttavia permanevano ancora divergenze sullo *status* dell'embrione: ciò ha reso giuridicamente difficile tentare di armonizzare le leggi nazionali ed inopportuno cercare di imporre un unico codice morale. Gli stessi finanziamenti non andavano esclusi *a priori*, ma concessi solo a condizioni rigide, sottoponendo ad una valutazione etica sistematica a livello

La disciplina europea sulle invenzioni biotecnologiche, inoltre, offre un contributo importante ai modelli di qualificazione giuridica: la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 44 del 1998, all'art. 6 comma 1, esclude dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale sia contrario all'ordine pubblico e al buon costume (*order public and morality*), precisando tuttavia che «lo sfruttamento di un'invenzione non può di per sé essere considerato contrario all'ordine pubblico o al buon costume per il solo fatto che è vietato da una disposizione legislativa o regolamentare».

Nel suo significato generale, la portata della clausola etica di *order public and morality* implica una ricostruzione complessiva del sentire diffuso nella comunità internazionale, sentire che va al di là delle disposizioni del singolo Paese; una lesione di tale clausola comporterebbe «un'offesa alla moralità così come percepita nell'*ethos* pubblico, nonché un *vulnus* inferto alla dignità dell'essere umano in tutte le fasi del suo sviluppo»¹⁷.

Il secondo comma dello stesso articolo 6 prevede un elenco non esaustivo delle invenzioni non brevettabili: «a) i procedimenti di clonazione di esseri umani; b) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano; c) le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali; d) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali atti a provocare sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'uomo o per l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti». L'Italia ha dato attuazione alla direttiva 98/44/CE con il d.l. n. 3 del 2006¹⁸, con il quale, tra le diverse previsioni, ha specificamente escluso dalla brevettabilità ogni utilizzazione di embrioni umani, ivi incluse le linee di cellule staminali embrionali umane.

La Corte di Giustizia, nel già richiamato caso *Brüstle contro Greenpeace e V.*, si è espressa sull'interpretazione della direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo, accordando ampia tutela all'embrione umano. Di recente, il giudice lussemburghese è stato nuovamente investito di una questione pregiudiziale dalla High Court of Justice inglese sulla possibilità di ricomprendere, alla luce del recente stato dell'arte, il prodotto della partenogenesi nel concetto di embrione umano¹⁹.

comunitario i protocolli che avrebbero richiesto il finanziamento per la ricerca sugli embrioni.

17 Così P. GIUSTINIANI, *Brevettabilità della vita e libertà della ricerca scientifica*, op. cit., 99.

18 Pubblicato in G. U., n. 8 dell'11 gennaio 2006.

19 S. PENASA, *Opening the Pandora box: la Corte di Giustizia nuovamente di fronte alla definizione di «embrione umano*, in Note dall'Europa, *Quad. cost.*, 3/2013;

Da ultimo, la Commissione europea²⁰ ha respinto l'iniziativa dei cittadini denominata «*One of Us*» volta a vietare nell'Unione Europea, nell'ambito della ricerca scientifica, attività che comportino la distruzione di embrioni umani e ad escluderne le possibilità di finanziamento, attraverso una apposita normativa europea. Nello specifico la Commissione ha ritenuto le previsioni di Horizon 2020 sulla ricerca con cellule staminali embrionali (il Programma di Ricerca ed Innovazione dell'Unione Europea per i prossimi sette anni, 2014-2020) – in particolare quelle che regolano i finanziamenti alla ricerca con cellule staminali embrionali umane²¹ – in piena armonia con le previsioni dei Trattati che tutelano la dignità umana, il diritto alla vita e all'integrità della persona, nonché adottate secondo il metodo democratico. In tal modo si è ribadito che l'UE non finanzia la distruzione di embrioni umani e che sono posti in essere appropriati controlli²².

5. Nel panorama mondiale, tra le possibili opzioni politiche di azione in merito alla ricerca sugli embrioni umani, le legislazioni dei Paesi si muovono, in genere, tra due posizioni estreme: da una parte, le legislazioni più permissive verso la sperimentazione sugli embrioni²³; dall'altra, quelle che prevedono un rigido e netto divieto dell'utilizzazione di embrioni per la ricerca²⁴.

In una posizione intermedia si trovano Paesi – ad esempio India, Sud Africa, Israele, Regno Unito – che consentono la sperimentazione sugli embrioni (i primi due anche il trasferimento nucleare o clonazione terapeutica) ma la circoscrivono e la limitano in diverse forme, spesso ammettendola sotto il controllo di specifiche *Authorities*²⁵. Il vantaggio di tale metodo con-

Idem, Defining life? The European Court of Justice Facing (again) the Definition of Human Embryo, in www.bioethicsinternational.org, 2013.

20 European Commission, «Communication from the Commission on the European Citizens' Initiative "One of us"», Brussels, COM(2014) 355 final, 28.5.2014.

21 Art. 19, Horizon 2020 Regulation.

22 «*The framework is based on the recommendations of the European Group on Ethics in Science and New Technologies*²¹ and consists of the "triple lock" system: 1. First and foremost, national legislation is respected – EU projects must follow the laws of the country in which research is carried out. 2. In addition, all projects must be scientifically validated by peer review and must undergo rigorous ethical review. 3. Finally, EU funds may not be used for derivation of new stem cell lines, or for research that destroys embryos – including for the procurement of stem cells»; European Commission, «Communication from the Commission on the European Citizens' Initiative "One of us"», *op. cit.*

23 Ad esempio Cina, Singapore e Corea del Sud.

24 Oltre all'Italia, alcuni paesi europei come Austria, Germania, Polonia, Lituania, Norvegia, Slovacchia.

25 Un tale sistema esiste nel Regno Unito, dove i permessi per i progetti di ricerca devono essere approvati dalla *Human Fertilisation and Embryology Authority*

siste nel permettere alla ricerca etica di svilupparsi senza la necessità di stabilire rigide norme giuridiche che potrebbero rivelarsi restrittive o diventare superate in breve tempo; un'autorità di regolamentazione dovrebbe inoltre dimostrarsi sensibile verso i principi etici fondamentali.

Nell'ambito di soluzioni politiche intermedie sono ipotizzabili altre forme di limitazione della sperimentazione: vietare l'utilizzo di farmaci o di prodotti derivati dalla ricerca sugli embrioni umani; limitare taluni tipi di ricerca sugli embrioni umani o il brevetto di farmaci, prodotti o procedimenti derivati dalla ricerca sugli embrioni umani; vietare i finanziamenti alla ricerca sugli embrioni umani o a taluni tipi di essa; ridurre la creazione di embrioni umani soprannumerari o limitare la crioconservazione degli embrioni umani²⁶.

In Europa²⁷, alcuni Stati – ad esempio il Regno Unito²⁸ – hanno adottato un approccio pragmatico e permissivo verso la ricerca sugli embrioni; altri, segnatamente l'Austria²⁹ e la Germania³⁰, hanno fissato norme giuridiche

(Autorità per la fecondazione umana e l'embrilogia).

26 Parlamento Europeo, Direzione generale degli Studi, Programma STOA, *Le implicazioni etiche della ricerca sugli embrioni umani*, PE 289.665/ St. Fin., Lussemburgo, 2000.

27 Per un quadro sinottico delle legislazioni europee in materia di fecondazione artificiale e sperimentazione sugli embrioni, v. Dossier di documentazione, *La procreazione medicalmente assistita (aggiornamento)*, a cura del Servizio Biblioteca della CAMERA DEI DEPUTATI, XIV Legislatura, del 21/03/05.

28 Principi generali indicati nell'*Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, Allegato 2, Paragrafo 3 e nel regolamento attuativo *Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001*. Il legislatore ammette la ricerca, ma le attività di ricerca devono essere autorizzate dall'*Human Fertilisation and Embryology Authority* e indirizzate all'avanzamento delle conoscenze nei seguenti versanti: a) trattamento dell'infertilità; b) cause delle malattie genetiche; c) cause degli aborti spontanei; d) tecniche di contraccezione; e) alterazioni genetiche e cromosomiche negli embrioni prima dell'impianto; f) sviluppo degli embrioni, g) gravi malattie; h) sperimentazione dei trattamenti per tali malattie. Divieto di utilizzare embrioni dopo l'apparizione della «linea primitiva» (generalmente situata al termine del quattordicesimo giorno dalla fecondazione).

29 La ricerca sugli embrioni è regolamentata dalla legge del 1992 sulla medicina procreativa. Art. 9, comma 1, della legge sulla riproduzione Assistita (*Fortpflanzungsmedizin-gesetz*) del 1° luglio 1992. Il principio fondamentale alla base di questa legge è che la medicina riproduttiva è consentita solo nell'ambito di una relazione eterosessuale stabile, volta alla procreazione. La legge vieta la ricerca sugli embrioni. Le cellule in grado di svilupparsi non possono essere utilizzate a scopi diversi da quelli della riproduzione assistita. Esse possono essere sottoposte ad esami e trattamenti solo nella misura in cui ciò sia necessario per dare origine a una gravidanza.

30 Art. 2, comma 1, della legge sulla protezione degli embrioni (*Embryonenschutzgesetz*) del 13 dicembre 1990.

La legge è volta a garantire la tutela degli embrioni in relazione all'importazione e all'utilizzazione di cellule staminali embrionali umane (*Stammzellgesetz*) del

severe che rispecchiano l'assunto morale secondo cui l'embrione umano ha uno *status* equivalente a qualsiasi essere umano.

Altri Paesi europei come Spagna³¹, Svezia³², Danimarca³³, Finlandia³⁴ consentono solo la utilizzazione degli embrioni residuali, non oltre il quattordicesimo giorno di sviluppo. Anche in Grecia³⁵, la ricerca sugli embrioni

28 giugno 2002. Essa vieta tutte le forme di ricerca implicanti l'utilizzazione distruttiva di embrioni umani, permette solo l'uso dell'embrione per la sopravvivenza del medesimo, con l'obiettivo di condurre una gravidanza. Dal 2002 è però permessa, in via eccezionale, la ricerca sulle cellule staminali embrionali, la cui produzione resta vietata, ma che, a particolari condizioni, possono essere importate dall'estero.

- 31 L. 35/1988, sulle tecniche di riproduzione assistita; l. 42/1988, sulla donazione e utilizzo di embrioni umani; l. 45/2003, di modifica parziale della legge 35/1988; l. 14/2006, che sostituisce in toto la l. 35/1988; l. 14/2007 che sostituisce la legge 42/1988 sulla donazione e utilizzo di embrioni. La ricerca è ammissibile, previo consenso dei progenitori, entro i primi quattordici giorni dal concepimento; si dovrà però trattare o di ricerca applicata di carattere diagnostico oppure di ricerca a fini terapeutici. La ricerca a fini non strettamente terapeutici è consentita solo su embrioni non vitali. Consenso scritto dei genitori o dei donatori. Realizzazione in centri sanitari e da parte di *equipes* scientifiche con autorizzazione legale. Diverse possibilità di ricerca a seconda che si agisca sui pre-embrioni in grado di sopravvivere, non in grado, oppure morti. Solo su un pre-embrione durante i primi 14 giorni di sviluppo, escluso il periodo della crioconservazione. Utilizzazione solo degli embrioni soprannumerari.

In dottrina, E. CATANIA, *Le tecniche del legislatore spagnolo per la regolamentazione della procreazione medicalmente assistita*, in www.diritto.it/docs/35950, 14/02/2014.

- 32 L. 1140/1984 sull'inseminazione, come modificata dalla L. 253/2002. 71; L. 711/1988 sulla fecondazione esterna al corpo, come modificata dalla l. 252/2002. Divieto di utilizzare embrioni dopo 14 giorni dalla fecondazione. Consenso dei donatori. Progetti di ricerca sottoposti al parere della Commissione Etica Nazionale e finalizzati all'avanzamento delle conoscenze relative a: a) cura dell'infertilità; b) metodi contraccettivi; c) sviluppo degli embrioni e cause di anomalie.
- 33 La l. n. 460 del giugno 1997 disciplina la fecondazione artificiale per ciò che riguarda il trattamento, la diagnosi e la ricerca. L'art. 25 fa esplicito riferimento alla ricerca sugli embrioni, stabilendo che essa può essere condotta esclusivamente allo scopo di migliorare le tecniche di fecondazione *in vitro* o le tecniche diagnostiche preimpianto.
- 34 La legge sulla ricerca medica del 1999 disciplina la ricerca sugli embrioni, stabilendo un tempo limite di 14 giorni dal concepimento. Il consenso dei progenitori deve essere ottenuto prima di avviare la ricerca. La legge proibisce, inoltre, la creazione di embrioni a esclusivo scopo di ricerca.
- 35 Codice civile: art. 1459 (inserito dalla l. n. 3089 del 2002). Linee guida del Consiglio centrale della sanità (1988). Utilizzazione solo degli embrioni soprannumerari. Consenso scritto e congiunto dei donatori. In mancanza di consenso gli embrioni sono utilizzabili decorsi 5 anni.

è consentita fino al quattordicesimo giorno successivo al concepimento, previa approvazione della commissione etica preposta.

Il legislatore francese³⁶, superando i precedenti divieti, ha di recente consentito la ricerca sugli embrioni purché sussistano i presupposti della «pertinenza scientifica», della «finalità medica» e del rispetto dei «principi etici relativi alla ricerca sull'embrione e sulle cellule staminali embrionali».

La legge belga dell'11 maggio 2003 limita la ricerca agli embrioni sopranumerari, ma consente la clonazione (trasferimento nucleare), quando gli obiettivi della ricerca lo richiedano³⁷. Il trasferimento nucleare è, attualmente, ammesso anche in Svezia e Finlandia.

6. In Italia il legislatore ha dato una risposta tendenzialmente negativa alla possibilità di sperimentazione sugli embrioni umani, ammettendo la sola ricerca clinica e sperimentale avente finalità terapeutiche e diagnosti-

36 L. n. 2013-715 del 6 agosto 2013. I ricercatori potranno utilizzare solo embrioni provenienti dai laboratori per la fecondazione *in vitro*, dopo l'espresso consenso della coppia. Al tempo stesso la coppia conserverà un diritto di ripensamento fino all'inizio delle ricerche le quali, una volta che il trasferimento ha avuto inizio, diverranno irreversibili. Al fine di evitare che gli embrioni vengano utilizzati per scopi commerciali e non medico-terapeutici, suddette ricerche sono sottoposte al rilascio di autorizzazioni da parte dell'*Agence de la biomedicine*, previo accertamento delle condizioni previste dalla legge. Inoltre, al fine di effettuare suddette ricerche, si deve far ricorso esclusivamente a embrioni in sovrannumero ovvero a cellule staminali. Anche la ricerca sull'embrione *in vitro* è soggetta ad autorizzazione e deve rientrare nell'ambito di una procreazione assistita. La riforma è stata oggetto di controllo da parte del *Conseil constitutionnel*, in sede preventiva. Con la decisione n. 2013-674 DC, resa il 1° agosto 2013, la Corte ha affermato che il nuovo regime non è in contrasto con il principio di salvaguardia della dignità umana, poiché «se il legislatore ha modificato alcune delle condizioni previste per effettuare le ricerche sull'embrione umano e sulle cellule staminali per scopi unicamente medici, al fine di favorire questo tipo di ricerca e rendere sicure le autorizzazioni accordate, egli ha corredoato il rilascio di queste autorizzazioni di garanzie effettive».

37 Legge relativa alla ricerca sugli embrioni *in vitro* dell'11 maggio 2003, articoli 3 e ss. Ammette la sperimentazione, ma solo per finalità terapeutica o destinata a far progredire le conoscenze mediche. Basata sulle conoscenze scientifiche più recenti e che soddisfi le esigenze di una metodologia corretta della ricerca scientifica. Condotta in un laboratorio autorizzato collegato ad un programma universitario di procreazione medicalmente assistita o di genetica umana. Parere del comitato etico locale dell'università interessata. Solo su un embrione durante i primi 14 giorni di sviluppo, escluso il periodo della crioconservazione. Divieto di utilizzo di embrioni con finalità commerciali. Divieto di ricerche eugenetiche e di selezione del sesso.

che volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, sempre qualora non risultino disponibili metodologie alternative; in tal modo viene accordata un'ampia prevalenza allo statuto giuridico dell'embrione e si pongono significative limitazioni alle esigenze della ricerca scientifica.

Al di fuori della sperimentazione terapeutica o diagnostica, la legge n. 40 del 2004³⁸, all'articolo 13 del Capo VI, nell'ambito delle misure di tutela dell'embrione, vieta in via generale ogni altra forma di sperimentazione sull'embrione umano (art. 13.1), escludendo poi, tassativamente ed espressamente, la produzione di embrioni a fini di ricerca e di sperimentazione (art. 13.3.a); la selezione, manipolazione e diagnosi pre-impianto a scopo eugenetico (art. 13.3.b); la clonazione mediante trasferimento di nucleo o di scissione precoce dell'embrione o di ectogenesi sia a fini procreativi che di ricerca (art. 13.3.c); la produzione di ibridi e chimere attraverso la fecondazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa (art. 13.3.d)³⁹; la crioconservazione⁴⁰ (salvo l'ipotesi di rinvio dell'impianto per ragioni connesse alla salute della donna *ex* art. 14.3) e soppressione di embrioni (art. 14.1); la produzione di embrioni soprannumerari rispetto a un unico impianto (art. 14.2).

Il legislatore, quindi, pone un divieto tassativo ad ogni forma di selezione a scopo eugenetico dell'embrione e dei gameti, nonché a quegli 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, oppure a predeterminarne le caratteristiche genetiche.

Allo stato attuale, dalla legge 40 del 2004 non sembrano emergere ampi margini per la ricerca sperimentale sugli embrioni.

Tuttavia, sinora la giurisprudenza ha svolto un ruolo molto significativo ed incisivo nel tentativo di allentare le «maglie strette» della legge. Tanto la giurisprudenza dei giudici comuni, nella applicazione della legge, quanto la giurisprudenza della Corte costituzionale e delle Corti sovranazionali – in particolare della Corte di Strasburgo – in una sorta di attività «sinergica», hanno aperto spiragli rilevanti verso la ammissibilità della diagnosi

38 Pubblicata in G. U. n. 45 del 24 febbraio 2004.

39 La legge, peraltro, non contempla espressamente la categoria dei cibridi, prodotti dal trasferimento di nucleo di cellula adulta umana effettuato in un ovocita animale enucleato.

40 Si ritiene che la sentenza della Corte costituzionale n. 151 del 2009 debba comportare una deroga al principio generale di divieto di crioconservazione. La crioconservazione sarebbe infatti necessaria in tutti i casi in cui il medico ritenga che l'impianto possa non essere compatibile con la salute della donna.

genetica preimpianto sino a consentire – da ultimo con la sentenza n. 162 del 2014 della Consulta – la fecondazione eterologa⁴¹.

In particolare, in tema di diagnosi genetica preimpianto, la Corte di Strasburgo, nel noto caso *Costa, Pavan c. Italia* del 2012⁴², ha evidenziato come la *ratio* di garantire la tutela dell'embrione in ogni caso, sottesa alla legge 40/2004, apparisse incoerente e contraddittoria con la possibilità, prevista dall'ordinamento italiano, di ricorrere successivamente all'aborto terapeutico del feto, destando seri dubbi di incostituzionalità in ordine alla differenziazione incongrua ed irragionevole del grado di tutela del medesimo soggetto, il concepito, in relazione ai diversi stadi del suo sviluppo.

41 La Corte ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 4, comma 3, della l. 19 febbraio 2004, n. 40, nella parte in cui stabilisce per la coppia 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. Per un commento alla decisione, v. A. MORRONE, *Ubi scientia ibi iura*, in www.giurcost.org, 2014; G. SORRENTI, *Gli effetti del garantismo competitivo: come il sindacato di legittimità costituzionale è tornato al suo giudice naturale (a margine di Corte cost., sent. n. 162/2014)*, in www.giurcost.org, Studi, 2014; A. RUGGERI, *La Consulta apre all'eterologa ma chiude, dopo averlo preannunziato, al dialogo con la Corte Edu*, in *Forum di Quad. cost.*, 2014; V. TIGANO, *La dichiarazione di illegittimità costituzionale del divieto di fecondazione eterologa: i nuovi confini del diritto a procreare in un contesto di perdurante garantismo per i futuri interessi del nascituro*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 2014; S. PENASA, *Nuove dimensioni della ragionevolezza? La ragionevolezza scientifica come parametro della discrezionalità legislativa in ambito medico-scientifico*, in *Forum di Quad. cost.*, 2014, cit.; G. D'AMICO, *La Corte e il peccato di Ulisse nella sentenza n. 162 del 2014*, in *Forum di Quad. cost.*, 2014; F. GIRELLI, *Bastano le garanzie interne per dichiarare l'incostituzionalità del divieto di fecondazione eterologa*, in *Ordine internazionale e diritti umani*, 2014; F. PERRINI, *La legge 40/2004: la sentenza n. 162/2014 della Corte costituzionale e i principali orientamenti della Corte europea dei diritti dell'uomo*, in *Ordine internazionale e diritti umani*, 2014; T. F. GIUPPONI, *La Corte e la «sindacabilità indiretta» dei regolamenti parlamentari: il caso dell'autodichia*, in *Forum di Quad. cost.*, 2014; L. VIOLINI, *La Corte e l'eterologa: i diritti enunciati e gli argomenti addotti a sostegno della decisione*, in *Rivista AIC*, 2014; V. BALDINI, *Diritto alla Genitorialità e sua concretizzazione attraverso la PMA di tipo eterologo*, in *Dirittifondamentali.it*, 2014; C. CASONATO, *La fecondazione eterologa e la ragionevolezza della Corte*, in *Confronti costituzionali*, 2014; A. CIERVO, *Una questione privata (e di diritto interno). La Consulta dichiara incostituzionale il divieto di accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo*, in www.diritti-cedu.unipg.it.

42 Corte Europea Diritti Uomo, sez. II, nella sentenza 28 agosto 2012, ric. n. 54270/10, *Costa e Pavan c. Italia*. In dottrina, C. TRIPODINA, *Statuto dell'embrione vs libertà di ricerca scientifica: un conflitto risolto in modo incostituzionale*.

In seguito alla sentenza della Corte costituzionale n. 151 del 2009⁴³ che ha ammesso, nell'ambito della procreazione medicalmente assistita, la produzione di embrioni in un numero superiore al limite di tre – limite posto originariamente dal legislatore⁴⁴ – resta aperta la questione della possibilità di un'utilizzazione a fini di ricerca degli embrioni crioconservati, prodotti a fini procreativi, ma non impiegati perché in soprannumero o per la presenza di gravi patologie che ne impediscano l'utilizzo e destinati comunque a deperire.

L'impiego di embrioni soprannumerari, freschi o crioconservati, a fini di sperimentazione risulta una questione di grande attualità nel dibattito

43 Corte cost., sent. n. 151 del 2009, *Giurisprudenza costituzionale*, III, 2009, p. 1656 ss. A commento della decisione, v. G. DI GENIO, *Il primato della scienza sul diritto (ma non su i diritti) nella fecondazione assistita*, *Forum di Quad. cost.*, www.forumcostituzionale.it; S. AGOSTA, *Dalla Consulta finalmente una prima risposta alle più vistose contraddizioni della disciplina sulla fecondazione artificiale (a margine di Corte cost., sent. n. 151/2009)*, *ivi*; D. CHINNI, *La procreazione medicalmente assistita tra «detto» e «non detto». Brevi riflessioni sul processo costituzionale alla legge n. 40/2004*, in *Consulta OnLine*, www.giurcost.org; L. TRUCCO, *Procreazione assistita: la Consulta, questa volta, decide di (almeno in parte) decidere*, *ivi*; E. DOLCINI, *Embrioni nel numero «strettamente necessario»: il bisturi della Corte costituzionale sulla legge n. 40 del 2004*, *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2009, II, 950; M. MANETTI, *Procreazione medicalmente assistita: una political question disinnescata*, *Giur. cost.*, 2009, 1688 ss., e C. TRIPODINA, *La Corte costituzionale, la legge sulla procreazione medicalmente assistita e la «Costituzione che non vale più la pena difendere»?*, *ivi*, 1696 ss.. Cfr., inoltre, 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.

44 La Corte ha dichiarato irragionevole la disciplina nella parte in cui limitava al numero massimo di tre gli embrioni producibili per ciclo di stimolazione ovarica e imponeva un'unica e contemporanea procedura di impianto degli embrioni prodotti, in assenza di ogni considerazione delle condizioni soggettive della donna che, di volta in volta, si sottoponeva alla procedura. Tale previsione, se per un verso determinava la necessità di moltiplicare i cicli di fecondazione e l'aumento dei rischi connessi a tale iperstimolazione, ledendo il diritto alla salute della donna, per altro verso impediva al medico di valutare, nei casi specifici e sulla base di aggiornate conoscenze scientifiche, il numero di embrioni idoneo al fine della procreazione. Le conclusioni cui è giunta la Consulta nella decisione in esame hanno comportato una deroga al principio generale di divieto di crioconservazione degli embrioni: pur facendosi comunque salvo il principio generale secondo il quale le tecniche di produzione non dovessero creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario secondo accertamenti demandati al medico nei casi concreti, le argomentazioni cui essa è giunta hanno consentito il ricorso alla tecnica di congelamento degli embrioni soprannumerari, prodotti ma non impiantati in base alla valutazione del medico, fino alla data del trasferimento, da realizzarsi non appena possibile e senza arrecare pregiudizio alla salute della donna.

in corso⁴⁵, giacché proprio su tale problematica di recente il Tribunale di Firenze⁴⁶ ha sollevato una questione di legittimità alla Corte costituzionale, censurando l'art. 13 della legge 40 del 2004, in relazione agli articoli 9, 32 e 33 Cost., laddove pone il divieto di utilizzazione degli embrioni residuati a scopo di ricerca.

In particolare, il divieto assoluto di qualsiasi ricerca clinica o sperimentale che non sia finalizzata alla tutela dell'embrione stesso, senza la previsione di deroghe o temperamenti, appare al giudice remittente del tutto irragionevole ed in contrasto con i principi sanciti agli artt. 9 e 32 Cost., soprattutto perché impedisce di «utilizzare gli embrioni residuati da procedimenti di PMA – cioè gli embrioni malati, ovvero ancora non biopsiabili, dunque sicuramente non più impiegabili per fini procreativi e destinati perciò all'autodistruzione certa nel giro di qualche anno – per 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» connesso alle problematiche della patologia genetica di cui sono portatori i ricorrenti⁴⁷.

Secondo il giudice di Firenze, dal combinato disposto degli art. 9 e 32 Cost., l'espressione «promuove [...] la ricerca scientifica» andrebbe interpretata in un senso dinamico, nel senso, cioè, che sia perseguito lo sviluppo della ricerca scientifica per il bene della salute, il progresso della stessa che è allo stesso tempo interesse di tutti, ma è particolarmente qualificato per i soggetti portatori di una specifica patologia: 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.

Nel bilanciamento operato dal legislatore tra i beni costituzionali coinvolti, invece, l'interesse allo sviluppo della ricerca scientifica appare del tutto recessivo rispetto all'aspettativa di vita del singolo embrione, senza alcuna ragionevole distinzione tra le varie categorie di embrioni; secondo il giudice *a quo*, l'assolutezza della tutela avrebbe dovuto essere differenziata e modulata tenendo conto dell'impiego programmato o ragionevol-

45 Cfr. l'articolo di G. CORBELLINI e M. DE LUCA, *In vitro sono solo cellule*, *Il Sole 24 Ore*, del 13 luglio 2014, nonché le lettere di risposta nella rubrica *L'Europa, la biologia e l'identità dell'embrione*, *Il Sole 24 Ore*, del 20 luglio 2014. Sul tema v. G. COLETTA, *Embrioni umani e ricerca scientifica: il caso italiano*, in *Revista Brasileira de Direito Constitucional* – RBDC n. 17/2011, 311, ss.

46 Ordinanza n.166/2013 del 07/12/2012, pubbl. in G.U. n. 29 del 17/07/2013.

47 Ordinanza n.166/2013.

mente prevedibile cui l'embrione è destinato, con la conseguenza che ove il medesimo fosse non più impiegabile a fini procreativi e quindi destinato a naturale e rapida «estinzione», esso potrebbe essere utilizzato, previo parere dei generanti, per altri impieghi «costituzionalmente rilevanti», come la ricerca scientifica bio-medica⁴⁸.

A conferma dell'attualità del tema, sulla medesima questione dell'ammissibilità della ricerca scientifica sugli embrioni crioconservati soprannumerari si è pronunciata di recente la Corte europea dei diritti dell'uomo (seconda sezione)⁴⁹, nel ricorso *Parrillo contro Italia*, del 28 maggio 2013, dichiarandolo irricevibile e rinviando al governo italiano l'esame dei motivi.

Nel caso specifico, la ricorrente lamentava il fatto che la legge n. 40/2004 le impedisse di donare i suoi embrioni per finalità di ricerca scientifica, obbligandola a mantenerli in stato di crioconservazione fino alla loro estinzione; il divieto di poter donare gli embrioni in causa, inoltre, violava la libertà di espressione, di cui la libertà della ricerca scientifica costituiva un aspetto fondamentale; invocando l'articolo 8 della Convenzione, infine, la ricorrente configurava in tale divieto una violazione del diritto al rispetto della sua vita privata.

In attesa che la Corte costituzionale si pronunci effettivamente sulla questione sollevata dal Tribunale di Firenze dell'utilizzazione degli embrioni soprannumerari a fini di sperimentazione e di ricerca, possiamo immaginare come esito probabile, alla luce dell'orientamento giurisprudenziale consolidatosi sino ad oggi sulla legge 40 del 2004, che la Consulta faccia cadere anche questo ennesimo divieto della legge.

L'auspicio è che tale (presunta futura) possibilità di condurre ricerche e sperimentazioni sugli embrioni umani soprannumerari freschi o crioconservati possa avvenire realmente a favore di un progresso etico e responsabile della ricerca medica, scientifica e tecnologica e possa contribuire efficacemente – anche questa una speranza davvero – all'affermazione e al rafforzamento di un principio generale di ragionevole certezza del diritto nel nostro ordinamento⁵⁰.

48 *Ibidem*.

49 Sentenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, ricorso n. 46470/11, *Parrillo c. Italia*, del 28 maggio 2013.

50 M. CARTABIA, *La ragionevole certezza del diritto*, Lectio magistralis tenuta il 29 aprile 2014, nell'ambito delle Lezioni magistrali, sul tema *Quale certezza? Certezza e incertezze del diritto tra teoria e prassi*, X ciclo, anno accademico 2013/2014, Università degli Studi Suor Orsola Benincasa, in corso di pubblicazione.