

Embrioni soprannumerari, ricerca scientifica e divieti normativi

Riflessione a margine delle prime pronunce della giurisprudenza italiana e della Corte EDU

Gianni Baldini*

LEFT-OVER EMBRYOS, SCIENTIFIC RESEARCH AND NORMATIVE BANS: SOME REFLECTIONS UPON THE FIRST DECISIONS BY ITALIAN JURISDICTIONS AND BY THE EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS.

ABSTRACT: Article 13 L.40 / 04 provides for the total ban of clinical and experimental human embryo research. This principle operates independently of any assessment of the current condition in which the embryo is primary with regard to (non) possibilities relative (supernumerary embryos or abandoned) or absolute (non-viable embryos or those with chromosomal / genetic disorders) to be used for playback. The provision is, *ictu oculi*, unreasonable and disproportionate because it does not allow to operate the necessary balance with the constitutionally protected interests related to the self-determination of the couple and scientific research aimed at the protection of individual and collective health. Some national judges and the Court of Human Rights rulings meeting for the first time the issue has by now acquired growing importance and topical relevance in view of the importance assumed in the therapeutic area of clinical research through the use of embryonic stem cells.

KEYWORDS: Embryo research; Health; Assisted reproduction; Balancing of Interests.

SOMMARIO: 1. Il caso: donazione di embrioni soprannumerari inutilizzabili per la procreazione e attività di ricerca sulle cellule staminali embrionali. – 2. La cornice normativa definita dall'art. 13 L. 40/04 sulla procreazione medicalmente assistita (PMA). – 3. L'ordinanza di rimessione alla Corte costituzionale dell'art. 13 L. 40/04: Tribunale di Firenze 17.12.20 (c.d. Ordinanza Pompei). – 4. Tutela affievolita dell'embrione 'in vitro', affinamento delle tecniche biomediche e 'fisiologico' superamento della ratio di cui all'art. 13 c.1. L. 40/04. – 5. La pronuncia della Grande Chambre Corte EDU (Ric. 46470/11 - Parrillo c Italia) sull'art. 13 L. 40/04 del 27.08.2015. – 6. La pronuncia della Consulta 84/16: la Corte decide....di non decidere rinviando la questione al legislatore – 7. Alcune riflessioni conclusive.

* *Professore Associato (abilitato) di Diritto Privato e docente di Biodiritto nell'Università di Firenze. Avvocato Cassazionista, consulente di Associazioni di pazienti, membro della Consulta Nazionale di Bioetica e dell'Istituto Italiano di Bioetica.*

1. Il caso: donazione di embrioni soprannumerari inutilizzabili per la procreazione e attività di ricerca sulle cellule staminali embrionali

Una coppia di coniugi, sterile, affetta da patologia genetica trasmissibile si rivolgeva ad un centro medico per effettuare un trattamento di procreazione medicalmente assistita. Venivano prodotti gli embrioni (o meglio il materiale biologico in fase di embriogenesi) e all'esito della diagnosi genetica di preimpianto (PGD), 9 di questi risultavano non impiegabili per il trattamento (4 non vitali e 5 affetti da patologia genetica). In considerazione della inutilizzabilità del materiale biologico a fini riproduttivi, la coppia chiedeva al centro di PMA di poter destinare le blastocisti non altrimenti impiegabili alla ricerca scientifica con finalizzazione terapeutica. Il centro medico opponeva un netto rifiuto non ritenendo possibile in forza dell'art. 13 L. 40/04 acconsentire a richiesta di destinazione differente da quella riproduttiva. Gli stessi si rivolgevano quindi al Tribunale affinché attraverso una interpretazione orientata della norma che, richiamando l'esegesi sulla legge operata dalla giurisprudenza di merito e dallo stesso Giudice costituzionale attraverso la quale si è pervenuti a bilanciare il (supposto) interesse alla vita e allo sviluppo dell'embrione con altri interessi costituzionalmente garantiti¹ – *in primis* la salute della donna e all'autodeterminazione individuale e di coppia rispetto al proprio progetto familiare e riproduttivo – e per questa via ad affermare il principio di una tutela 'necessariamente' affievolita dell'embrione in vitro, ordinasse al medico di procedere ovvero sollevasse la questione di legittimità costituzionale dell'art. 13 L. 40/04 per contrasto con gli artt. 9, 32 e 33 Cost.

Il caso in esame, sottoposto all'attenzione del Tribunale di Firenze², interroga il giurista sulla legittimità e ragionevolezza dei limiti posti dal legislatore, ancora una volta³ con la legge 40/04,

¹ V, tra le altre Corte Cost., sent. n. 151/09 che ha eliminato il limite dei tre embrioni, l'obbligo del contemporaneo impianto e ha ristabilito la priorità della tutela dell'interesse alla salute della donna nell'intervento di PMA; sent. n. 162/14, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del divieto di PMA eterologa; sent. n. 96/15 che ha eliminato il divieto di accesso alla PMA alle coppie fertili portatrici di gravi patologie genetiche trasmissibili alla prole; sent. n. 229/15, che ha eliminato la fattispecie penale posta a tutela del divieto di crioconservazione degli embrioni di cui all'art. 13 della legge.

² Trib. Firenze (ord) 17.12.2012 ined. ha accolto il ricorso *ex art.* 700 cpc avverso il divieto assoluto previsto dall'art. 13 L. 40/04 riguardo la possibilità per la coppia che si sottopone ad un intervento di PMA di destinare i propri embrioni (in questo caso in parte malati in parte non vitali e quindi inutilizzabili per impieghi procreativi propri o altrui) a finalità di ricerca scientifica, diagnostica e terapeutica, sollevando la questione di legittimità costituzionale della predetta disposizione rispetto agli artt. 9, 32, 33 cost.

³ Molteplici gli interventi della giurisprudenza che hanno operato una sostanziale riscrittura della legge 40/04. Con riguardo alle questioni più controverse: oltre al giudice delle leggi con le menzionate declaratorie di incostituzionalità (Sent. n. 151/09; 162/14; 96/15; 229/15) si rinvia a: Trib Cagliari 24 settembre 2007, Trib Firenze 17 dicembre 2007, TAR Lazio 21 gennaio 2008, n. 398 sulla questione della ammissibilità della PGD e della illegittimità delle Linee Guida Min. Salute 24 luglio 2004; Trib Salerno (ord) 9 gennaio 2010 e Corte EDU 28 agosto 2012 sul diritto anche per le coppie fertili portatrici di patologia trasmissibile di accedere alla PMA; Trib Cagliari (ord) 9 novembre 2012, Trib Roma 13 settembre 2013 e 14 gennaio 2014 sull'obbligo per la struttura sanitaria che eroga prestazioni di PMA di il livello di effettuare la PGD ovvero di rimborsare ai pazienti le spese necessarie alla sua effettuazione.

Per una visione d'insieme si rinvia a F. GALLO, *Procreazione medicalmente assistita e legge 40/04: evoluzione per via giurisprudenziale delle regole giuridiche tra corti nazionali, europee e internazionali*, in G. BALDINI (a cura di), *Persona e famiglia nell'era del biodiritto* Firenze 2015/16, pp 95 ss.

rispetto a diritti fondamentali che attengono in questo caso non solo alla persona del paziente (autodeterminazione terapeutica e nelle scelte di vita private e familiari, consenso informato, salute, etc.) ma la comunità nel suo insieme (ricerca scientifica, salute collettiva). In questo senso l'esigenza di temperamento e bilanciamento rilevante risulta investire situazioni in parte diverse da quelle sulle quali i giudici si sono sino ad oggi pronunciati: alle aspettative di vita e sviluppo dell'embrione si contrappongono le esigenze connesse alla ricerca scientifica finalizzata alla salute individuale e collettiva nonché di tutela dei principi di autodeterminazione della coppia in ordine alla disponibilità dei propri materiali biologici, situazioni costituzionalmente tutelate in forza del combinato disposto di cui agli art 2,9,13, 32 e 33 u.c., Cost.

In tal senso, dunque, la preventiva definizione del contesto e della rilevanza dell'attività di ricerca scientifica e sperimentale⁴ mediante impiego di cellule staminali embrionali derivate da c.d. linee cellulari acquisite dal materiale biologico umano in fase di embriogenesi⁵, costituisce un aspetto essenziale per comprendere l'esatta portata del rilievo che l'attività di ricerca clinica e biomedica in questo ambito sta assumendo per la messa a punto di trattamenti terapeutici⁶ di talune malattie, in particolare neurodegenerative, oggi incurabili ad elevatissimo impatto sociale.

Preso atto della impossibilità di una interpretazione costituzionalmente orientata della predetta disposizione, il Tribunale di Firenze solleva la questione di legittimità costituzionale in punto di preteso bilanciamento illegittimo e irragionevole tra i supposti interessi del materiale biologico in fase di embriogenesi - qualificato confusamente dalla legge secondo categorie linguistiche con significati non equivalenti e comunque estranee alla scienza biologica (ovocita fecondato e/o concepito e/o embrione e/o nascituro)⁷ - e i correlati interessi alla ricerca clinica con finalizzazione

⁴ Per una analisi in chiave comparata del diritto alla sperimentazione e delle traiettorie dell'odierna evoluzione, cfr.: C. CASONATO, *I percorsi evolutivi del diritto della sperimentazione umana: spunti per un'analisi comparata*, in C. BUCCELLI (a cura di), *Aspetti etici della sperimentazione biomedica. Evoluzione, criticità, prospettive*, Napoli, 2015, pp. 33-45.

⁵ Sulle principali implicazioni mediche e bioetiche poste dall'utilizzo delle cellule staminali embrionali cfr., tra gli altri: D. NERI, *La bioetica in laboratorio. Cellule staminali, clonazione e salute umana*, Bologna, 2005; A. MASSARENTI, *Staminalia, Le Cellule «Etiche» e I Nemici Della Ricerca*, Parma, 2008; A. REDÌ, *La questione delle cellule staminali. Il quadro scientifico*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, tomo II, in AA.VV., *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ, P. ZATTI, 2011, pp. 1087-1100; S. PENASA, *La questione delle cellule staminali. Il quadro giuridico*, cit., pp. 1101-1117; R. BIN, *Libertà di Ricerca Scientifica in Campo Genetico, Tratto da "Alle Frontiere del Diritto Costituzionale" scritti in onore di V. Onida*, Milano, 2011; A. BACCARINI, C.M. REALE, *Cellule staminali oggi: libertà di ricerca scientifica e nuovi orizzonti, Cellule staminali fra scienza e diritto: la libertà di ricerca scientifica e la regolamentazione giuridica delle biobanche (LRG)*, in *Diritto Europeo e Transnazionale*, Trento, 2012, pp. 5 ss.; Parere CNB, *Sull'impiego terapeutico delle cellule staminali*, 2000, in: <http://www.governo.it/bioetica/pdf/43.pdf>.

⁶ La Commissione Europea ha di recente chiarito anche l'importanza della ricerca nel settore e le motivazioni del rinnovo dei finanziamenti con il programma Horizon 2020 - Comunicazione Bruxelles, 28.5.2014 COM (2014) 355 final Estratto da Comunicazione di rigetto della Commissione sull'iniziativa dei cittadini europei "Uno di noi" <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2014/IT/1-2014-355-IT-F1-1.Pdf>.

⁷ La legge 40/04 non contiene una definizione di embrione utilizzando alternativamente (e impropriamente) termini che rivestono significati diversi quali: nascituro, concepito, ovocita fecondato. Per un approfondimento sul punto, in relazione alla direttiva sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (Dir. 98/44/CE del 6 luglio 1998 che prevede che non sono brevettabili le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali) cfr. le significative pronunce della Corte UE: C-34/10 Olivier Brüstle c. Greenpeace e V del 18 ottobre 2011; C.-364/13 International Stem Cell Corporation c Comptroller General of Patents, Designs and

terapeutica – art. 9 e 33 u.c. cost. – e quindi alla tutela della salute individuale e collettiva ex art. 32 cost. La censura risulta, nel merito, strettamente connessa alla comprensione del rilievo e della portata ‘storica’ per la salute umana che la scelta di consentire e ‘promuovere’ entro precisi limiti lo sviluppo della ricerca sulle cellule staminali embrionali umane (hESC) può determinare nei prossimi anni⁸.

Invero si tratta di una attività bio-medica che può potenzialmente contribuire alla prossima generazione di trattamenti sanitari sotto forma di cure o possibilità di cura per malattie oggi incurabili e/o letali, come il morbo di Parkinson, certi tipi di neoplasie, il diabete, l’ictus, le malattie cardiache e la cecità. A titolo di esempio, basti pensare come, secondo stime recenti, oggi 1,2 milioni di cittadini europei siano colpiti dal morbo di Parkinson e altrettanti da Alzheimer⁹.

Come è possibile ricavare dalla letteratura medica in materia, la particolarità delle cellule staminali embrionali risiede nella loro totipotenza, esse sono cioè in grado di sviluppare qualsiasi cellula del corpo e gli scienziati sfruttano questa caratteristica per produrre nuove cellule da trapiantare nei pazienti al fine di sostituire i tessuti compromessi o malati. Gli studi su tali tipologie di cellule consentono inoltre ai biologi¹⁰ di capire come si sviluppino e si rinnovino i tessuti; le cellule staminali embrionali sono inoltre usate per testare nuovi farmaci al fine di ridurre il rischio di tossicità e far progredire la ricerca farmaceutica. Tali linee cellulari sono in grado di produrre un numero infinito di cellule identiche che possono essere congelate, conservate e trasferite verso altri laboratori per coltura e sperimentazione successive¹¹. I ricercatori usano pertanto quasi sempre linee cellulari già

Trade Marks del 18 dicembre 2014.

Per un primo commento cfr. rispettivamente: V. ALTAMORE, *La tutela dell’embrione tra interpretazione giudiziale e sviluppi della ricerca scientifica, in una recente sentenza della Corte di Giustizia europea (C-34/10 Olivier Brüstle c. Greenpeace e V.)*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2 dicembre 2011; R. CONTI, R. FOGLIA, *Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e nozione di embrione umano*, Nota a Corte di Giustizia delle Comunità Europee, Grande Sez., 18 ottobre 2011, n. 34, C-34/10, *Brüstle v. Greenpeace e V.*, in *Corriere giur.*, 2011, 12, p. 1733; C. FUSARI, *Le cellule staminali embrionali: il bilanciamento possibile Riflessioni e orientamenti giuridici alla luce del caso Brüstle v Greenpeace, Cellule staminali fra scienza e diritto: la libertà di ricerca scientifica e la regolamentazione giuridica delle biobanche (LRG)*, in *Diritto Europeo e Transnazionale*, Trento, 2012, p. 31; S. PENASA, *La Corte di giustizia e la ri-definizione del contenuto normativo di “embrione umano”: ultima (?) fase della “saga” Brüstle*, in *Quaderni costituzionali*, 2015, pp. 213-216; L. MARINI, *Brevetto biotecnologico e cellule staminali nel diritto comunitario*, in *Giur. comm.*, 2013, I, p. 586.

Per un confronto sul punto tra giurisprudenza europea e statunitense cfr. A. STAZI, *Invenzioni biotecnologiche e limiti della brevettabilità tra recenti evoluzioni della giurisprudenza statunitense e prospettiva europea dei diritti fondamentali: verso un «indirizzo occidentale» comune?*, in *Riv. dir. ind.*, 2014, I, p. 206.

⁸ S. POLLO, E. LECALDANO (a cura di), *Cellule staminali*, in *Dizionario di bioetica*, Roma-Bari, 2002, p. 42, «dal punto di vista dell’efficienza, l’utilizzo delle cellule embrionali sembra essere quello preferibile sia per la relativa semplicità con cui è possibile farle moltiplicare in vitro, sia per la loro plasticità (che non sembra posseduta in grado eguale, ad esempio, dalle cellule staminali presenti nei tessuti di individui adulti)», e cioè dalla loro capacità di integrarsi nell’organismo ricevente senza che il sistema immunitario di questo reagisca rigettandole; M. SANPAOLESI, *Le Cellule Staminali*, Bologna, 2011, p. 5.

⁹ Fonte: <http://www.epda.eu.com/en/#>.

¹⁰ Fonte: http://workshops.biologists.com/workshop_sept_2014.html.

¹¹ Per un quadro di insieme dei principali studi condotti in materia di cellule staminali adulte ed embrionali si rinvia agli studi della Prof.ssa Elena Cattaneo. Per una sintesi dei contributi più significativi cfr.: http://www.unimi.it/chiedove/cv/elena_cattaneo.pdf.

esistenti piuttosto che derivarne di nuove usando le c.d. blastocisti¹² (comunemente chiamate embrioni) residue provenienti dai trattamenti per la fertilità, donate previo consenso informato del paziente.

Ad oggi tale attività viene solo parzialmente e con molta difficoltà effettuata dai laboratori di ricerca italiani che, in maniera a dir poco singolare, possono svolgere la sperimentazione solo su linee di cellule staminali embrionali donate per progetti di ricerca e importate dall'estero¹³ (cioè derivate da 'embrioni stranieri' ricavabili da materiale fetale o da blastocisti residue e comunque non più impiegabili in interventi di procreazione medicalmente assistita) senza alcun contributo (finanziario e di supporto strumentale) e in assenza di qualsiasi programmazione da parte di istituzioni pubbliche.

2. La cornice normativa definita dall'art 13 L. 40/04 sulla procreazione medicalmente assistita (PMA)

La cornice normativa di regolamentazione di tale vicenda risulta essenzialmente definita dalla legge 40/04 che come sopra visto all'art 13 nel prevedere una intangibilità assoluta dell'embrione umano priva di deroghe o eccezioni di qualsiasi natura¹⁴, di fatto impedisce che possa svolgersi quella necessaria attività di sperimentazione funzionale al progresso scientifico in questo promettente campo della medicina. La predetta disposizione - contenuta in una legge approvata oltre 12 anni fa quando ancora la ricerca sulle cellule staminali embrionali non aveva certo acquisito l'attuale importanza - comporta un divieto assoluto che non consente di attribuire nessun rilievo alla specifica condizione in cui il materiale genetico si trova (ad esempio blastocisti soprannumerarie o residue al trattamento di PMA¹⁵; embrioni che presentano patologie, con anomalie cromosomiche e/o 'non vitali'; non biopsiabili per ragioni tecniche; materiale genetico prodotto e crioconservato presso la

¹² Una blastocisti è costituita da circa un centinaio di cellule formatesi circa cinque o sei giorni dopo la fecondazione e non ancora impiantata nell'utero.

¹³ Per una visione d'insieme sul c.d. Tissue Market, cfr.: H. GOTTWIES, B. SALTER, C. WALDBY, *The Global Politics Of Human Embryonic Stem Cell Science*, Basingstoke, Hampshire, England, 2009, p. 35. Sulla questione della esclusione del reato di cui all'art. 13 L. 40/04 riguardo a cellule prelevate da embrioni ovvero importate dall'estero cfr. E. DOLCINI, *Fecondazione assistita e diritto penale*, Milano, 2008, pp. 139 ss.

¹⁴ C. TRIPODINA, *Statuto dell'embrione vs libertà di ricerca scientifica: un conflitto risolto in modo incostituzionale*, in *Nuvole*, 25, 2005, pp. 30 ss.; G. BALDINI, *Riflessioni di Biodiritto*, Padova, 2012, p. 68; G. BALDINI, *Libertà di ricerca scientifica e divieto assoluto di indagine sull'embrione. Legge 40/04 di nuovo a giudizio*, in *Vita Notarile n. 3 - Settembre-Dicembre 2015*, pp. 1145 ss.; G. FINGO GAMBIER, F.F. ZANI, *La libertà di ricerca scientifica su cellule staminali embrionali in Italia ed il ruolo della legge n° 40/2004, Cellule staminali fra scienza e diritto*, cit., in *Diritto Europeo e Transnazionale*, Trento, 2012, pp. 45 ss.; I. ZECCHINO, *La tutela dell'embrione fra tutela dei valori e tecniche di bilanciamento*, in *Riv. giur. Molise e Sannio*, 2013, p. 191; S. CACACE, *Identità e statuto dell'embrione umano: soggetto di diritto/oggetto di tutela?*, in *Riv. it. medicina legale*, 2013, p. 1735; C.S. PASTORE, *L'embrione umano tra tutela della ricerca scientifica e diritti della personalità*, in *Rass. dir. civ.*, 2014, p. 730.

¹⁵ Già il Comitato Nazionale per la Bioetica si era occupato della questione nel 2007 con un articolato parere nel quale, non senza contrasti e distinguo, operava un compromesso invitando ad individuare un criterio di accertamento della morte dell'embrione, che renda possibile la donazione delle cellule embrionali alla ricerca, stabilendo un'analogia con la donazione di organi *post mortem* (cfr. CNB, *Destino degli embrioni derivanti da PMA e non più impiantabili*, Roma, giugno 2007, in www.governo.it/bioetica/pubblicazioni/comitato/1_destino_embrioni_it.pdf, p. 6).

banca del seme prima dell'approvazione della legge; etc.) né tanto meno alla circostanza che l'intervento sia finalizzato al perseguimento di altri interessi costituzionalmente rilevanti riconducibili ai soggetti coinvolti nella vicenda ovvero alla comunità nel suo complesso: salute (individuale e collettiva), libertà procreativa come aspetto del più ampio concetto di libertà personale, autodeterminazione e consenso informato, libertà di ricerca scientifica, etc.

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». La disposizione, della quale anche in sede penale si avanzano dubbi riguardo ad una eccessiva genericità che violerebbe il principio di tassatività¹⁶, non sembra ammettere nessun compromesso, non consente nessuna sintesi fra le diverse esigenze espresse dagli interessi dei vari attori coinvolti nella vicenda. Così, come risulta dal dettato letterale della norma, qualsiasi intervento sul materiale genetico anche nelle ipotesi in cui ciò si renda necessario per tutelare la salute della donna ovvero quella collettiva o il diritto di essere adeguatamente informata della stessa e della coppia al fine di determinarsi in piena consapevolezza e responsabilità rispetto all'opzione procreativa, risulta precluso.

Ma un conto è stabilire il divieto di ogni forma di selezione a scopo eugenetico di gameti ed embrioni ovvero di produrre embrioni esclusivamente finalizzati alla ricerca e alla sperimentazione o ancora ad essere utilizzati in trattamenti finalizzati alla predeterminazione di caratteristiche genetiche o alla clonazione, altra è impedire sempre e comunque (fuori dai casi di pregiudizio per la salute della donna), la crioconservazione del materiale prodotto, la selezione fra embrioni portatori della specifica patologia e non finalizzati al trasferimento nell'utero della donna, la possibilità per la gestante, acquisite le informazioni inerenti lo stato di salute dell'embrione, di rifiutare il trasferimento ovvero di revocare il consenso all'attuazione dello stesso.

È in tale contesto che si colloca, da un lato il divieto assoluto per i generanti di destinare gli embrioni residuati e/o soprannumerari ovvero malati o 'non vitali' alla ricerca medica -anziché condannarli all'autodistruzione per estinzione o, nella migliore delle ipotesi, alla crioconservazione a tempo indefinito- dall'altro il correlativo divieto previsto a carico di ricercatori e scienziati di effettuare, previa espressa indicazione circa la destinazione a fini di ricerca espressa dai generanti, sugli embrioni nella descritta condizione, ricerche cliniche e/o sperimentali finalizzate all'avanzamento medico e diagnostico per la cura di rilevanti patologie a tutela dell'interesse della salute individuale (dei disponenti) ovvero collettiva.

La previsione di una intangibilità assoluta dell'embrione o meglio sarebbe dire nella prospettiva accolta dalla legge sulla PMA, del materiale biologico in fase di embriogenesi, fondata sul presupposto della prioritaria tutela da assicurare ad un supposto diritto alla vita, alla salute e allo sviluppo dello stesso – soggetto 'debole' della vicenda secondo l'impostazione accolta dalla legge 40/04 – priva di deroghe o eccezioni di qualsiasi natura, si scontra inevitabilmente con altri principi

¹⁶ La carenza di una puntuale descrizione della fattispecie descritta solo in maniera generica -è vietata «qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano»,- sia in punto di qualificazione del concetto di embrione che di contenuti della condotta assunta come vietata, risulta in contrasto con i principi di tassatività e di legalità dei reati e delle pene (art. 25 c. 1 Cost.). Sul punto in generale, cfr. tra gli altri G. MARINUCCI, E. DOLCINI, *Manuale di diritto penale: parte generale*, Milano, 2015, p. 71; G. FIANDACA, E. MUSCO, *Diritto penale: parte generale*, Bologna, 2012, pp. 76 ss.

costituzionalmente rilevanti attinenti *in primis* l'autodeterminazione informata e la salute individuale da un lato e la libertà di ricerca scientifica e la salute collettiva dall'altro. Tale contrasto ove non mediato da giudizi di prevalenza che fondino i propri esiti sui principi di ragionevolezza e proporzionalità, darà vita a soluzioni incompatibili con l'assetto del sistema¹⁷.

3. ordinanza di rimessione alla Corte costituzionale dell'art 13 L. 40/04: Tribunale di Firenze del 17.12.20 (c.d. Ordinanza Pompei)

Il Tribunale di Firenze, adito dalla coppia, constatata l'impossibilità di una interpretazione costituzionalmente orientata del divieto assoluto contenuto nell'art 13 L. 40/04, stante l'espressa formulazione dello stesso priva di deroghe e/o eccezioni, con ordinanza del 17.12.2012 (c.d. Ordinanza Pompei), si è visto costretto a sollevare la questione di legittimità costituzionale della norma.

La pronuncia facendo propri gli orientamenti prevalenti in dottrina¹⁸ e non senza taluni spunti significativi quanto alla portata dei precetti costituzionali di cui agli artt. 9 e 32¹⁹, osserva come l'art. 13 legge n. 40/2004, nel prevedere un divieto assoluto di qualsiasi ricerca clinica o sperimentale che non sia finalizzato alla tutela dell'embrione stesso, non opera nessuna distinzione in funzione della specifica condizione nel quale il materiale biologico si trova «traducendosi, 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 da Convenzioni internazionali (artt. 1, 5, 18 Conv. Oviedo sulle Biotecnologie)».

Sul punto, infatti, non c'è chi non veda come l'interpretazione costituzionalmente conforme del disposto di cui all'art 9 Cost., «la Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica», consacrati *ex se* «la rilevanza sociale della tutela della salute di ogni singolo individuo»²⁰

¹⁷ Sul punto conf. C. TRIPODINA, *op. cit.*, pp. 32-43; sia consentito il rinvio a G. BALDINI, *Riflessioni di biodiritto*, cit., p. 69 ss.

¹⁸ Cfr., tra gli altri, C. TRIPODINA, *op. cit.*; G. COLLETTA, *Embrioni umani e ricerca scientifica: il caso italiano*, in *Revista Brasileira de Direito Constitucional*, 17, 2011, p. 311; G. BALDINI, *Riflessioni di biodiritto*, op. cit.; ID, *Libertà di ricerca scientifica e divieto assoluto di indagine sull'embrione. Legge 40/04 di nuovo a giudizio*, cit., pp. 1147 ss.; V. ZAGREBELSKY, *Parrillo c. Italia. Il destino degli embrioni congelati tra convenzione europea dei diritti umani e Costituzione*, in *Diritti Umani e diritto internazionale*, vol. 9, n. 3, pp. 609 ss.; G. PERRONE, "Eppur si muove" *Il divieto di donazione alla ricerca scientifica degli embrioni umani prodotti in vitro ma non più destinati ai fini procreativi: la posizione della Corte Edu tra pronunce e nuove prospettive*, Nota a Corte EDU, Grande Camera, sent. 27 agosto 2015, *Parrillo c. Italia*, in *Quaderni costituzionali*, febbraio 2016.

¹⁹ Sul rilievo dell'interesse sotteso all'art. 9 Cost. è solo il caso di ricordare talune significative pronunce della Consulta tra le quali: Sent. nn. 239 del 1982; 151 del 1986; 378 del 2000.

²⁰ Secondo il Tribunale fiorentino «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. Sotto tale profilo, non può che ritenersi attuale l'interesse dei ricorrenti a destinare gli embrioni

qualificandone «il riconoscimento dei diritti fondamentali anche in senso dinamico»²¹ con ogni effetto consequenziale riguardo alla tenuta delle prescrizioni di legge ai principi e regole del sistema. A fronte di ciò l'interesse allo sviluppo della ricerca scientifica appare, 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». Sotto altro profilo nessun vuoto normativo deriverebbe da una eventuale pronuncia di incostituzionalità della norma in considerazione della molteplicità degli impieghi «costituzionalmente rilevanti» del materiale biologico crioconservato²² prospettabili.

Pertanto la portata del disposto di cui all'art. 9 Cost., anche in correlazione con l'art. 32 Cost., induce a ritenere prevalente «l'interesse dei ricorrenti a destinare gli embrioni malati (...) a finalità di ricerca scientifica e biomedica connessa alle problematiche della patologia genetica di cui sono portatori finalizzata a tutelare la salute non solo di essi attori 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.».

Ciò risulta tanto più vero ove si consideri come «(...) in assenza di diverso interesse di pari rilevanza nella scala dei valori dell'ordinamento giuridico, ovvero prevalente nel bilanciamento da effettuarsi, appare irrazionale l'individuazione di detto interesse in quello alla cura e alla conservazione dell'embrione malato (...), inevitabilmente destinato all'estinzione in assenza dell'obbligo originariamente previsto, nell'impianto normativo, di procedere all'impianto in qualunque caso» (Trib. Firenze 17.12.2012, c.d. Ordinanza Pompei).

malati o comunque non biopsabili a finalità di ricerca scientifica e biomedica connessa alle problematiche della patologia genetica di cui sono portatori; ricerca scientifica e biomedica, finalizzata a realizzare la tutela della salute (...)» (sent. 17.12.12, cit.).

²¹ 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), poichè, 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» (sent. 17.12.12, cit.).

²² Secondo il Giudice «un'eventuale pronuncia di incostituzionalità della norma non pone problemi di vuoto normativo, posto che per superare l'evidente problema di ragionevolezza della disposizione sarebbe sufficiente prevedere che l'assolutezza della tutela, che si traduce nell'inderogabilità della stessa (e quindi dell'impossibilità di destinare l'embrione a fini diversi dalla sua propria cura), debba essere valutata «tenendo conto dell'impiego programmato o ragionevolmente 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-medica» (sent. 17.12.12, cit.).

4. Tutela affievolita dell'embrione 'in vitro', affinamento delle tecniche biomediche e 'fisiologico' superamento della ratio di cui all'art. 13 c.1. L. 40/04

L'ordinanza del Tribunale di Firenze risulta pienamente condivisibile collocandosi sulla scia di quella giurisprudenza, di merito, costituzionale ed europea, che negli ultimi 12 anni ha ridisegnato la legge 40/04 rendendola 'compatibile' con l'assetto dei principi e dei valori del sistema costituzionale e di quello delineato dalla Convenzione EDU. Sul punto non c'è chi non veda come l'embrione, inteso come vita umana in formazione e per tale ragione *ex se* meritevole di tutela, non può costituire l'oggetto di una protezione assoluta da parte dell'ordinamento ma viceversa necessariamente affievolita, attesa l'esigenza intrinseca al sistema, di bilanciamento e di contemperamento tra interessi e diritti meritevoli di protezione pari ordinati.

In tal senso devono leggersi le pronunce intervenute sino ad oggi in forza delle quali l'interesse alla vita e alla salute della donna, così come all'autodeterminazione informata della coppia, al diritto di costituire una famiglia, alla tutela delle decisioni della vita privata e familiare, nonché alle giuste esigenze della procreazione, sono stati ritenuti prevalenti rispetto al contrastante (supposto) interesse alla vita e/o allo sviluppo dell'embrione²³.

Ciò, peraltro, risulta perfettamente coerente con il c.d. statuto dell'embrione 'in vitro'²⁴ per il quale deve escludersi, anche in punto di disciplina, qualsiasi possibile equiparazione col feto, vita umana già all'interno del corpo materno²⁵. Tale materiale biologico si trova in una condizione del tutto peculiare non essendovi un rapporto di immedesimazione organica e funzionale col/nel corpo della donna che lo plasma alla vita suscettibile di configurare sullo stesso un interesse antagonista che si traduca in una pretesa alla continuazione della avviata gestazione finalizzata alla nascita. In questo caso non vi è nessuna gestazione in corso dovendosi ancora decidere se avviare tale processo, processo che risulta in tutti i casi, già sul piano biologico, incerto nell'avvio, posto che la possibilità

²³ In tal senso cfr. *ex multis*: per la giurisprudenza di merito: Tribunale di Cagliari, (ord.) 22 settembre 2007; Tribunale di Firenze, (ord.) 17-19 dicembre 2007; Tribunale di Firenze, (ord.) 11 luglio 2008; Tribunale di Firenze, (ord.) 23 agosto 2008; Tribunale di Milano, (ord.) 6 marzo 2009; Tribunale di Milano, (ord.) 8 marzo 2009; Tribunale di Bologna, (ord.) 16 giugno 2009; Tribunale di Bologna, (ord.) 29 giugno 2009. Nella giurisprudenza costituzionale Corte cost. sent. 51/09; 162/14; 96/15, 229/15. In ambito europeo cfr. Corte EDU Costa Pavan c Italia (Ric. 54270/10) del 28 agosto 2012.

²⁴ Sul punto, v. tra gli altri, C. FLAMIGNI, *Lo statuto dell'embrione tra giudizi morali e sviluppo tecnologico*, in L. FIORAVANTI (a cura di), *La tutela della persona*, Milano, 2001, pp. 103 ss.

²⁵ Sulle questioni che si pongono riguardo al c.d. statuto dell'embrione in vitro cfr. G. BALDINI, *Riflessioni di BioDiritto*, cit., pp. 39 ss. In tal senso data la peculiare condizione in cui l'embrione si trova - entità autonoma dal corpo della madre, oggetto di possibili ed autonome vicende circolatorie così come di molteplici possibili utilizzi -, ci si interroga su: «Quali sono i limiti del potere dispositivo dei genitori e del medico sull'embrione in ordine: al suo possibile impiego (per fini procreativi, propri o altrui, ovvero a scopo di ricerca)? alla possibilità di compiere su di esso interventi diagnostici finalizzati a conoscerne lo stato di salute allo scopo di decidere in ordine al suo eventuale impiego (a fini procreativi o di ricerca?). Data la sua autonomia dal corpo della madre e la molteplicità di funzioni e impieghi cui è suscettibile di essere destinato, è possibile riconoscere all'embrione la titolarità attuale di situazioni soggettive patrimoniali e/o personali, autonome? In caso affermativo si tratterebbe di interessi ricostruibili come diritti soggettivi o mere aspettative di diritto? Nell'ipotesi di contrasto con analoghi interessi della madre (vita, salute) sulla base di quale criterio dovrebbe esserne definita la prevalenza? In caso di danno alla integrità biologica dell'embrione, potrebbe ipotizzarsi una legittimazione attiva al risarcimento del danno in capo allo stesso?».

media di attecchimento nei trattamenti di PMA sono stimate in condizioni ottimali (in relazione allo stato di salute e all'età della donna) nell'ordine del 25/30%.

Se l'eventuale conflitto con gli interessi alla vita e alla salute della madre saranno oggetto di un giudizio di prevalenza – definito e disciplinato dalle normative in tema di IVG – nel caso dell'embrione in vitro qualunque sia la regolamentazione proposta, non potrà non tenersi conto di tale differente condizione cui si collega una diversa prospettiva destinata ad incidere sia sulla qualificazione giuridica della vicenda che, inevitabilmente, sulla sua disciplina.

Segnatamente al nostro ordinamento ove il feto risulti malato mettendo a rischio la correlativa salute fisica o psichica della donna, questa potrà interrompere la gravidanza. Come è noto sul feto abortito, previo consenso della madre, sarà possibile derivare cellule staminali. E sull'embrione in vitro? Ove lo stesso non risulti trasferibile a giudizio del medico perché malato o non più vitale, determinandosi in caso contrario un sicuro aborto, non si comprende per quale ragione ciò che può essere eseguito anche sul feto non sia possibile effettuare, preventivamente, anche sull'embrione crioconservato e non destinabile ad altro impiego riproduttivo, in questo caso, in tutto e per tutto ragionevolmente assimilabile al feto abortito.

Sotto altra prospettiva, si osserva come le rilevanti novità introdotte con le declaratorie di incostituzionalità inerenti al venir meno dell'obbligo di contemporaneo impianto degli embrioni prodotti (per effetto della richiamata sent. Corte cost. n. 151/09) in combinato disposto con la possibilità di selezione e di crioconservazione degli embrioni sovranumerari ma anche di quelli risultati all'esito dell'indagine di diagnosi genetica di pre-impianto (PGD) malati o non vitali (come espressamente previsto dalle sent. Corte cost. 96/2015 e 229/2015), comporta la 'fisiologica' produzione (e la connessa esigenza di crioconservazione) di embrioni sovranumerari/malati/non vitali inidonei ad essere utilmente impiegati in un procedimento riproduttivo (proprio o altrui) con la conseguenza di porre come centrale la questione dell'utilizzo e della destinazione degli stessi²⁶. Ne consegue che per logica conseguenza la possibilità di una finalizzazione (non preventiva ma incidentale) previa acquisizione di apposito consenso dei disponenti, al soddisfacimento di interessi costituzionalmente rilevanti quali quelli attinenti la salute individuale e collettiva mediante lo svolgimento di attività di ricerca medica, diviene una opzione che risulta illogico e del tutto irragionevole escludere a priori.

Infatti in considerazione del fisiologico incremento di tali materiali biologici in fase di embriogenesi derivanti dall'applicazione delle tecniche di PMA, il fenomeno sta già assumendo i contorni dell'emergenza atteso che i centri di PMA sono costretti a conservare forzatamente gli embrioni, anche in presenza di esplicito dichiarazione di abbandono della coppia disponente o addirittura contraddicendo la volontà di questa ove venisse data l'indicazione di destinare il proprio materiale biologico per la ricerca. La legge 40/04 e le linee guida attuative della stessa (D.M. Salute 1 luglio 2015) non offrono in tal senso nessuna alternativa rispetto alla crioconservazione forzosa a tempo indefinito con oneri a carico dei centri medici (che è facile prevedere scaricheranno sul prezzo delle prestazioni rese ai pazienti i relativi costi).

Infine un'ultima e forse decisiva ragione a supporto della tesi sostenuta dal Tribunale di Firenze. Il livello di sviluppo scientifico e affinamento tecnico raggiunto oggi a distanza di quasi 12 anni

²⁶ Sul punto si interroga anche V. ZAGREBESKY, *op. cit.*, p. 616.

dall'introduzione della L. 40/04, consente di effettuare attività di ricerca sulla blastocisti attraverso interventi e prelievi di campioni biologici a fini di ricerca medica in grado di preservare l'integrità dell'embrione²⁷. È di ogni evidenza come tale circostanza, fermo restando tutte le considerazioni svolte sul bilanciamento ragionevole degli interessi dedotti e sulla tutela necessariamente affievolita dell'embrione, determini in tutti i casi il venir meno della stessa ragion d'essere di quella *ratio*, peraltro più volte censurata dalla giurisprudenza di merito e costituzionale, circa l'intangibilità assoluta dell'embrione umano rispetto a qualsiasi altro diritto costituzionalmente rilevante, sulla quale il divieto di cui all'art 13 L. 40/04 risulta fondato.

In altri termini, il perseguimento di altro interesse fondamentale costituzionalmente rilevante (salute individuale e collettiva) attraverso l'attività di ricerca medico scientifica potrebbe svolgersi senza neppure necessariamente compromettere l'integrità biologica della blastocisti/embrione. Verrebbe dunque da concludere che: «il Re è nudo!».

5. La pronuncia della Grande Chambre EDU (Ric. 46470/11 - Parrillo c Italia) sull'art. 13 L. 40/04 del 27.08.2015

In pendenza di giudizio innanzi alla Consulta, seppur con differente *petitum e causa petendi*, veniva proposto ricorso alla Corte EDU sempre in punto di compatibilità dell'art 13 L. 40/04 con la Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo (Parrillo c. Italia, Ric. 46470/11).

La recente decisione della Grande Camera della Corte EDU ha ritenuto che il divieto assoluto di donare embrioni alla ricerca previsto all'art. 13 L. 40/04 non violi l'art 8 della Carta EDU (diritto al rispetto della propria vita privata e familiare)²⁸ sulla base di considerazioni e seguendo un *iter* logico-argomentativo che risulta privo di attinenza e rilievo rispetto alle questioni di costituzionalità sollevate dal Tribunale di Firenze²⁹. Ciò per una pluralità di ragioni inerenti: *in primis*, la radicale difformità del *petitum* e della *causa petendi* rispetto al caso deciso dal Tribunale fiorentino; in secondo luogo l'esclusione dal *thema decidendum* delle questioni attinenti il bilanciamento dei supposti interessi dell'embrione in vitro con l'attività di ricerca scientifica ex art. 10 CEDU³⁰.

D'altro canto già il caso concreto sul quale il giudice di Strasburgo era chiamato a pronunciarsi risultava ben diverso da quello sottoposto all'attenzione del Tribunale. La ricorrente assieme al marito aveva prodotto 5 blastocisti/embrioni da impiegare per un trattamento di PMA. In seguito al

²⁷ Doc. *Human Embryonic Stem Cell Lines Generated without Embryo Destruction*, A) Cell Stam Cell; B) Nature Genetic; C) Cellpress, Fonte: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S193459090700330X>.

²⁸ Grande Chambre EDU, *op. cit.*

²⁹ Cfr. V. ZAGREBSKY, *op. cit.*, p. 609, il quale osserva come «V'è analogia di oggetto delle procedure introdotte davanti alle due Corti, ma anche significativa diversità, non solo per le norme di riferimento, ma anche e prima ancora per la diversità del ruolo delle Corti chiamate a decidere. La Corte europea ha deciso il ricorso individuale di una persona che, in una vicenda specifica, intendeva far valere suoi diritti, mentre la Corte costituzionale deciderà sul piano generale della validità della legge impugnata. Vi sono certo interconnessioni tra i due piani, ma è esclusa la loro piena sovrapposibilità. E, ferma l'opportunità del rinvio disposto dal presidente della Corte costituzionale in attesa della decisione della Corte europea, non si può dire che la sentenza di quest'ultima determini il tenore della sentenza della prima».

³⁰ In tal senso cfr. V. ZAGREBSKY, *op. cit.*, pp. 610 ss.; G. BALDINI, *Libertà di ricerca scientifica e divieto assoluto di indagine sull'embrione: legge 40/04 di nuovo a giudizio*, cit., pp. 1145 ss.; G. PERRONE, *op. cit.*, pp. 4 ss.

decesso del coniuge voleva ora -con decisione unilaterale - mutarne la destinazione a favore della ricerca medica, lamentando a motivo dell'impossibilità di disporre degli embrioni fecondati in epoca antecedente all'entrata in vigore del divieto posto dalla legge n. 40 del 2004, la violazione: dell'articolo 1 del Protocollo addizionale n. 1 alla Convenzione EDU, a tutela del diritto di proprietà; dell'art. 8 della Convenzione EDU, in ragione delle conseguenze pregiudizievoli che il divieto oppostole di destinare gli embrioni fecondati alla ricerca scientifica determinava sul suo diritto di autodeterminazione; dell'art. 10 della Convenzione EDU che salvaguarda la libertà di manifestazione del pensiero, ritenendo il divieto di cui all'art. 13 della L. n. 40 del 2004 lesivo di quella particolare estrinsecazione della libertà di espressione che è costituita dall'attività di ricerca scientifica.

La Corte EDU in sede preliminare, dichiarava inammissibile la doglianza rispetto all'art. 10 della Convenzione europea motivando con l'assenza della c.d. "qualità di vittima" della ricorrente previsto a norma dell'art. 34 della Convenzione. Ad avviso della Sezione, infatti, la supposta violazione dell'art. 10 CEDU non interferiva in alcun modo con la persona della ricorrente, trattandosi di lesione eventualmente riferibile in via esclusiva e soltanto a coloro che svolgono concretamente attività di ricerca scientifica.

Ne scaturiva che l'oggetto del successivo giudizio giunto dinanzi alla Grande Camera della Corte EDU, a differenza della questione di costituzionalità sollevata dal Tribunale di Firenze, non investiva né la legittimità dell'attività di ricerca scientifica sperimentale sugli embrioni umani rispetto al sistema di principi delineato dalla Convenzione EDU né i profili attinenti la salute individuale e collettiva, cui la medesima risultava finalizzata.

La Grande Camera CEDU, facendo riferimento ai parametri (con valenza interpretativo-valutativa generale) del *consensus* europeo e del consequenziale (in questo caso), margine di apprezzamento riconosciuto ai singoli stati su materie involgenti temi 'eticamente sensibili' dalla soluzione incerta³¹, ha ritenuto che il divieto assoluto di donare embrioni alla ricerca non violi l'art 8 della Carta EDU (diritto al rispetto della propria vita privata e familiare)³². Le principali censure mosse dalla Corte ai ricorrenti attengono: *in primis* la pretesa di configurare l'embrione come oggetto di un diritto di proprietà della vedova³³; in secondo luogo la mancata prova che anche il marito defunto avesse manifestato la volontà di donare gli embrioni alla ricerca; quindi l'infondatezza della supposta ingiustificata violazione da parte dello Stato (non necessaria in una società democratica) dei principi di privatezza delle scelte individuali e familiari di cui all'art. 8 della Convenzione.

Risulta *ictu oculi* evidente la diversità dell'azione dispiegata innanzi alla Corte di Strasburgo (sia in punto di fatto che di diritto) rispetto al giudizio di costituzionalità invocato dal Tribunale di Firenze. In tal senso ci si limita a rilevare come: in punto di fatto nel caso di specie, entrambi i soggetti generanti

³¹ Sul concetto di margine di apprezzamento nella giurisprudenza della Corte EDU cfr. sentenza della Corte europea dei diritti umani, *Affaire relative à certains aspects du régime linguistique de l'enseignement en Belgique c. Belgio*, ricorsi n. 1474/62, 1677/62, 1691/62, 1769/63, 1994/63 e 2126/64, sentenza del 23 luglio 1968, par. 4 della parte relativa all'esposizione degli argomenti delle parti sulla portata dell'art. 2 del Protocollo n. 1 e art. 8 e 14 CEDU.

Con specifico riguardo al caso in esame v. però le considerazioni critiche di V. ZAGREBSKY, *op.cit.*, p. 612.

³² Grande Chambre EDU, *op. cit.*

³³ La pretesa peraltro, sarebbe risultata in contrasto con le pronunce della Corte UE: C-34/10 Olivier Brüstle c. Greenpeace, cit., e C.-364/13 *International Stem Cell Corporation c Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, cit.

degli embrioni hanno avanzato al Tribunale di Firenze richiesta congiunta di destinazione degli stessi alla ricerca così venendo meno il primo motivo di censura; in secondo luogo si osserva come ben diversa è la condizione nella quale gli embrioni si trovano nei due giudizi incardinati: mentre innanzi al Tribunale di Firenze il materiale biologico in fase di embriogenesi deve qualificarsi come soprannumerario-residuo a trattamenti di procreazione medicalmente assistita ovvero portatore di specifiche patologie che non consentono dei medesimi, neppure in astratto, un possibile impiego procreativo, proprio o altrui (ad esempio per la PMA con c.d. doppia eterologa), nel caso della Corte EDU si trattava di blastocisti, in astratto, ancora utilizzabili per il procedimento riproduttivo (proprio, attraverso una PMA *post mortem* negli Stati UE ove questa fosse consentita o altrui attraverso la PMA con doppia eterologa).

In punto di diritto si osserva poi come ben diversi risultino i riferimenti giuridico-normativi sostanziali invocati e il percorso logico argomentativo seguito. Infatti, la pretesa azionata innanzi al Tribunale non risulta fondata sull'accertamento della sussistenza di un diritto di proprietà (*jure hereditatis/jure proprio*) di uno dei membri della coppia (la vedova) sui materiali biologici prodotti congiuntamente al marito e poi staccatisi a seguito di intervento medico dai corpi di provenienza e crioconservati, né sulla violazione del citato art. 8 della CEDU (*rectius* artt. 2, 29, 30 Cost.), bensì sull'esigenza di individuare alla stregua dei parametri costituzionali di ragionevolezza³⁴ e proporzionalità un bilanciamento tra un diritto alla vita e allo sviluppo (ormai definitivamente compromesso attesa la peculiare condizione dell'embrione soprannumerario non vitale e/o non biopsiabile comunque abbandonato) con il diritto alla ricerca scientifica collegato alla tutela della salute individuale e collettiva (artt. 9, 32, 33 Cost.; 13 e 35 Carta UE; artt. 15 ss. Convenzione sulle Biotecnologie). In un'ottica di tutela graduata dell'embrione che è quella cui la costante giurisprudenza di merito e del Giudice delle Leggi (e la stessa Corte EDU) è pervenuta in questi anni, la permanenza di un divieto espresso in termini di assolutezza come è quello contenuto nell'art. 13 della legge 40/04 risulta all'evidenza sproporzionato ed irragionevole.

E ciò tanto più ove l'affinamento delle tecniche, come suvviso, consenta comunque la possibilità di svolgere attività di ricerca senza necessariamente compromettere l'integrità biologica dell'embrione. Alla luce di quanto precede le rilevate decisive differenze in punto di *petitum* e *causa petendi* tra le due azioni, comportano che una decisione della Consulta che ritenesse fondata la questione di costituzionalità, risulterebbe perfettamente aderente al quadro di valori e principi fondamentali di riferimento sia in ambito interno che europeo sancite dalla Carta Costituzionale (artt. 9, 32 e 33

³⁴ Sul valore della ragionevolezza come parametro della discrezionalità legislativa in questo specifico ambito cfr. Corte Costituzionale sent. 151/09 la quale osserva come «la giurisprudenza costituzionale ha ripetutamente posto l'accento sui limiti che alla discrezionalità legislativa pongono le acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e 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 (sent. n. 338 del 2003 e n. 282 del 2002)».

Sul tema v. S. PENASA, *Nuove dimensioni della ragionevolezza? La ragionevolezza scientifica come parametro della discrezionalità legislativa in ambito medico-scientifico. Spunti dalla sentenza n. 162 del 2014 della Corte costituzionale*, in www.forumcostituzionale.it, 06/2014.

Costituzione), dalla Carta dei diritti fondamentali dell'UE (artt. 13 e 35), dalla Carta EDU (articolo 10)³⁵ e dalla Convenzione Europea sulla biomedicina (titolo V artt. 15 ss.).

In tal senso meritevoli di particolare attenzione risultano talune significative precisazioni della Corte EDU in relazione alla questione dello statuto dell'embrione non impiantato. Il giudice, in *obiter dictum*, osserva che la possibilità di fare una scelta in ordine alla sorte da riservare agli embrioni tocca un aspetto intimo della vita personale e inerisce (pertanto) al diritto all'autodeterminazione della donna (cfr. in particolare par. 158). La Corte EDU nell'affrontare tale relazione non muove il proprio ragionamento dall'esigenza di bilanciamento di interessi (alla vita e alla salute) di due entità soggettive autonome, che, è il percorso seguito per le ipotesi di interruzione della gravidanza e di aborto del feto. Il giudice sviluppa il proprio ragionamento partendo dall'art. 8 della Convenzione dal che discende che la decisione in ordine alla destinazione degli embrioni rientra nel diritto alla autodeterminazione della persona/e che i medesimi hanno generato senza che si ponga il problema del bilanciamento di interessi tra soggettività autonome³⁶.

Evidente l'esito cui l'*iter* argomentativo è suscettibile di condurre: l'embrione in provetta, escluso che possa qualificarsi come bene deve parimenti escludersi che possa ritenersi soggetto autonomo di vicende giuridiche posto che tenuto conto della propria condizione di materiale biologico crioconservato suscettibile di svilupparsi in feto e quindi evolversi in soggetto-persona solo all'esito di un atto medico che ne determini il trasferimento e successivo attecchimento nell'utero della donna quindi la gravidanza e il parto, rimane piuttosto assorbito nella sfera giuridica della madre (ovvero della coppia) costituendo proiezione del diritto all'autodeterminazione di questa(i)³⁷. Dato il riferimento testuale del giudicante all'art 8 della Convenzione, si tratta di un esito ermeneutico del tutto coerente con la giurisprudenza della Corte non solo di una mera suggestione.

6. La pronuncia della Consulta 84/16: la Corte decide... di non decidere rinviando la questione al legislatore

La Consulta si è pronunciata sulla invocata questione di legittimità costituzionale dell'art 13 L. n. 40/04 sollevata dal Tribunale di Firenze ritenendo la questione inammissibile³⁸.

La motivazione di tale decisione di inammissibilità sarebbe giustificata «in ragione dell'elevato grado di discrezionalità, per la complessità dei profili etici e scientifici che connotano [la questione], del bilanciamento operato dal legislatore tra dignità dell'embrione ed esigenze della ricerca scientifica:

³⁵ Conf. V. ZAGREBELSKY, *op. cit.*, p. 616; G. BALDINI, *Libertà di ricerca scientifica e divieto assoluto di indagine sull'embrione: legge 40/04 di nuovo a giudizio*, cit., p. 1153.

³⁶ Conf. V. ZAGREBELSKY, *op. cit.*, p. 612, il quale osserva come «A differenza di quanto avviene nel caso delle leggi che disciplinano l'interruzione volontaria della gravidanza, ammettendola in certe circostanze, quando si tratta della destinazione degli embrioni non entrano in gioco diritti e interessi della madre comparabili a quelli della vita e della salute, da bilanciare con la protezione del feto. In questo caso entra in discorso il solo diritto all'autodeterminazione, il che sembra implicare che non sia riconosciuta all'embrione una distinta posizione rispetto alla soggettività della madre».

³⁷ Significativamente la Convenzione EDU non riconosce espressamente un diritto alla protezione delle arti e della ricerca scientifica dovendosi lo stesso rinvenire nel più ampio concetto di libertà di espressione sancita all'art. 10 della Carta.

³⁸ Corte Cost. Sent 84 del 22 marzo 2013.

bilanciamento che, impropriamente, il Tribunale chiedeva alla Corte di modificare, essendo possibile una pluralità di scelte, inevitabilmente riservate al legislatore».

Pur nel doveroso rispetto per la decisione assunta dal Giudice costituzionale, le ragioni addotte non convincono né risultano persuasive ove riguardate in relazione alla specifica questione invocata dal Tribunale remittente. L'impressione che se ne trae è che questa volta contrariamente al passato, la Consulta ha «deciso ... di non decidere». Lo scrutinio invocato dall'ordinanza in commento non comportava l'esigenza di operare un bilanciamento, in termini generali, tra diritti dell'embrione ed esigenze della ricerca e men che meno sollecitava il compimento valutazioni comparative inerenti lo statuto ontologico dell'embrione in vitro o la dignità della vita umana nascente rispetto alle contrapposte esigenze che si appalesano dallo sviluppo biotecnologico con finalizzazione terapeutica. Tali scelte sarebbero spettate sicuramente al legislatore.

La questione posta dai ricorrenti e fatta propria dal Giudice fiorentino, atteneva unicamente la valutazione della adeguatezza e legittimità del bilanciamento espresso all'art 13 L. n. 40/04 di operare tra contrapposti interessi, non in astratto ma in concreto. Alla Consulta si chiedeva di esprimersi sulla ragionevolezza di un divieto assoluto alla ricerca biomedica che, per come previsto dall'art 13 l. n. 40/04, prescinde completamente dalla considerazione della effettiva condizione di vitalità/idoneità all'uso procreativo per il quale gli embrioni erano stati prodotti.

In altri termini veniva richiesto uno scrutinio, mediante impiego degli ordinari' parametri di proporzionalità e ragionevolezza (sempre utilizzati nelle sentenze precedenti che hanno portato alle declaratorie di incostituzionalità della legge 40: 151/09;162/14;96/15,229/15), sulla legittimità costituzionale di un divieto espresso in termini assoluti e inderogabili. La ratio sottesa alla disposizione di cui all'art 14 L. 40/04 risiede nella esigenza di tutelare l'embrione dal rischio di produzione a scopo di ricerca in un contesto nel quale in forza dell'obbligo di contemporaneo impianto di tutti gli embrioni prodotti (previsto dalla formulazione originaria dell'art 14) e dal divieto di indagine genetica di preimpianto (previsto dalle Linee Guida del 2004) doveva ritenersi esclusa, anche in astratto, la possibilità di creare embrioni soprannumerari. A ciò deve aggiungersi che in considerazione del livello di evoluzione tecnologica raggiunto, l'effettuazione da parte di medici e ricercatori di indagini sull'embrione ne avrebbero sicuramente determinato la distruzione.

Il contesto di fatto e di diritto di riferimento 12 anni dopo, è ben diverso posto che a seguito degli interventi della giurisprudenza (e della stessa Consulta) e dell'evoluzione scientifica intervenuti, si è determinata una situazione nella quale il fenomeno degli embrioni soprannumerari è divenuto fisiologico (proprio in forza della declaratoria di incostituzionalità della previsione di cui all'art 13 c. 1 L. 40/0439) e la tecnologia consente oggi di effettuare ricerche senza necessariamente incidere sulla integrità dell'embrione. Dunque come può giustificarsi la sussistenza di un divieto assoluto che da un lato non tenga conto della impossibilità (priva di alternative) degli embrioni soprannumerari non vitali/malati di essere impiegati nel procedimento procreativo proprio (o altrui), dall'altro, delle innovazioni tecnologiche nel frattempo intervenute che consentirebbero di effettuare tale ricerca senza pregiudizi per l'integrità dello stesso?

³⁹ Corte Cost., sent. n. 151/09, viene dichiarato incostituzionale l'obbligo inderogabile previsto per il medico all'art 14 c. 1 L. 40/04 di produrre per ciascun trattamento di PMA massimo tre embrioni con l'obbligo di contemporaneo impianto.

Non c'è chi non veda come in forza dei richiamati sviluppi del contesto scientifico e delle modifiche di quello normativo, la fattispecie originaria nella quale la previsione di cui all'art 13 andava ad incidere è ben diversa da quella sottoposta oggi all'attenzione della Consulta. Ciò comporta inevitabili problemi di raccordo e di conformità logico-sistematica (interni allo stesso articolato normativo) che una siffatta formulazione della norma pone con ogni implicazione consequenziale sulla tenuta costituzionale di una regola non più attuale nè giustificata in quanto diretta a regolare un bilanciamento tra (supposti) interessi costituzionalmente rilevanti (alla vita e allo sviluppo dell'embrione rispetto ad ogni altro diritto/interesse meritevole di tutela) che non ci sono più ovvero risultano profondamente modificati. Infatti nella nuova fattispecie prodottasi per effetto della evoluzione intervenuta il bilanciamento richiesto con l'interesse costituzionalmente tutelato alla ricerca scientifica (art 9 e 33 u.c.) finalizzata alla tutela della salute individuale e collettiva (art 32 Cost.) ha come interlocutore un embrione che in quanto sovranumerario, non vitale e/o portatore di gravi anomalie genetiche/cromosomiche è privo, anche in astratto, di qualsiasi possibilità di essere impiegato nel procedimento riproduttivo (proprio ma anche altrui), che tradotto significa di qualsiasi effettiva possibilità di sviluppo e di vita autonoma avendo quale unica alternativa la crioconservazione fino a naturale estinzione.

Dunque la Consulta ben avrebbe potuto (dovuto), senza travalicare le proprie competenze, attraverso una pronuncia manipolativa (sostitutiva o additiva) conservare il divieto di ricerca sugli embrioni salvo il caso in cui gli stessi non fossero più idonei (perché sovranumerari e non vitali/affetti da patologie genetiche o cromosomiche che non ne avrebbero consentito un impiego utile nella procreazione) ad essere impiegati nel procedimento riproduttivo (proprio o altrui) dovendosi in questo caso ritenere sicuramente prevalente il concorrente interesse⁴⁰ alla ricerca con finalizzazione terapeutica (individuale e/o collettiva) invocato dalla coppia disponente del materiale biologico.

7. Alcune riflessioni conclusive

L'analisi dello specifico contesto di riferimento e delle questioni, in punto di fatto e diritto, entro le quali è stato sviluppato il percorso logico-argomentativo, consentono di formulare alcune proposizioni conclusive sulla possibile soluzione della vicenda che permetta di approdare, senza strappi e lacerazioni e nel rispetto dei principi e dei valori protetti dal sistema, ad un possibile assetto normativo improntato sulla tutela graduata dell'embrione. Ciò risulta del tutto coerente con l'assetto della legge 40/04 così come risulta oggi l'articolato normativo all'esito dai ripetuti interventi della giurisprudenza di merito e del Giudice delle leggi degli ultimi anni⁴¹.

In tal senso, preso atto anche del portato di quella elaborazione dottrinale e giurisprudenziale richiamata nel presente lavoro, si osserva come l'embrione, *rectius* il materiale biologico in fase di embriogenesi, inteso come vita umana in formazione, e per tale ragione *ex se* meritevole di tutela,

⁴⁰ Ma forse in questo caso non dovrebbe neppure parlarsi di sussistenza di un 'interesse concorrente' posto che la condizione di impossibilità assoluta di impiego per fini riproduttivi dell'embrione esclude alla radice la stessa astratta prospettabilità di un interesse allo sviluppo e alla vita autonoma (cui il medesimo è funzionalmente e ontologicamente destinato) così facendo venir meno lo stesso termine di relazione.

⁴¹ V. *supra* nota 1.

non può costituire l'oggetto di una protezione assoluta da parte dell'ordinamento ma viceversa, attesa l'esigenza intrinseca al sistema, esiziale in ambito biogiuridico, di bilanciamento e di contemperamento tra interessi e diritti meritevoli di protezione pari ordinati, risulta destinatario di una tutela necessariamente affievolita. Centrale ed ineludibile per la correttezza di tale operazione di bilanciamento risulta la considerazione della specifica e concreta condizione nella quale l'embrione si trova riguardo al suo possibile ed utile impiego, anche meramente potenziale, nel procedimento procreativo proprio o altrui. Infatti risulta di ogni evidenza come ove lo stesso risulti soprannumerario /abbandonato perché non vitale e/o malato e quindi inidoneo ad essere impiegato per un progetto riproduttivo, attuale o futuro, presentandosi quale unica alternativa la crioconservazione a tempo indefinito (sino alla fisiologica estinzione dello stesso), risulta del tutto irragionevole e sproporzionato un giudizio di prevalenza che disconosca il rilievo dell'esigenza manifestata dai disponenti di destinare i materiali crioconservati alla ricerca medica con finalizzazione terapeutica. In tal senso non c'è chi non veda il sicuro rilievo della invocata situazione protetta ex art 9,13,32 e 33 u.c. Cost. che verrebbe arbitrariamente ed del tutto irragionevolmente disatteso.

Dunque, analogamente a quanto vigente in altri ordinamenti⁴² superato il dogma «dell'intangibilità assoluta dell'embrione»⁴³ ove lo stesso non risulti impiegato/bile nel procedimento procreativo in maniera relativa (soprannumerario/abbandonato), previa verifica a congrua distanza di tempo se la coppia sia disponibile ad utilizzarlo a fini riproduttivi o se ribadisca la propria intenzione a una differente destinazione, potrebbe col consenso di questa, essere messo a disposizione di altre coppie sterili in maniera radicale che intendano accedere alla PMA con donazione di gameti: c.d. fecondazione eterologa⁴⁴ (pratica della c.d. adozione dell'embrione o doppia eterologa). Diverso la condizione dell'embrione non vitale/malato e quindi inidoneo di essere impiegato per la riproduzione in maniera assoluta. In questo caso neppure in astratto potrebbe prospettarsi un impiego utile per fini procreativi. In questo caso analogamente all'ipotesi sopra descritta di mancata manifestazione di interesse entro congruo termine per un impiego riproduttivo proprio o altrui, rimanendo solo l'estrema *ratio* della crioconservazione a tempo indefinito con la conseguenza di una morte certa per auto-estinzione, quell'embrione, sempre con il consenso dei generanti (assunto preventivamente o meno all'atto dell'acquisizione del consenso alla PMA) dovrebbe poter essere

⁴² Cfr. in tal senso la legge Portoghese sulla PMA (Lei n. 32/2006 de 26 de Julho) in part. artt. 9 e 10.

⁴³ La Corte costituzionale si è ripetutamente pronunciata sul punto ritenendo non compatibile, nella logica del 'necessario bilanciamento' tra diritti fondamentali costituzionalmente rilevanti, una tutela assoluta dell'embrione. In tal senso a partire dal principio contenuto nella richiamata sent. 27/75 proprio in tema di PMA la Consulta ha avuto modo di precisare che la tutela dell'embrione risulta necessariamente affievolita e da contemperare talvolta col diritto alla salute della donna (e della coppia) (sent. 151/09), talaltra con i principi di libertà di autodeterminazione in ambito procreativo e le esigenze di consenso informato nonché con il rispetto delle scelte rilevanti in ambito familiare (sent. 162/14; sent. 96/15), con le 'giuste esigenze della procreazione' (sent. 151/09), in tutti i casi con i principi di ragionevolezza e proporzionalità quali canoni interpretativi fondanti del sistema (sent. 151/09; 162/14; 96/15). Per un riepilogo delle principali questioni cfr.: G. BALDINI, *Nuovi orientamenti legislativi e giurisprudenziali in tema di procreazione medicalmente assistita*, in *La famiglia dopo le riforme*, Milano, 2015, pp. 530 ss.

⁴⁴ Per un'analisi delle principali questioni implicate anche a seguito della declaratoria di incostituzionalità del divieto di PMA eterologa si rinvia a G. BALDINI, *Cade il divieto di PMA eterologa: prime riflessioni sulle principali questioni*, in *Vita notarile*, 2014, pp. 675 ss.

messo a disposizione di medici e ricercatori e finalizzato allo svolgimento di attività di ricerca scientifica preordinata alla tutela della salute individuale e collettiva⁴⁵.

Anche riguardata dal punto di vista dell'embrione si tratterebbe di una prospettiva non solo socialmente utile e significativa ma anche sicuramente più dignitosa atteso il contenuto solidaristico e l'alto valore etico e morale che in questo caso verrebbe ad assumere l'utilizzo - peraltro non necessariamente fonte di distruzione/lesione della propria integrità fisica - del materiale biologico in fase di embriogenesi, in armonia con i principi e i valori sanciti dalla Costituzione italiana, dalla Carta dei Diritti fondamentali UE e dalla Convenzione EDU.

⁴⁵ Proprio tale possibile soluzione prospettata e fatta propria dall'ordinanza del Tribunale remittente viene utilizzata quale argomento per affermare la piena discrezionalità e l'esclusiva spettanza del legislatore a disciplinare la materia: «Unicamente al legislatore, infatti, compete la valutazione di opportunità (sulla base anche delle "evidenze scientifiche" e del loro raggiunto grado di condivisione a livello sovranazionale) in ordine, tra l'altro, alla utilizzazione, a fini di ricerca, dei soli embrioni affetti da malattia - e da quali malattie - ovvero anche di quelli scientificamente "non biopsabili"; alla selezione degli obiettivi e delle specifiche finalità della ricerca suscettibili di giustificare il "sacrificio" dell'embrione; alla eventualità, ed alla determinazione della durata, di un previo periodo di crioconservazione; alla opportunità o meno (dopo tali periodi) di un successivo interpello della coppia, o della donna, che ne verifichi la confermata volontà di abbandono dell'embrione e di sua destinazione alla sperimentazione; alle cautele più idonee ad evitare la "commercializzazione" degli embrioni residui».

La valutazione non può essere condivisa. Sul punto ci si limita a rilevare come del tutto speculare a quanto riportato nella sentenza in commento sia stato il ragionamento seguito e i criteri valutativi adoperati nelle precedenti pronunce della Consulta (v. supra nota 42), in primis nella sentenza 162/15 inerente la declaratoria di incostituzionalità del divieto assoluto di PMA eterologa. Sul punto sia consentito il rimando a G. BALDINI, *PMA eterologa: prime riflessioni dopo la pronuncia della Consulta*, in *Persona e famiglia nell'era del Biodiritto*, cit., p. 133 ss.