Presidenza del Consiglio dei Ministri
Ufficio del Segretario generale
Ufficio Studi e Rapporti Istituzionali

Comitato Nazionale per la Bioetica

bioetica.governo.it



Il CNB sull'inizio vita

raccolta tematica 2000 - 2022

Presidenza del Consiglio dei Ministri

La riproduzione e la divulgazione dei contenuti del presente volume sono consentite fatti salvi la citazione della fonte e il rispetto dell'integrità dei dati utilizzati.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

Il presente volume monotematico raccoglie i documenti che, dal 2000 al 2022, il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) ha prodotto sul tema dell'inizio vita, esplorato nelle sue plurime declinazioni e implicazioni di natura scientifica, giuridica, filosofica e bioetica.

La raccolta consente, grazie al suo sguardo diacronico, di percorrere l'evoluzione di pensiero intervenuta nell'ultimo ventennio in merito alla tematica in argomento e di cogliere la diversità degli approcci possibili a ciascuna delle problematiche trattate nei vari documenti, specchio del pluralismo culturale ed ideologico che ha caratterizzato la compagine del Comitato Nazionale sin dalla sua prima istituzione.

Per ulteriori informazioni e approfondimenti sulla composizione e sull'attività dl CNB si rimanda al sito istituzionale consultabile al seguente link: https://bioetica.governo.it/it/

INDICE

Maternità surrogata a titolo oneroso p. 7

Considerazioni bioetiche sullo scambio involontario di embrioni p. 14

I Gemelli congiunti e interventi di separazione: aspetti bioetici p. 32

Conoscere le proprie origini biologiche nella procreazione medicalmente assistita eterologa p. 46

I grandi prematuri. Note bioetiche p. 77

Destino degli embrioni derivanti da procreazione medicalmente assistita e non più impiantabili p. 103

Mozione sulla compravendita di ovociti p. 113

Mozione sulla raccolta, la conservazione e l'utilizzo di cellule staminali derivate da cordone ombelicale p. 115

L’adozione per la nascita (APN) degli embrioni crioconservati e residuali derivanti da procreazione medicalmente assistita (P.M.A.) p. 117

Considerazioni bioetiche in merito al c.d. "ootide" p. 129

Risposta - Utilizzo a fini di ricerca delle linee cellulari h1 e h9 derivanti da embrioni umani p. 144

Risposta - Nota sulla contraccezione d'emergenza p. 147

Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica su Ricerche utilizzanti embrioni umani e cellule staminali p. 150

Mozione sulla clonazione umana a fini riproduttivi p. 157

Protezione dell'embrione e del feto umani. Parere del CNB sul progetto di Protocollo del Comitato di bioetica del Consiglio d'Europa p. 160

Dichiarazione sulla possibilità di brevettare cellule di origine embrionale umana p. 165

Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA

MOZIONE

MATERNITA' SURROGATA A TITOLO ONEROSO

18 marzo 2016

Il testo, discusso in sede plenaria del 18 marzo 2016, è stato votato e approvato dai presenti: Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Carlo Caltagirone, Stefano Canestrari, Francesco D'Agostino, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario De Curtis, Dott. Riccardo Di Segni, Proff. Paola Frati, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Andrea Nicolussi, Massimo Sargiacomo, Lucetta Scaraffia, Monica Toraldo di Francia.

Hanno espresso il loro voto contrario: Proff. Carlo Flamigni, Demetrio Neri e Grazia Zuffa.

Hanno aderito i membri non aventi diritto di voto: Dott. Maurizio Benato, Dott.ssa Carla Bernasconi, Prof.ssa Anna Teresa Palamara e Dott. Carlo Petrini.

Assenti alla seduta, hanno espresso successivamente la loro adesione, i Proff.: Carlo Casonato, Bruno Dallapiccola, Laura Palazzani, Rodolfo Proietti e, quale membro non avente diritto di voto, la Dott.ssa Rosaria Conte.

Assente alla seduta, ha espresso successivamente il proprio dissenso la Prof.ssa Cinzia Caporale.

Il Prof. Carlo Flamigni ha inviato un codicillo di dissenso e i Proff. Cinzia Caporale, Demetrio Neri e Grazia Zuffa una dichiarazione di dissenso. Entrambe le note sono di seguito riportate.

Il CNB si è espresso più volte contro la mercificazione del corpo umano (Mozione sulla compravendita di organi a fini di trapianto, 18 giugno 2004; Mozione sulla compravendita di ovociti, 13 luglio 2007; Parere sul Traffico illegale di organi umani tra viventi, 23 maggio 2013).

In questi documenti il CNB ha ricordato e fatto proprio il disposto dell'art. 21 della Convenzione di Oviedo sui diritti umani e la biomedicina (1997): "Il corpo umano e le sue parti non debbono essere, in quanto tali, fonte di profitto", disposto che, ribadito dall'art. 3 della Carta Europea dei Diritti Fondamentali (2000), costituisce uno dei principi etici dell'Unione europea.

Il CNB ricorda che la maternità surrogata è un contratto lesivo della dignità della donna e del figlio sottoposto come un oggetto a un atto di cessione.

Il CNB ritiene che tale ipotesi di commercializzazione e di sfruttamento del corpo della donna nelle sue capacità riproduttive, sotto qualsiasi forma di pagamento, esplicita o surrettizia, sia in netto contrasto con i principi bioetici fondamentali che emergono anche dai documenti sopra citati.

Il Comitato si riserva di trattare l'argomento della surrogazione di maternità anche senza corrispettivo economico in uno specifico parere più ampio e articolato.

**** ** ****

Mozione sul cosiddetto affitto d'utero approvata a maggioranza il 18 marzo - Dissenso del Prof. Carlo Flamigni

Prima che questa mozione (nella sua prima versione, che condannava tutte le forme di "maternità per sostituzione") fosse discussa e votata nella riunione plenaria di venerdì 18 marzo, avevo presentato un lungo documento nel quale chiedevo di distinguere tra le varie forme di surrogazione (per usare la definizione dei media, tra affitto di utero e dono del grembo) e ponevo il problema delle priorità, suggerendo di esaminare la convenienza di considerare urgente un problema di scarsa significatività numerica come è in realtà quello della "maternità surrogata", ignorando temi come la prostituzione, la tratta delle bambine, la pedofilia. In realtà ero stato molto sgradevolmente colpito da una dichiarazione del Ministro della salute (4 febbraio 2016) secondo la quale la "maternità surrogata" è una delle peggiori forme di prostituzione, un insulto che né le donne che ne sono protagoniste né i loro figli (inevitabilmente "figli di prostitute") meritano. Il mio documento non è stato preso in esame e, essendo piuttosto lungo e non potendo trovar posto in questa sede, comparirà in aprile-maggio sul mio sito (www.carloflamigni.it). Qui mi limiterò a considerare il tema del cosiddetto "affitto di utero", e, poiché nell' ultima riunione plenaria del Comitato, quella nella quale questa mozione è stata approvata, sono stato accusato di essere un uomo (anzi, un ginecologo) e di capire quindi molto poco dei misteri dell'animo femminile, cercherò di fare buon uso della mia recente collaborazione con una giovane e brillante ricercatrice dell'Università di Bologna, Angela Balzano (come siamo arrivati a conclusioni comuni lo si può capire leggendo un libro che abbiamo scritto insieme Sessualità e Riproduzione, edito da Ananke nel 2015) e un saggio di M. Cooper e C. Waldby (Biolavoro Globale, Derive Approdi 2015) che Angela ha tradotto e che raccoglie anche due nostri documenti.

Come il CNB, anch'io mi sono espresso più volte contro la mercificazione del corpo umano, in tutte le sue forme. Se dunque non punto il dito contro la "maternità sostitutiva" (sarebbe meglio definirla "gestazione per altri" o "dono del grembo") è perché vedo in essa un potenziale strumento di autodeterminazione, non solo per i genitori che la commissionano, ma anche per le donne che volontariamente acconsentono al dono, o alla vendita, della loro capacità generativa, il che significa che la cosa principale che deve essere discussa riguarda il diritto alla gestione del proprio corpo e la liceità o la convenienza di porle dei limiti persino nei casi in cui è assolutamente rispettosa dei diritti degli altri e non produce danni di sorta. Meglio dire subito che nella discussione avvenuta in seno al CNB è emersa una ipotesi secondo la quale il "dono" in realtà non esiste, esiste solo lo scambio, una ipotesi che conoscevo poco e che ho sempre considerato qualcosa di mezzo tra una *excusatio non petita* e una ipocrita autocritica del capitalismo.

Non invoco rigidi paletti normativi, non parteggio per le campagne che rivendicano divieti internazionali, mi limito piuttosto a cercare di capire perché oggi si parla tanto di maternità sostitutiva e si tende a proporla come emblema di ogni forma di commercializzazione del vivente. Si ragionerebbe forse in modo diverso se, oltre a tener presente le normative internazionali, si prestasse attenzione ad alcuni dati di realtà. Di certo il ricorso alle nuove tecniche di "maternità sostitutiva totale" è aumentato negli ultimi anni, ma i numeri delle coppie e delle persone che vi accedono rimane esiguo, sia in assoluto, sia se lo paragoniamo a quello di quanti intraprendono le più classiche terapie di fecondazione assistita con gameti di terzi. Consideriamo, ad esempio, quanto accade negli Stati Uniti: secondo una statistica dei Centers for Disease Control che considera i dati del 2008, la "maternità surrogata" è stata impiegata solo nell'1% dei cicli di procreazione medicalmente assistita (poco più di 900 volte), mentre gli oociti prelevati da terze donne sono stati utilizzati in circa il 12% dei cicli, consentendo la nascita di 5.894 bambini[1]. Non possiamo sapere

[1] Centers for Disease Control and Prevention, 2008 Assisted Reproductive Technology Success Rates. National Summary and Fertility Clinic Reports, Department of Health and Human Services, Atlanta US 2010.

quante persone in Europa fanno ricorso alla maternità sostitutiva perché non esistono rendiconti formali (nei paesi in cui vige il divieto di "maternità surrogata", chi vi ricorre è perseguibile penalmente, la qual cosa non giova di certo alla raccolta di dati), ma parliamo in ogni caso di numeri bassissimi rispetto a quelli relativi alle PMA. Vale la pena citare lo studio dell'Osservatorio sul Turismo Procreativo, il quale riporta che nel 2011 le coppie italiane che si recavano all'estero per "maternità surrogata" erano 32, contro le 4000 che emigravano per ottenere una fecondazione "eterologa".

Per iniziare ho ritenuto opportuno scegliere un terreno noto: gli oltre dieci anni di divieto di fecondazione con gameti altrui hanno mostrato che la scelta di norme grondanti proibizioni e divieti in materia di riproduzione ha come unico risultato quello di creare sostanziali differenze basate sul censo, con i più abbienti largamente favoriti e la povera gente costretta a cercare fortuna in laboratori e centri altrettanto poco costosi quanto scarsamente affidabili. Secondo una ricerca pubblicata da Human Reproduction[2], l'Italia sarebbe il paese europeo che maggiormente contribuisce a ingrossare le fila del turismo procreativo: su 46 centri per PMA e 1.230 coppie, 392 sono italiane. In un anno circa diecimila coppie italiane varcano i confini per reperire i gameti necessari alla PMA, e questi dati si riferiscono a un solo mese di controlli. Nelle sette nazioni prese in esame (oltre che all'Italia, i dati si riferiscono a Spagna, Svizzera, Belgio, Slovenia, Repubblica Ceca e Danimarca), le coppie italiane rappresentavano il 31,8% del totale, un numero che non accenna a diminuire nemmeno dopo che la nostra Corte Costituzionale ha dichiarato illegittimo il divieto di donazione di gameti e di embrioni. Riporto a questo riguardo la testimonianza di Elisabetta Coccia, ex presidente del CECOS, la quale spiega che i centri pubblici italiani stanno siglando accordi con banche di gameti estere: «Alcune cliniche, almeno 12, hanno già chiuso i contratti, e con i gameti "esteri" già giunti è stata ottenuta una prima gravidanza confermata. Anche il policlinico Careggi di Firenze, uno dei pochi centri pubblici dove è partita l'eterologa ha appena chiuso 4 contratti con banche europee, 2 spagnole e due del nord Europa, dopo aver pubblicato un bando pubblico di avviso di interesse cui hanno risposto vari centri certificati europei […]. La scelta degli accordi con l'estero rimane al momento, l'unica strada possibile per garantire l'eterologa nel nostro Paese»[3]. La logica suggerisce, dunque, che vietare la maternità surrogata in Italia non diminuirebbe il ricorso alla tecnica, ma determinerebbe solo l'aumento del turismo della riproduzione, sempre con la conseguenza di regolarne l'accesso in base al reddito. Esistono già mete per cittadini delle classi più agiate, come la California, e mete per la classe media (e sembra proprio che il luogo ideale per questi trattamenti sia ancora una volta l'India).

Troppo spesso i nostri ideali morali ci allontanano dai desideri delle persone reali e ci impediscono di provare compassione per la loro sofferenza. Ho incontrato molte donne e molti uomini il cui unico desiderio era quello di avere un figlio riconoscibile come "proprio" dal punto di vista biologico. Possiamo non aver mai provato questo desiderio in vita nostra, ma la mancanza di empatia non è una ragione valida per impedire la realizzazione di un desiderio altrui, almeno nell'ambito del diritto. Se la gestazione per altri non è una pratica che arreca danno a terzi non c'è alcuna ragione per vietarla. Poiché poi molti affermano che esiste in realtà una parte lesa, quella della madre sostitutiva, vi invito a esplorare i blog esistenti, gestiti direttamente dalle "madri sostitutive" nord-americane, che dichiarano «I love to be pregnant» e motivano la loro scelta affermando: «surrogacy is one of the most beautiful gifts we have to give».[4]

---

[2] F. SHENFIELD et al., *Cross border reproductive care in six European countries*, "Human Reproduction", 2010, 25/6, pp. 1361-1368.

[3] Consultabile al link http://www.ansa.it/saluteebenessere/notizie/rubriche/ salute/2015/01/14/eterologa-mancano-gameti-in-italia-si-cercano-allestero_8e50559b-54bd-4186-82aa-81fa4b83b089.html> (ultimo accesso ottobre 2015).

[4] Si veda, tra gli altri, il blog http://www.scarymommy.com/5-things-say-gestational-surrogate/.

Inoltre, una ricerca del 2005, che mette a confronto ventisette studi empirici, riferisce che nel Nord America le "madri surrogate gestazionali" sono «ventenni o trentenni, bianche, cristiane, sposate e con figli propri» e che «i redditi familiari delle madri surrogate sono spesso molto modesti (ma non bassissimi), in quanto si tratta prevalentemente di donne appartenenti alla classe operaia»[5] (e in questo caso l'ipotesi della non esistenza del "dono" mi sembra proprio una sciocchezza). So bene che la situazione è diversa in India, dove le donne che diventano "madri sostitutive" hanno redditi più bassi: dagli studi etnografici di Kalindi Vora[6] e Amrita Pande[7], risulta evidente che le "madri surrogate" sono prevalentemente lavoratrici agricole a giornata, casalinghe che svolgono lavori di taglio e cucito da casa, domestiche, addette alle pulizie. è comunque ampiamente documentato il fatto che queste donne compiono una scelta consapevole nell'intraprendere una gestazione per altri. Se consideriamo che i loro lavori precedenti le esponevano a molti rischi e fatiche, che le relegavano nell'ambito della casa e che in cambio ricevevano scarsi e spesso incerti salari, non ci stupirà il fatto che la loro scelta sia consapevolmente basata su un calcolo economico[8]. Possiamo biasimarle? Cooper e Waldby spiegano che lavorando nel mercato della riproduzione la donna assume finalmente «un ruolo economico imprenditoriale, anche se in questo modo espone a rischi elevati il suo stesso corpo»[9].

Per poter esaminare con un minimo di concretezza e di serietà i problemi proposti dalla gestazione per altri bisogna prendere in considerazione da un lato il mercato del lavoro e i suoi rapporti con le normative internazionali e dall'altro gli sviluppi del progresso scientifico (senza peraltro dimenticare il modo in cui si modifica la morale di senso comune e cambiano i desideri soggettivi). Questo tipo di approccio richiede tempo e metodo ma, anche se forse sarà meno gradito del classico approccio morale, è l'unico modo di portare alla luce una verità molto nota ma molto taciuta: nel mercato del lavoro si privilegiano da sempre le caratteristiche delle donne legate alla cura e alla riproduzione e per questo le donne sono da sempre prigioniere di stupidi e umilianti miti. Piuttosto che l'emanazione di un divieto, è necessaria l'affermazione di un diversa cultura che valorizzi le donne per ciò che realmente sono e che consideri la maternità per quello che realmente è, un sentimento e non un istinto: e desiderare di avere un figlio significa solo che il sentimento è presente, ma non che quella donna merita maggior rispetto e deve godere di maggior prestigio, così come desiderare di dimostrare la propria compassione per una compagna che non può avere figli, è un atto oblativo che non può essere oggetto di derisione e di critica. Quanto alle modificazioni della morale di senso comune, mi limito a ricordare che la stessa Corte per i diritti dell'uomo l'ha indicata come la sorgente della regola morale in una sorta di appello indirizzato ai legislatori, nella sua sentenza relativa al divieto di donazione di gameti femminili vigente fino a non molti anni or sono in Austria. Ne ha tenuto conto persino l'Enciclopedia Treccani, da sempre cauta custode della nostra cultura, che a questo proposito scrive; "In ultima analisi, i nuovi problemi posti dalla fecondazione assistita possono richiedere a molti di noi un cambiamento delle opinioni ereditate dall'etica tradizionale. Sembra necessario riconoscere

[5] J. C. CICCARELLI, L. J. BECKMAN, *Navigating Rough Waters. An Overview of Psychological Aspects of Surrogacy*, "Journal of Social Issues", 2005, 61(1), pp. 21-43, p. 31.

[6] K. VORA, *Indian Transnational Surrogacy and the Disaggregation of Mothering Work*, "Anthropology News", 2009, 50(2), pp. 9-12; K. VORA, *Indian Transnational Surrogacy and the Commodification of Vital Energy*, "Subjectivity", 2009, 28(1), pp. 266- 278; K. VORA, *Medicine, Markets and the Pregnant Body. Indian Commercial Surrogacy and Reproductive Labor in a Transnational Frame*, "Scholar and Feminist Online – Critical Conceptions: Technology, Justice, and the Global Reproductive Market", 9(1/2), http://sfonline.barnard.edu/reprotech /vora_01.htm, 2011.

[7] A. PANDE, *Not an "Angel" Not a "Whore". Surrogates as "Dirty" Workers in India*, "Indian Journal of Gender Studies", 2009, 16(2), pp. 141-173.

[8] Stando a quanto riportato da Cooper e Waldby le donne che scelgono la maternità surrogata come forma di lavoro ricevono un compenso fino a sette volte maggiore del loro reddito annuale medio (circa 7.000 dollari).

[9] M. COOPER, C. WALDBY, *Biolavoro Globale. Corpi e nuove forme di manodopera*, DeriveApprodi, Roma 2015, p. 117.

che una trasformazione così profonda come quella che si profila circa la funzione riproduttiva della famiglia può comportare una nuova etica, con parametri diversi da quelli tramandati dalla tradizione. Se è vero che la Rivoluzione biomedica, come continuazione della Rivoluzione industriale, comporta «la più fondamentale trasformazione dell'umanità di cui si hanno documenti scritti», allora è ragionevole pensare che la scienza stia aprendo una fase storica nuova e che gli antichi paradigmi debbano essere messi in discussione".

Dichiarazione a sostegno del voto contrario alla mozione "Maternità surrogata a titolo oneroso" di Cinzia Caporale, Demetrio Neri e Grazia Zuffa

La maternità surrogata è pratica ben antecedente al diffondersi delle tecnologie della riproduzione assistita, sebbene queste ne abbiano favorito la diffusione. La questione è controversa, come dimostrano le diverse sensibilità etiche della riflessione femminile, nonché le differenze di regolamentazione nella stessa Europa. È vero anche che la globalizzazione aumenta i rischi di sfruttamento e alienazione, e certo bisogna far sì che le donne e la loro libertà trovino una tutela adeguata. Una tutela che il divieto non consente, esponendo le donne ai rischi e soprusi del mercato clandestino. Bisognerebbe viceversa garantire le scelte delle donne nella gravidanza e dopo il parto. Anche ponendo limiti ad accordi e contratti.

Tutto ciò avrebbe meritato da parte del CNB un'attenta ricognizione circa la realtà odierna della pratica e una riflessione circa il suo significato, a partire dal vissuto delle donne che decidono di portare avanti una gravidanza per un'altra donna o per una coppia. Invece di porsi in atteggiamento di ricerca e ascolto, il CNB ha preferito emettere una condanna inappellabile, che chiude il discorso prima ancora di iniziarlo. Stabilire che "la maternità surrogata è un contratto lesivo della dignità della donna e del figlio", significa negare che intorno alla nascita di quei bambini ci sia un tessuto umano, di investimenti, di pensieri, di desideri, di sentimenti, in primo luogo da parte della madre gestante. Significa cioè negare soggettività alle donne, per considerarle ancora una volta come corpi "muti", oggetto di prescrizioni, a partorire o non partorire, secondo volontà altre da loro.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA

CONSIDERAZIONI BIOETICHE SULLO SCAMBIO INVOLONTARIO DI EMBRIONI

11 Luglio 2014

Presentazione

La vicenda posta all'attenzione del CNB è quella dello scambio di embrioni avvenuto all'ospedale Pertini di Roma: gli embrioni di una coppia, ottenuti attraverso un percorso di fecondazione omologa, sono stati impiantati per errore nell'utero di un'altra donna, che, insieme al marito, si era a sua volta sottoposta ad un analogo trattamento, e sta - al momento in cui si scrive questo documento - portando avanti una gravidanza gemellare.

A fronte di questo grave evento avverso, che suscita problemi dal punto di vista umano, etico e giuridico, la Regione Lazio ha chiesto in data 6 maggio 2014 al CNB di formulare un parere (si veda lettera allegata).

Il CNB non entra nel caso concreto per quanto concerne gli errori tecnici, ma esamina sul piano generale i profili bioetici e biogiuridici emergenti.

Vengono avanzate alcune osservazioni preliminari sulla genitorialità e filiazione nel contesto dell'ordinamento giuridico vigente in Italia.

Segue un'articolata riflessione sugli argomenti a favore delle figure genitoriali coinvolte (madre gestante, madre genetica, padre genetico, padre legale o sociale) e sebbene alcuni componenti del CNB ritengano prevalente una linea argomentativa rispetto all'altra per ragioni etiche e/o per ragioni giuridiche ed evidenzino talune criticità rispetto alla linea contrapposta, ognuno riconosce le ragioni e le motivazioni degli altri.

Pertanto, il Comitato ritiene in questa vicenda di scambio involontario di embrioni di non esprimere una 'preferenza' bioetica in merito alla prevalenza delle une o delle altre possibili figure genitoriali nella consapevolezza che qualsiasi sia la situazione in cui i bambini cresceranno, il dilemma etico resterà aperto. Si aggiunga l'unanime consapevolezza del carattere drammatico e tragico, delle vicende che qui vengono analizzate e della sofferenza umana che esse attivano.

Tuttavia il Comitato muovendo dalla prospettiva dell'interesse dei futuri nati, i protagonisti più deboli della vicenda, avanza alcune raccomandazioni: a) il diritto dei nati ad avere due figure genitoriali certe di riferimento; b) la necessità che tali vicende siano affrontate con sollecitudine, in tempi in grado di consentire ai bambini condizioni familiari adeguate per una equilibrata e serena crescita; c) l'auspicio etico che sia accantonata la logica stringente dei diritti in competizione e che le famiglie coinvolte siano in grado di accedere alla dimensione della responsabilità e della solidarietà nei confronti dei nati, anche con la garanzia giuridica di non esclusione (es. diritto di visita); d) il diritto delle coppie a conoscere l'errore e dei nati di conoscere le proprie origini (modalità di concepimento e di gestazione), attraverso una consulenza e un sostegno appropriati; e) l'incremento, con norme efficaci, delle procedure di sicurezza con protocolli specifici, al fine di evitare errori.

Il documento è stato elaborato dal Prof. Lorenzo d'Avack, che ha coordinato il gruppo di lavoro insieme alle Proff.sse Assunta Morresi e Laura Palazzani. Il documento è stato discusso in plenaria e approvato dai presenti alla seduta: Proff. Amato, Battaglia, Canestrari, Caporale, Da Re, d'Avack, De Curtis, Di Segni, Garattini, Gensabella, Morresi, Palazzani, Proietti, Toraldo di Francia, Umani Ronchi, Zuffa.

Hanno aderito i membri, non aventi diritto di voto, i Dott.: Bernasconi, Conte, Petrini.

Hanno espresso la loro adesione i membri non presenti alla discussione: Proff. Caltagirone, Casonato, Dallapiccola, Frati, Neri, Nicolussi, Scaraffia.

Ha espresso un voto contrario il Prof. D'Agostino, che ha inviato una postilla. Ulteriore postilla di dissenso è stata redatta dal Prof. Flamigni. La Prof.ssa Gensabella, che ha aderito al documento, ha successivamente inviato una postilla.

Prof. Francesco Paolo Casavola
Presidente del CNB

Risposta

1. Note introduttive

La vicenda posta all'attenzione del CNB è quella dello scambio di embrioni all'ospedale Pertini di Roma dove gli embrioni di una coppia, ottenuti attraverso un percorso di fecondazione omologa, sono stati impiantati per errore nell'utero di un'altra donna, che, insieme al marito, si era a sua volta sottoposta ad un analogo trattamento, e sta - al momento in cui si scrive questo documento - portando avanti una gravidanza gemellare.

A fronte di questo grave evento avverso, che suscita problemi dal punto di vista umano, etico e giuridico, la Regione Lazio ha chiesto in data 6 maggio 2014 al CNB di formulare una risposta (si veda lettera allegata).

Questi eventi avversi sono accadimenti in linea di principio sempre possibili nell'ambito delle tecniche di fecondazione in vitro sia omologa che eterologa. La consapevolezza della possibilità di errore, lungi dal servire da giustificazione, deve allertare al massimo il senso di responsabilità del personale medico e degli altri operatori sanitari addetti a tali tecniche nel rispetto delle procedure di sicurezza previste dalle normative vigenti.

Particolarmente complesse per una valutazione etica e giuridica sono le problematiche suscitate da questi errori nell'ambito della filiazione, divergendo da caso a caso, a seconda delle situazioni che si vengono a determinare. Una complessità resa sempre più evidente dall'emergere, a causa delle nuove tecnologie, di 'nuovi paradigmi' anche con riferimento alla identificazione della filiazione/genitorialità.

Non rientra tra i compiti del CNB affrontare il caso concreto per quanto concerne i suoi errori tecnici, ma quello di esaminare sul piano generale i profili bioetici che emergono da tali vicende, certo non frequenti, che tuttavia si sono verificate negli ultimi anni anche in altri Paesi.

Si distinguono a questo punto diverse possibilità: che lo scambio di embrioni coinvolga più di due coppie o che ne coinvolga solo due; che in tutti i casi si sia sviluppata una gravidanza o che in qualche caso gli embrioni scambiati non abbiano dato luogo a gravidanze. Nel caso, infatti, di un errore che portasse una gravidanza in entrambe le donne coinvolte, le due coppie si troverebbero in una condizione simmetrica con problematiche psicologiche ed etiche diverse.

Per ogni situazione si dovrebbe poi distinguere il caso in cui la scoperta dell'errore avvenga prima della nascita da quello in cui avvenga dopo. In queste vicende gioca infatti un ruolo fondamentale il momento in cui emerge l'errore: tale momento potrebbe avere luogo in epoca tardiva, quando il nato sia stato già inserito in un contesto familiare con consolidati rapporti affettivi di modo che qualsiasi altra figura genitoriale risulterebbe a lui estranea.

A fronte di una così ampia casistica, il CNB ha deciso di affrontare solo i profili bioetici dell'ipotesi concretamente verificatasi dello scambio di embrioni che coinvolge due coppie, in cui l'errore è scoperto prima del parto e in cui solo per una delle due donne si sia verificata una gravidanza (a seguito del trasferimento degli embrioni dell'altra coppia). Una situazione che vede al contempo la presenza di una madre gestante e di una madre genetica e dei rispettivi mariti o compagni, tutti intenzionati a diventare genitori e a prendersi cura dei nati.

2. Alcune osservazioni preliminari

Per quanto concerne la genitorialità - a fronte di errori con scambio di embrioni - si pone il problema etico e giuridico di come rapportarsi alla scissione della maternità (tra madre genetica e madre gestante) e alla correlata scissione della paternità (tra padre genetico e padre sociale o legale, marito o compagno della madre gestante).

In generale, il quadro normativo nel nostro Paese si è basato sul presupposto della madre naturale che al tempo stesso era madre genetica e gestante. L'art. 269 c.c. disciplina la maternità, stabilendo che questa è dimostrata "provando la identità di colui che si pretende essere figlio e di colui che fu partorito dalla donna, "la quale si assume essere madre"; ma in assenza della prova del parto "la prova della maternità può essere data con ogni mezzo".

Anche la normativa sulla PMA omologa (L. 40: Norme in materia di procreazione medicalmente assistita) è disegnata seguendo questo modello. Con la fecondazione eterologa, come ora consentita dalla Corte costituzionale (sentenza 162/2014), possono venire a esistere due figure materne: una genetica e una gestazionale, una sola delle quali, quella gestazionale, coincide con la madre legale.

L'attribuzione giuridica della paternità è legata all'identità genetica. Tuttavia nel caso in cui la donna gestante, unita in matrimonio, dichiari nell'atto di nascita il figlio come concepito o nato durante il matrimonio, il marito ne diviene il padre legale (art. 231 c.c.). E in presenza dello status di figlio di altra persona (il marito della donna gestante), il padre genetico non può promuovere l'azione di disconoscimento e non può riconoscere il figlio.

Anche per la figura paterna a seguito delle tecniche riproduttive con donazione di gamete può venire meno la paternità genetica a favore di una paternità legale.

Sotto l'aspetto sia etico sia giuridico nell'individuazione della maternità, come della paternità, a seguito della PMA eterologa, acquisisce, dunque, rilievo il concetto di volontarietà del comportamento necessario per la filiazione, così da attribuire la maternità e la paternità a quei genitori che, indipendentemente dal loro apporto biologico, abbiano voluto il figlio accettando di sottoporsi alle regole deontologiche e giuridiche che disciplinano la PMA. Ne consegue la regola che coloro che hanno dato un consenso informato alla procedura siano i genitori dei nati e che non è consentito il disconoscimento della paternità e dell'anonimato della madre (art. 9, commi 1 e 2).

Tuttavia a fronte di eventi avversi con scambio di embrioni nell'ambito di una PMA omologa si ha un'eterologa "da errore" (la madre porta in grembo embrioni geneticamente non suoi né del marito o del partner) o una surroga materna "da errore" (i genitori genetici producono embrioni che sono impiantati nell'utero di un'altra donna che li porta in gestazione) con una procedura priva di consenso, il che genera una situazione d'indeterminatezza in merito alla maternità e paternità. E la non volontarietà (consenso) alla fecondazione eterologa o surroga materna implica anche che non possano avere attuazione le norme sopra menzionate.

Di conseguenza, quando facciamo riferimento alla normativa esistente, dobbiamo tenere conto del fatto che la sua "ratio" è per una situazione che non contempla un errore di tal genere.

Ancora da considerare:

= che nella nostra ipotesi entrambe le coppie, a seguito del consenso libero e informato dato al momento dell'accesso alla tecnica, hanno voluto portare avanti un progetto parentale, hanno espresso il desiderio di avere figli attraverso i propri gameti e la disponibilità a portare avanti la gravidanza, assumendosi da subito futuri obblighi e doveri;

= che la posizione della coppia da cui provengono i gameti non è paragonabile a quella di donatori/donatrici di gameti, che in genere muovono dalla consapevolezza che non avranno nessun diritto o obbligo parentale con il nato;

= sotto il profilo giuridico, anche con l'accordo delle coppie, secondo la normativa vigente, non sarebbe possibile ipotizzare una spontanea consegna del nato da parte della madre gestante alla coppia con un legame genetico né ipotizzare una registrazione anagrafica del neonato come figlio di una donna che non dia prova di averlo partorito.

3. Quale importanza attribuire alla madre gestante e alla madre genetica

In questa ipotesi emerge primario fra i problemi etici e giuridici se debba prevalere il diritto della madre gestante o quello della madre genetica.

a. Argomentazioni a favore della madre gestante

Tra la madre gestante e il nascituro si determinano e si consolidano, nel corso della gravidanza, innegabili legami di ordine biologico, psichico e sensoriale. La gestazione attribuisce, quindi, alla maternità una precisa valenza esistenziale, biologica e culturale che va ben oltre la semplice messa a disposizione dell'utero. Questi elementi di "attaccamento precoce" distinguono la maternità dalla paternità, conferendole tutte quelle dimensioni non solo biologiche e psicologiche, ma anche sociali e simboliche che il linguaggio comune esprime, quando parla della madre che, partorendo, "mette al mondo" la figlia o il figlio (iscrivendo sui nascituri, giorno per giorno, una singolare e personale "biografia" oltre la genetica e oltre l'influenza anche sulla regolazione dei geni). Pertanto, anche nella fattispecie della madre che porta in grembo l'embrione di altra donna, si ritiene che la gestante acquisti lo status di madre riguardo al figlio.

Ancora sotto l'aspetto psicologico, si pone in evidenza che la donna gestante, qualora contro la sua volontà non sia ritenuta la madre del neonato, dovrebbe affrontare due difficoltà: da una parte, quella di vivere la gravidanza con la consapevolezza di una successiva dolorosa separazione dal figlio al momento del parto e, dall'altra, di essere costretta a un distacco, fin dall'inizio della gravidanza, processo problematico di cui non si conoscono in anticipo tutte le conseguenze psicofisiche. Per questa donna il parto sarà semplicemente una "fine" e non un "inizio". Tutto ciò potrebbe costituire una motivazione (connessa al 'grave danno per la salute psico-fisica') per indurre la donna all'aborto.

Inoltre, un riconosciuto diritto dei genitori genetici sull'embrione si potrebbe tradurre in un legittimo interesse al buon risultato della gravidanza e con una conseguente interferenza nell'autonomia della donna gestante, alla sua vita privata e al diritto esclusivo che le viene riconosciuto dalla legge di prendere tutte le decisioni relative alla gravidanza.

Nell'ambito di questo contrasto tra madre gestante e madre genetica entra in gioco anche la causalità: chi porta alla nascita il neonato ha direttamente causato l'esistenza di questo bambino e per i genitori essere la causa dell'esistenza del figlio non è circostanza che può essere facilmente trascurata.

Per chi sostiene queste argomentazioni tutto ciò rende difficile, se non impossibile, pensare sia dal punto di vista etico che giuridico, che il figlio – dopo la nascita - possa essere tolto alla madre gestante in modo autoritativo, "per sentenza".

b. Argomentazioni a favore della madre genetica

Nella fattispecie un primo argomento a favore della genitorialità genetica è dato dal fatto che i gameti non sono stati 'donati' per una procreazione altrui, ma sono stati prelevati (in modo anche, come noto, oneroso per la salute della donna) con la precisa intenzione (informata e consensuale) di realizzare mediante le tecnologie il desiderio di avere figli biologicamente 'propri'.

In questo senso anche dal punto di vista della causalità, sopra richiamata, la coppia ha svolto un ruolo fondamentale destinando i propri gameti alla procreazione: in totale analogia con quanto detto per chi porta a nascita il bambino, chi ha messo a disposizione i propri gameti ne ha determinato direttamente l'esistenza, visto che senza quegli embrioni non si sarebbe sviluppata la gravidanza.

Non possono poi essere ignorati anche i traumi a cui va incontro la madre genetica: il non avere ricevuto l'impianto dei propri embrioni a causa di un "evento avverso", il sapere di avere figli geneticamente propri, di cui non ha potuto vivere la gestazione, costruire un legame affettivo e sociale pur conoscendone l'identità, e di contro vederli crescere in un'altra famiglia.

In via generale, soprattutto nell'ambito del dibattito sulla surroga materna, a favore della madre genetica è diffusa la tesi che il legame tra la maternità e il parto sia, in virtù delle tecniche di procreazione assistita, maggiormente scindibile e che, nell'ipotesi di madre gestante, la figura della madre genetica possa assumere - secondo alcuni - i contorni di una "paternità femminile", non ritenendo la gestazione - per quanto rilevante - l'elemento decisivo per la costruzione del legame genitoriale. Come avviene nel caso della paternità, l'assenza di gravidanza non comporta la diminuzione dell'intensità affettiva nei confronti del nato.

Una volta venuta meno la identificazione tra il concepimento (avvenuto con il proprio ovocita), la gestazione e il parto, ne consegue che, soprattutto dal punto di vista medico, la madre dovrebbe essere considerata quella genetica, in quanto trasmette, nel momento della fusione dei gameti, il proprio patrimonio genetico. Circostanza questa sempre più rilevante anche sotto l'aspetto medico. È possibile, poi, chiedersi se non possa essere vissuta emotivamente in modo intenso anche dalla madre genetica l'altrui gravidanza con ovocita proprio.

Qualora anche la madre gestante continui a essere presente dopo la nascita del figlio in occasione delle prime cure di cui necessita, al fine di proteggere gli interessi primari del bambino, il legame di gestazione può essere gradualmente affrancato e sostituito da altri atti tradizionali di cura da parte dei genitori genetici: nutrire, proteggere ed educare il bambino.

4. Quale importanza attribuire al padre genetico e al padre sociale o legale

Il Comitato rileva inoltre che la discussione sull'attribuzione della maternità non deve cancellare il problema della paternità. Nei casi che si discutono c'è un padre genetico certo e un possibile padre legale o sociale in quanto marito o compagno della madre gestante.

L'errore causa quindi anche una scissione della paternità genetica da quella legale che, rimanendo nell'ambito del nostro ordinamento, difficilmente può essere sanata garantendo gli interessi di tutti i soggetti coinvolti.

Come già in precedenza ricordato, a fronte di una donna gestante non unita in matrimonio, la paternità dovrebbe secondo l'ordinamento vigente essere attribuita al padre genetico, anche se ciò implicherebbe che il nato viva in due nuclei familiari, secondo modalità stabilite dal giudice in linea con il c.d. affido condiviso. Va anche detto che in questa situazione il figlio non perderebbe il contatto con la madre genetica, se questa è sposata o convivente con il padre genetico.

Si tratta di un'ipotesi che può sollevare difficoltà psicologiche ed educative dato che tra padre genetico e madre gestante non esisterebbe collegamento di affettività nemmeno iniziale (diversamente da quanto può avvenire in famiglie separate o divorziate). E in questo caso specifico – secondo alcuni - la definizione della coppia genitoriale sarebbe totalmente definita dal figlio, se non addirittura dall'errore che ha portato al concepimento del figlio. Si verificherebbe in tal modo un paradossale rovesciamento di prospettive: non la famiglia o la coppia sarebbe propriamente all'origine della nascita, ma l'errore dello scambio determinerebbe in un modo o nell'altro il futuro di entrambe le coppie.

Di contro, nell'ipotesi che la madre gestante sia unita in matrimonio, secondo la normativa vigente si dovrebbe attribuire al marito la paternità legale e privare effettivamente il padre genetico della sua genitorialità responsabile. Aggiungasi in questa fattispecie che al nato verrebbe negato il diritto alla conoscenza della paternità genetica, e ciò potrebbe essere vissuto con sofferenza. Una situazione questa che potrebbe implicare poi la richiesta di disconoscimento di paternità riconosciutagli per legge.

Per altro verso va osservato che secondo tale ipotesi verrebbe dato valore della presenza del marito della madre gestante che accetta e vuole essere padre e che, legato

affettivamente alla madre gestante, ne ha condiviso il progetto genitoriale e, dopo la scoperta dell'errore, ne ha condiviso la scelta di continuare la gravidanza.

Inoltre, l'ipotesi opposta di non privilegiare la paternità legale potrebbe indurre la madre gestante a interrompere la gravidanza, tali e tante sarebbero le difficoltà di allevare il nato in sintonia di intenti con il padre genetico, riconosciuto anche come padre legale, e con le possibili tensioni con il marito, al quale non verrebbe riconosciuta alcuna potestà, a nessun titolo, sul bambino partorito dalla moglie.

Purtroppo non va mai dimenticato che siamo nell'ambito di una situazione di 'errore' a cui bisogna fare fronte, nella consapevolezza che non è sempre possibile "riparare" completamente il danno.

5. Se si ragiona nell'interesse dei nati

La problematicità etica nasce dalla complessità di conciliare contrapposte esigenze, da un lato l'esigenza di garantire ai nascituri la certezza di riferimenti genitoriali e di una famiglia, dall'altra di assicurare - nei limiti possibili - gli interessi di coloro che si sono rivolti alla PMA con il legittimo desiderio di avere figli.

Tutti gli argomenti esaminati a favore o della madre gestante o di quella genetica e del padre genetico e di quello sociale/legale appaiono ragionevoli sotto l'aspetto etico. Va anche considerato che le argomentazioni a favore della maternità e a favore della paternità delineano possibilità di riferimenti genitoriali diversi: madre gestante e padre legale o sociale, madre genetica e padre genetico; ma anche madre gestante e padre genetico. Sebbene alcuni componenti del CNB ritengano prevalente una linea argomentativa rispetto all'altra per ragioni etiche e/o per ragioni giuridiche ed evidenzino talune criticità rispetto alla linea contrapposta, ognuno riconosce le ragioni e le motivazioni degli altri.

Pertanto, il Comitato ritiene in questa vicenda di scambio involontario di embrioni di non esprimere una 'preferenza' bioetica in merito alla prevalenza delle une o delle altre possibili figure genitoriali, nella consapevolezza che qualsiasi sia la situazione in cui i bambini cresceranno, il dilemma etico resterà aperto. Si aggiunga l'unanime consapevolezza del carattere drammatico e tragico delle vicende che qui vengono analizzate e della sofferenza umana che esse attivano.

La pluralità delle posizioni bioetiche in merito alla maternità e alla paternità è una ragione in più che spinge il Comitato a muovere da un'ulteriore prospettiva: quella dell'interesse dei futuri nati, i protagonisti più deboli della vicenda.

I genitori, i procreatori, i donatori sono titolari d'interessi etici e giuridici rilevanti, ma la loro tutela è subordinata rispetto alla realizzazione degli interessi del nato. La preminenza dell'interesse del minore è uno dei principi generali delle normative nazionali e internazionali nell'ambito della filiazione. In forza di questa clausola generale ne deriva che i diritti del minore sono posti in una posizione di preminenza rispetto a interessi e diritti riconosciuti ai genitori. I riferimenti normativi e giurisprudenziali in materia indicano un complesso di garanzie inviolabili e non negoziabili del minore da collegare nell'ambito dei diritti della personalità.

I casi in questione, qualora suscitino conflittualità fra le coppie, saranno risolti di fatto dal giudice sulla base della normativa vigente, sebbene la soluzione dell'organo giudicante sarà resa più difficile, considerato che la vita prenatale dei bambini e le loro nascite sono il risultato di condizioni particolari, inserite nel contesto di un errore.

Il Comitato auspica che il legislatore preveda dei criteri che possano regolamentare questo genere di situazioni che coinvolgono la genitorialità materna e paterna, a fronte di una normativa non più adeguata a risolvere problematiche emergenti nell'ambito dello sviluppo e delle applicazioni delle nuove tecnologie riproduttive.

Il Comitato ritiene, comunque, di poter avanzare alcune raccomandazioni.

a) E' primaria la necessità che i minori abbiano diritto ad avere due figure genitoriali certe di riferimento, con piena titolarità di responsabilità giuridiche e in condizione di esercitare il diritto di scegliere con consapevolezza e autorevolezza ciò che ritengono essere il meglio per i propri figli.

b) Le vicende causate da scambio di embrioni, una volta conosciuto l'errore, devono essere affrontate con sollecitudine, in tempi in grado di consentire ai bambini condizioni familiari adeguate per una equilibrata e serena crescita, evitando traumi di distacco o d'inserimento in contesti che potrebbero essere percepiti come estranei.

c) Perché sia tutelato l'interesse dei nati, è auspicabile che sia accantonata la logica stringente dei diritti in competizione e che le famiglie coinvolte siano in grado di accedere alla dimensione della "comprensione dei sentimenti", della "cura" e all'etica della responsabilità e della solidarietà nei confronti dei nati, che un giorno dovranno fare i conti con un errore che ha reso incerte le loro origini e il contesto familiare di vita. Fermo restando la necessità di due figure genitoriali di riferimento, non è auspicabile che una delle due coppie sia esclusa dalla vita dei nati.

D'altronde molteplici ragioni dovrebbero, anche attraverso un confronto dialogico delle parti, favorire una reciproca "affettività" verso i minori, di modo che i figli possano mantenere un "rapporto significativo" con coloro che hanno dato loro la vita (in modo genetico o gestazionale).

Il trauma, il lutto del distacco patito dai genitori non riconosciuti tali potrebbero essere diminuiti dalla consapevolezza dell'errore esterno (di cui non sono responsabili i genitori) e dall'estraneità del dato genetico da quello gestazionale dei nati.

Inoltre, madre genetica e madre gestante, padre genetico e padre legale potrebbero considerare "la maggiore idoneità" degli embrioni che hanno dato luogo alla gravidanza rispetto agli altri, che non hanno esitato in nessuna gravidanza. Dato del tutto qualitativo, ma che se certificato, avrebbe favorito lo sviluppo della gravidanza. Ed è anche possibile che la gravidanza non sia solo collegabile agli embrioni, ma anche alla co-occorrenza di una madre gestante più idonea dal punto di vista anatomico e bio-ormonale.

La consapevolezza da parte dei genitori genetici e della madre gestante di aver contribuito alla nascita dei bambini dovrebbe costituire la ragione della generosità richiesta ai due nuclei familiari per assicurare ai figli una vita serena al di fuori dal conflitto: una generosità che potrebbe rafforzarsi attraverso reciproca gratitudine, rispetto e collaborazione che, facendo proprio il primato dell'interesse dei minori come criterio guida, si traduca nel non tagliare di netto i legami tra questi figli e, alternativamente, i genitori genetici e quelli legali.

Come avviene in altre situazioni familiari, proprio in considerazione dell'interesse del minore, esistono strumenti giuridici per tutelarlo a fronte di comportamenti escludenti per loro pregiudizievoli posti in essere da un nucleo familiare nel rapporto con l'altro, per esempio prevedendo un 'diritto di visita'. E vi potrebbe essere anche uno spontaneo accordo delle parti coinvolte, riconosciuto dal giudice in funzione del principio del migliore interesse del minore.

d) Nel contesto dei diritti del minore, vi è anche l'ulteriore e irrinunciabile interesse delle coppie di conoscere l'errore e per i nati di conoscere le proprie origini (modalità di concepimento e di gestazione), attraverso filtri e criteri appropriati (proporzionalità, sostenibilità, rilevanza, attinenza, ecc.) e, se necessario, attraverso l'ausilio di una consulenza psicologica qualificata e specialistica nelle diverse tappe della loro crescita, qualora se ne ravvisi la necessità.

Il CNB ha già avuto modo di raccomandare, in altro parere (Conoscere le proprie origini biologiche nella procreazione medicalmente assistita eterologa, 2011), il diritto del nato a conoscere la verità del proprio concepimento e della propria ascendenza biologica nei suoi aspetti generali. È ancor più giustificato che i genitori, con cui i nati vivranno, siano tenuti a rivelare ai figli la verità sulle modalità del loro concepimento.

In questi casi non è auspicabile l'ipotesi che si neghi al nato la possibilità di conoscere i dati anagrafici dei genitori genetici e della madre gestante. Una piena informativa da parte del centro dove è registrata la procedura sulle origini del nato e sulle coppie coinvolte nell'errore eventualmente autorizzata dagli organi di giustizia competenti è ritenuta necessaria non solo per la ricostruzione dell'identità personale del nato, ma anche per consentire alle coppie quella collaborazione sopra auspicata.

e) Infine, il CNB raccomanda che, nel diffondersi di queste tecniche, siano incrementate, con norme efficaci, le procedure di sicurezza, al fine di evitare errori. Si evidenzia la necessità di seguire rigorosamente la normativa vigente in termini di qualità, sicurezza e tracciabilità relativa al materiale biologico di origine umana, in particolare gameti ed embrioni, così come disegnata da disposizioni europee recepite nell'ordinamento italiano. Se è vero che l'errore umano non può mai essere evitato completamente, allo stesso tempo solo il rispetto delle procedure di sicurezza, che le nostre normative disegnano con certezza e nel dettaglio, può rendere minima la probabilità che tali errori avvengano. La inadempienza delle norme da parte delle strutture e delle amministrazioni regionali aumenta la probabilità di errore dei singoli operatori. E in un ambito delicato come quello della fecondazione in vitro, dove sono in gioco vite umane – le coppie, i nascituri – ogni singolo "evento avverso", può avere conseguenze gravi, traumatiche e anche estremamente problematiche dal punto di vista etico e giuridico.

Un ulteriore aspetto generale da considerare riguarda le modalità attraverso le quali le coppie coinvolte in questo evento avverso ne vengono a conoscenza. In genere ciò avviene per un normale monitoraggio dello stato di salute dei feti, in particolare, per escludere la presenza di una aneuploidia cromosomica.

La letteratura sugli *incidental findings* nel corso d'indagini genetiche è ampia e il diritto a sapere o a non sapere è tuttora oggetto di dibattito. In questi casi specifici, il problema è ancora più complesso, in quanto attiene ad un tipo di informazione che potrebbe non essere stata espressamente richiesta, che coinvolge altri genitori, ma che si ritiene dovuta sia nell'interesse dei nati (eventuali ragioni di salute e conoscenza delle proprie origini genetiche), sia nell'interesse della madre gestante e del padre legale, considerato anche che la madre in base all'informazione ottenuta, avrebbe potuto decidere di interrompere la gravidanza.

La complessità di tali circostanze raccomanda che l'errore sia comunicato chiaramente e tempestivamente; che non sia il genetista, da solo, ad assumersi la responsabilità di identificare il comportamento più opportuno da tenersi nei confronti delle coppie, affidandolo a un referto molecolare integrato dall'informazione fornita in sede di consulenza genetica post-test, ma piuttosto che sia il Comitato Etico del centro, anche attraverso politiche e procedure accuratamente studiate, a farsi carico di dibattere e decidere la modalità di comunicazione più adeguata alla circostanza specifica nell'interesse delle parti coinvolte.

Postille

Postilla del Prof. Francesco D'Agostino

Voglio esplicitare in questa postilla le ragioni per le quali ho dato voto contrario (l'unico voto contrario!) al documento elaborato dal CNB in merito al noto evento avverso, avvenuto nell'Ospedale Pertini di Roma, a seguito del quale una donna, che aveva chiesto assieme al proprio marito e nel pieno rispetto della L. 40/2004, di accedere ad una fecondazione in vitro omologa, si è vista impiantare in utero due embrioni, geneticamente generati da altro uomo e da altra donna (nella quale, peraltro, l'impianto di embrioni eterologhi non ha portato all'inizio di una gravidanza).

Riassumerò le mie considerazioni in meno di dieci punti.

1. Il CNB ha ritenuto indecidibile la questione etica del conflitto tra maternità biologica e maternità gestazionale. E' però questa una questione mal posta, perché inesistente sul piano etico, in quanto la determinazione della maternità non è questione etica, ma fattuale. Da quando le nuove tecniche di PMA hanno consentito la moltiplicazione delle figure materne (sì che ormai comunemente distinguiamo la madre genetica dalla madre uterina e l'una e l'altra da una ben possibile madre sociale) dobbiamo rassegnarci al fatto che non esiste più una figura materna univoca (lo stesso avviene con riferimento all'uomo, dato che non possiamo non distinguere, sempre nel contesto della PMA, il padre genetico da un eventuale padre sociale). Coloro che, provando ripugnanza per la moltiplicazione delle figure materne, cercano di rispondere alla domanda su quale sia la vera madre nelle pratiche più estreme di PMA si pongono una domanda scorretta, perché nel contesto della manipolazione della maternità tutte le donne coinvolte sono vere madri, ognuna al suo livello (perfino la madre sociale, che non fornisce né l'ovocita, né mette a disposizione il proprio utero per la gestazione, va ritenuta vera madre, perché senza il suo intervento non sarebbe stato né concepito, né partorito il bambino che verrà alla luce). La domanda autentica che è necessario porsi non è quale sia la vera madre, ma quale tra le donne che hanno contribuito a diverso titolo al processo procreativo debba essere eticamente, socialmente e giuridicamente considerata madre.
2. Il CNB dichiarando l'indecidibilità del caso- si è intenzionalmente ed esplicitamente fermato sul piano bioetico, senza entrare in valutazioni giuridico-sociali; ma entrare nel merito di simili valutazioni, a mio avviso, era ed è un suo specifico dovere, dato che tra i propri compiti c'è quello di formulare indicazioni per possibili atti legislativi (secondo il preciso dettato della risoluzione n° 6-00038 approvata il 5.7.1988, con la quale la Camera dei Deputati impegna il Governo a istituire il CNB).
3. La soluzione biogiuridica del caso, peraltro, non appare particolarmente complessa: sottrarre il bambino alla madre che lo partorirà, per affidarlo alla madre genetica, appare giuridicamente e socialmente assurdo, non perché la gestante abbia come madre un miglior titolo giuridico rispetto alla madre genetica, ma perché i nove mesi di gestazione (accettata!) creano vincoli tra la madre gestazionale e il nascituro che non possono materialmente istaurarsi (se non a livello fantastico) tra il nascituro e la madre genetica. Che il CNB non abbia voluto elaborare queste semplici osservazioni auspicando una legge che confermasse in ogni caso la qualifica di madre alla donna che partorisce il figlio mi sembra francamente inaccettabile, anche perché questa sua conclamata non-decisione sembra alludere a un riconoscimento, da parte dello stesso CNB, della propria superfluità istituzionale.
4. Se si stabilisce come principio biogiuridico fondamentale che la maternità che deve ottenere riconoscimento sociale non può che essere quella gestazionale, ne segue con facilità che nel migliore interesse del bambino debba comunque essere riconosciuto come padre legale del nascituro il marito della donna, ovviamente ove costui presti il proprio consenso.

5. Peraltro, anche fermandoci sul mero piano bioetico, ed escludendo intenzionalmente quello biogiuridico, sembra molto problematico sostenere, come fa il CNB, che una scelta etica (una qualunque scelta etica!) sia indecidibile. E' possibile sostenere, in casi eccezionali, estremi, o anche semplicemente molto complessi, che colui che è chiamato a scegliere non sia in grado o non abbia la competenza per farlo: è questa l'ipotesi tradizionale, e tutto sommato banale, nella quale si sente l'esigenza di ricorrere all'intervento di un sapiente, capace di portare luce nelle tenebre. Variante di questa ipotesi è quella per la quale l'elaborazione etica di una questione straordinariamente complessa possa richiedere molto tempo, a volte purtroppo anche più tempo di quello che si ha effettivamente a disposizione in un caso concreto che richiede decisioni rapida (come appunto è il caso dell'evento avverso del Pertini). Nella storia della filosofia morale, gli amanti della casistica si sono trovati innumerevoli volte di fronte a complessità di questo tipo. Il CNB avrebbe potuto, con un atto di estrema onestà intellettuale, riconoscere di aver bisogno di molto tempo per approfondire e risolvere la questione; avrebbe anche potuto chiedere di integrare tra i suoi membri altri studiosi, dotati di ulteriori e migliori competenze rispetto a quelle dei membri istituzionali del Comitato. Non ha voluto farlo.

6. Né si può fare appello alla categoria del tragico per impostare correttamente la questione. Si intende per tragico l'opposto dell'epico: mentre nell'epica si assiste al conflitto tra il bene ed il male, tra il giusto e l'ingiusto, oppure tra la ragione e il torto, nel tragico il conflitto è tra bene e bene. Chi ama la letteratura greca sa bene quanto drammatici siano gli esiti delle tragedie; ma sa anche che in linea di principio una soluzione al conflitto non può non esserci (anche se, come avviene spessissimo in Euripide, la soluzione va affidata alla parola risolutiva di una divinità). Una soluzione non può non esserci, perché tra i due beni in conflitto uno dovrà pure essere assiologicamente prevalente sull'altro e perché solo a questa condizione la tragedia è credibile. Altrimenti, l'unica soluzione logica al conflitto tragico è quella che è affidata alla forza prevalente di uno dei due soggetti in competizione; ma quando un conflitto viene risolto con la forza la sua tragicità scompare e resta sulla scena unicamente la cieca brutalità della violenza priva di buone ragioni.

7. Ritenere, come ha fatto il CNB, che una questione (nel nostro caso il conflitto etico tra le due madri) sia in sé e per sé non risolubile introduce nella bioetica, di cui il CNB è in qualche modo il custode istituzionale, un ospite inquietante (come diceva Nietzsche), cioè il germe del nichilismo etico. Il nichilismo può essere assoluto, quando non si crede all'esistenza del bene e del male. Parliamo invece di un nichilismo moderato, quando si ritiene che non sia nelle possibilità della ragione umana distinguere il bene dal male. Rientra infine nella logica del nichilismo la riduzione delle questioni etiche ad atteggiamenti soggettivi, emotivi, psicologici, utilitaristici. Attraverso questo riduzionismo è ben possibile, anche per i nichilisti, sciogliere molti conflitti etici, ma non attraverso un buon uso dell'etica: ad es. accedendo alla parte che emotivamente soffre di più, o che psicologicamente attira le maggiori simpatie o alla parte i cui interessi in gioco siano i più cospicui. Ma il più delle volte il nichilismo conclude con un giudizio di *non liquet* (cioè: non è chiaro): la formula con cui a partire dal diritto romano si qualifica ancor oggi nella teoria del diritto la denegata giustizia da parte di un giudice incompetente o pigro, che si rifiuta di emanare una sentenza. Certo, decidere è a volte molto difficile e produce conflitti e lacerazioni ideologiche: ce lo dice la stessa etimologia latina del verbo decidere, che ad altro non ci riporta se non al tagliare. Ora, un'onesta decisione, pur potendo essere molto sofferta, è comunque nobile; una non decisione è, invece e purtroppo segno di debolezza (se non di pusillanimità) morale. Fin troppe volte il CNB si è lasciato sedurre da questa tentazione, che andrebbe invece coraggiosamente respinta, limitandosi a registrare le diverse opzioni etiche presenti al proprio interno, senza prendere posizione formale a favore di alcuna di esse,

8. Si aggiunga il fatto che il CNB, ritenendo impossibile sciogliere il nodo etico delle due madri, manda al legislatore, sia pur indirettamente, un messaggio potenzialmente molto pericoloso, perché apparentemente tranquillizzante: sarà sempre giustificata qualunque

decisione possa prendere il legislatore per garantire ai bambini che nasceranno a seguito di “eventi avversi” il loro diritto ad avere due figure genitoriali. Il legislatore viene così sollevato dall’onere di fornire buone ragioni per le sue scelte legislative o per la sua possibile eventuale inerzia: e in effetti, se queste buone ragioni non riesce ad elaborarle un Comitato così autorevole come il CNB, perché pretendere che vengano elaborate da un’assemblea parlamentare? Al nichilismo etico si aggiunge quindi un vero e proprio nichilismo giuridico, inteso come quella dottrina che insiste nel qualificare la produzione legislativa non come fondata sulla promozione del bene comune, ma sulla mera volontà potestativa di chi detiene il potere.

9. Aggiungo che le considerazioni conclusive del CNB, le esortazioni a che ambedue le coppie depongano ogni atteggiamento conflittuale e operino per il bene prioritario del bambino, sono molto nobili e molto belle. Ma sono anche, e purtroppo, molto astratte, come lo sono in genere tutte le esortazioni morali, elaborate dalle anime belle. Ho preso atto, seguendo i lavori che hanno portato, in seduta plenaria, all’approvazione unanime di questo documento, con il mio solo voto contrario, che nell’attuale CNB tutte le anime sono belle, tranne quella del sottoscritto.

Postilla del Prof. Carlo Flamigni

Pur condividendo nella sostanza il Parere del CNB sullo scambio involontario di embrioni, credo che su alcuni aspetti questo documento avrebbe potuto essere molto più significativo e vorrei aggiungere alcune brevi considerazioni su quelli che mi sembrano i punti più importanti.

Il Parere chiarisce che "non rientra tra i compiti del CNB affrontare il caso concreto per quanto concerne i suoi errori tecnici, ma quello di esaminare sul piano generale i profili bioetici che emergono da tali vicende": questo argomento meritava di essere meglio argomentato e il Comitato avrebbe potuto trasmettere una prospettiva più realistica dell'errore umano: non c'è dubbio che si tratta di un evento molto fastidioso (e in alcuni casi – ma certamente non in questo – drammatico) e che deve essere evitato con la massima cura, ma non si può ignorare il suo inevitabile collegamento con l'arrivo di nuove tecniche e di moderni strumenti di cura oltre che in linea più generale con il progresso della scienza. Così, per esempio, nella Roma dei Cesari erano particolarmente improbabili gli errori medici relativi alla somministrazione di antibiotici e alle dosi delle irradiazioni: capisco che a qualcuno potrebbe venire in mente di vietare queste tecniche, in quanto suscettibili di errore, ma ho la sensazione che i malati di polmonite e di cancro si opporrebbero. Ancora, chi può contare su un'esperienza clinica di oltre mezzo secolo certamente ricorderà i tempi nei quali molte donne evitavano di partorire negli Ospedali pubblici perché erano spaventate dalla possibilità che i bambini fossero scambiati nei reparti di ostetricia. Non credo poi che questo "clamoroso" errore dell'Ospedale romano avrebbe suscitato altrettanti lamenti sconsolati se si fosse verificato in una delle isole Tobriand, nelle quali predomina ancora l'animismo e i figli sono prodotti dall'intervento dello spirito degli antenati, o tra gli aborigeni australiani, che credono ancora nella leggenda del "*wandering baby*".

In realtà, non si può dimenticare che l'impatto dell'errore umano è diverso a seconda del contesto in cui si verifica e che la valutazione che se ne dà è fortemente dipendente dal momento storico e dai parametri di riferimento assunti per il giudizio. Lo specifico errore umano che sta alla base del Parere del CNB avrebbe ricevuto valutazioni diverse ove fosse stato assunto come valido un modello di famiglia di altro tipo. I modelli di famiglia diffusi sono numerosi e talvolta sono tra loro in conflitto, un aspetto che avrebbe dovuto essere tenuto maggiormente presente. È interessante ricordare al riguardo che già nel 1890 William James scriveva: «L'istituto naturale della maternità e della paternità non esiste affatto e rappresenta solo un mito molto enfatizzato in Occidente. Si tratta di un'affermazione che s'incentra su una certa visione dell'uomo, tipica della nostra società, in cui la scienza, e in particolare la medicina, pretendono di avere la chiave della nostra identità. Bisogna invece riflettere sul fatto che questa pretesa è soltanto un'illusione o, più esattamente, il mito su cui si è fondata, in Occidente, l'immagine della maternità e della paternità. In effetti, in altre parti del mondo, altre culture hanno creato, sulla genitorialità, miti molto diversi. Dunque, così come è biologicamente vero che una gravidanza è il prodotto della fecondazione di un ovulo per opera di uno spermatozoo, allo stesso modo è sbagliato trarne una qualsiasi definizione di paternità e maternità, definizione che è di ordine simbolico e non di ordine biologico. Il semplice buon senso mostra, d'altra parte, che quando un uomo e una donna aspettano un bambino e dicono di averlo concepito insieme, la prova biologica di ciò è difficile da ottenere ed è in genere solo la loro parola ad affermare che è così e che lo spermatozoo fecondante non è di provenienza diversa». (Principles of psychology, 1890). James continuava citando un gran numero di differenti modelli di famiglia e concludeva che i genitori di un bambino sono quelli che gli vengono indicati dalla società. Oggi come allora gli antropologi e i sociologi si trovano prevalentemente d'accordo nel dire che il nostro modello tradizionale di genitorialità (che è, tra l'altro, da tempo in crisi per ragioni culturali) non è certo l'unico possibile, come numerose ricerche empiriche hanno da tempo confermato. Nelle società umane moderne sono rintracciabili modelli differenti di iscrizione sociale del dato biologico,

modi differenti di pensare a come si può essere padre e madre ed è, quindi, possibile immaginare che anche su questo tema sia in atto uno scontro di paradigmi, con le conseguenze che sono abituali in queste circostanze: la protesta di chi è fedele al vecchio, le pressioni di chi sostiene il nuovo, i molti (quasi sempre inutili) tentativi di mediazione.

Antropologi e sociologi affermano, in sostanza, che l'istituto naturale della maternità e della paternità è discutibile, tanto da mettere in dubbio persino l'esistenza di un vero istinto genitoriale, espresso in termini puramente biologici e ritengono piuttosto che esso rappresenti semmai un mito che l'occidente ha enfatizzato. Questo mito si incentra su una determinata visione dell'uomo e pretende di definire, in base ad essa, la nostra identità. In realtà, immaginare di poter derivare, da eventi biologici, definizioni che hanno carattere esclusivamente simbolico si è rivelato, come credo sia noto a tutti, del tutto errato.

Oggi l'errore alla base dello scambio ha suscitato tanto clamore perché anche nella nostra società è in atto un conflitto tra il modello tradizionale di famiglia e un nuovo e differente modello, ispirato a un paradigma che ci viene proposto da almeno vent'anni, collegato con le nuove modalità di generazione che chiedono di trasformare radicalmente le relazioni di parentela e il modo di considerare la filiazione e la genitorialità. A questo riguardo posso fare alcuni esempi interessanti che non possono essere ignorati: negli USA un numero sempre crescente di donne giovanissime lascia le proprie cellule uovo in frigorifero con l'intento di andare a riprenderle dopo 20 anni, sottraendosi così alle punizioni sociali che gli uomini continuano a infliggere al sesso femminile; in molti laboratori si sperimentano modelli di ectogenesi che consentiranno alle donne di evitare la schiavitù delle gravidanze; in molti Centri di cura della sterilità le ovodonazioni vengono automaticamente offerte in un grande numero di circostanze e non c'è praticamente donna che le rifiuti; nel 2013 la Corte Suprema degli Stati Uniti ha dichiarato illegittimo il Defence of marriage act, che impediva di riconoscere i matrimoni gay. Non chiedo a nessuno di accettare l'ipotesi secondo la quale questo nuovo paradigma sta cambiando molte cose nel mondo, chiedo a tutti di non ignorarlo e di discuterlo tenendo conto della sua importanza e della necessità di confrontarlo con serenità con il paradigma attuale, già profondamente turbato dalle nuove regole relative all'aborto volontario e al divorzio e dalla constatazione dell'esistenza di milioni di bambini educati con successo da un solo genitore. Sarebbe stata anche l'occasione per analizzare le implicazioni morali della possibile accettazione di questo nuovo modello, un'analisi che non dovrebbe prescindere dalla constatazione che le Corti di Giustizia ci avvertono che le regole etiche si debbono formare sulla base dei cambiamenti della morale di senso comune e non in conformità a un presunto "diritto naturale" o a tradizioni ormai inadeguate. Approvo il contributo perché esso si pone nella linea che ho indicato: ma ribadisco che se il CNB avesse preso in esame gli aspetti del problema che ho cercato di lumeggiare, il suo contributo alla discussione in atto sarebbe stato significativamente maggiore. Il mio auspicio è che si impegni a farlo con sguardo aperto alle novità che il progresso scientifico mette a nostra disposizione.

Postilla della Prof.ssa Marianna Gensabella

In sostanziale adesione all'impianto del parere Considerazioni bioetiche sullo scambio involontario di embrioni, chi scrive vuole proporre alcuni elementi di argomentazione e di riflessione su quanto già efficacemente esposto nel documento.

Il caso di scambio involontario di embrioni di cui il parere esamina i profili bioetici solleva per l'etica e il diritto questioni di estrema complessità, sia per il loro carattere di novità, sia per il loro essere difformi dalla volontà dei soggetti di cui si vorrebbe tutelare gli interessi. Pur aderendo alla convinzione espressa nel parere dell'estrema difficoltà di una decisione su quali interessi debbano risultare prioritari, si ritiene che sia possibile indicare alcune vie di ragionevolezza su cui trovare consenso, non fosse altro perché la loro esclusione lede gli interessi dei soggetti coinvolti.

Innanzitutto occorre evidenziare come non si tratti qui di stabilire delle priorità tra le due coppie genitoriali su un loro presunto diritto al figlio: non esiste infatti un diritto al figlio, ma un desiderio di genitorialità, desiderio lecito, che può essere definito naturale nel senso forte e pieno del termine, in quanto desiderio di vita e di nascita. Tutti e quattro i soggetti coinvolti nel caso di cui si esaminano i profili bioetici sono animati da tale desiderio e ricorrono alle tecniche di procreazione nella forma omologa, perseguendo quindi un progetto genitoriale che segue il paradigma tradizionale: una coppia eterosessuale, sposata o convivente, che vuole un figlio "suo", secondo un legame sociale/legale che corrisponda anche a quello genetico. Tutti e quattro hanno un desiderio, che può anche definirsi un interesse primario: che gli embrioni nascano. Tale interesse dalla parte del concepito si configura come "diritto alla vita".

E' evidente che tale interesse/diritto può essere tutelato solo dalla madre gestante, ossia dalla donna che ha avuto, sia pure per errore, l'impianto dell'embrione. Occorre quindi, anche se si vuole prescindere da un'opzione di principio a favore della madre gestante rispetto alla madre genetica, partire dal consenso di quest'ultima alla genitorialità, e ciò perché, "di fatto", lo stesso errore dà a lei, come ad ogni madre che scopra in sé la maternità, la responsabilità della scelta di dire di sì o no alla gravidanza. E' essenziale partire dal suo consenso all'impianto e fare le scelte più opportune perché quel consenso che è il "di più" di responsabilità della maternità, si confermi in modo libero e consapevole anche dopo che ha avuto conoscenza dello scambio degli embrioni. Come è messo in luce dal parere nella parte in favore della madre gestante, qualunque decisione rivolta ad un'involontaria restituzione dei nati, minerebbe il suo sì e incentiverebbe un no a cui l'ordinamento vigente le consente di accedere.

Ma quali scelte ha davanti a sé "questa" madre gestante? Se è chiaro che dobbiamo rispettarla come persona, non considerarla una mera incubatrice, ma onorarne il consenso, non è chiaro, vista la scissione della figura materna resa possibile dalle muove tecniche di procreazione, a quale "tipologia" di maternità può essere ricondotta la condizione in cui si ritrova. Il mutamento involontario del progetto genitoriale che ha perseguito insieme al marito o compagno non è assimilabile al passaggio da una FIVET omologa ad una FIVET eterologa: gli embrioni che ha in grembo non sono frutto di un'eterologa e non appartengono geneticamente né a lei né al compagno. La sua situazione non può nemmeno essere considerata analoga a quella di una "madre surrogata" - peraltro non contemplata dal nostro ordinamento e molto controversa sul piano bioetico - che abbia dato il consenso a mettere a disposizione il suo utero per embrioni altrui: nel momento dell'impianto infatti perseguiva un "suo" progetto genitoriale, chiaramente e consapevolmente orientato ad una FIVET omologa. La condizione più vicina è piuttosto quella, non disciplinata dal nostro ordinamento, ma prefigurata dal parere del CNB del 2005, L'adozione per la nascita (APN) degli embrioni crioconservati e residuali derivanti da procreazione medicalmente assistita (P.M.A.). In tale parere, pensato per venire incontro al diritto alla vita degli embrioni soprannumerari abbandonati e al desiderio di genitorialità di coppie sterili, la maternità

assume la forma peculiare dell'adozione prima della nascita e per la nascita. L'analogia con la madre gestante che porta in grembo per errore embrioni di un'altra coppia lascia spazio certo ad una differenza: nel suo caso gli embrioni non sono "abbandonati", ma "scambiati" e tuttavia voluti ancora dai genitori genetici. L'analogia tiene però sul versante dell'intenzione per ben due motivi: garantire il diritto alla vita degli embrioni e realizzare il proprio desiderio di genitorialità, che per la donna assume la forma peculiare del passaggio attraverso il corpo. Tiene ancora sul versante della condizione peculiare di avere in grembo embrioni che geneticamente- a differenza di una FIVET eterologa- sono estranei a lei e al marito/compagno, ma possono essere "adottati" da entrambi. Si tratterebbe quindi di trasformare il primo consenso alla FIVET omologa in un secondo consenso ad un'adozione prima della nascita e per la nascita.

Rimane però aperta anche un'altra opzione, che dal punto di vista etico ha le sue ragioni: che la madre gestante scelga di portare avanti la gravidanza come un affido per la nascita e prima della nascita, un affido che non sia solo finalizzato alla nascita, ma che termini alla nascita. La particolare situazione creata dall'errore richiede sia all'etica che al diritto di muoversi in territori nuovi che non sono né quelli dell'omologa, da cui il progetto genitoriale aveva preso avvio, né quello di un'eterologa o di una surroga materna a cui il progetto genitoriale era estraneo. Ciò rende possibile pensare a queste due forme e alla possibilità che ambedue siano supportate da una condivisione del compagno/marito che ha condiviso il progetto genitoriale.

Nel primo caso, la madre gestante adottando gli embrioni non suoi, ne assume la maternità e non sembra possibile, per il legame gestazionale su cui il parere si sofferma nella parte in favore della madre gestante, scindere tale legame in modo autoritativo: questa soluzione esclusa allo stato attuale dal nostro ordinamento, è esclusa anche da una bioetica che rispetti la "dignità" della madre gestante come persona.

Occorre tuttavia lasciare aperta la possibilità che la madre gestante, che consideri importante per lei, per il suo compagno/marito, o che responsabilmente valuti importante per i figli il legame genetico, scelga di essere madre affidataria per la nascita, fino alla nascita. Se si riconosce la validità di questa opzione sul versante bioetico, si potrebbe pensare a delle soluzioni sul versante biogiuridico che, tenendo conto della eccezionalità della situazione, innovino rispetto a ciò che prevede attualmente l'ordinamento e, tenendo conto della volontà dei genitori genetici di riconoscere il nato, prevedano la possibilità che al momento del parto il bambino non sia abbandonato e quindi in stato di adozione, ma riconosciuto da subito dai genitori genetici. Ancora, questa possibilità dovrebbe non implicare l'anonimato della madre, che, nell'interesse del nato alla verità delle origini, dovrebbe poter essere ri/conosciuta come colei che ha consentito la nascita.

La seconda priorità riguarda la tutela degli interessi del nato da cui, giustamente, il parere propone di partire. Ad imporlo, ancor prima del diritto, è l'etica e il principio responsabilità che trova nel paradigma genitoriale la sua prima, fondamentale applicazione. Il parere mette in luce due interessi del nato, entrambi fondamentali: l'interesse a un riferimento genitoriale certo e quello alla verità delle origini.

Sul primo, occorre notare come nel parere si parli di "due genitori" e non di "una coppia genitoriale". Il parere indica infatti, senza esprimere preferenze, tre possibilità di riferimenti genitoriali: la madre gestante e il suo compagno o marito, i genitori genetici, ma anche, seguendo la genitorialità che potrebbe essere riconosciuta dall'ordinamento vigente, la madre gestante e il padre genetico. Quest'ultima possibilità scinde l'unità della coppia che ha intrapreso il progetto genitoriale e prefigura una genitorialità incrociata. Si trasforma così radicalmente il paradigma genitoriale tradizionale che è stato punto di riferimento del progetto di entrambe le coppie, ma si viene anche a ledere l'interesse dei nati a crescere in "una" famiglia. Con chi vivranno i figli? Con la madre gestante o con il padre genetico? La loro situazione sarà simile a quella dei figli delle coppie divorziate, ma con una differenza non da poco, l'inziale completa estraneità dei genitori.

Lo stesso progetto genitoriale che ha come riferimento etico, non solo il principio responsabilità, ma la sua applicazione in una responsabilità condivisa, pensata e vissuta insieme, ne risulterebbe messo in crisi dall'inizio. Evidenti appaiono le ricadute negative su tutti i soggetti coinvolti: sui figli, a cui mancherebbe un ambito familiare che dia riferimenti educativi il più possibile condivisi; su coloro che sono riconosciuti come genitori, su cui graverebbe la sofferenza di vivere una genitorialità per un verso incrociata con un estraneo/estranea, per l'altro scissa dal partner; sui loro compagni o coniugi esclusi dalla genitorialità. Tali difficoltà non appaiono, a parere di chi scrive, sormontabili ed impongono di escludere chiaramente come non percorribile, perché lesiva degli interessi di tutti i soggetti coinvolti, la terza ipotesi che vede come riferimenti genitoriali la madre gestante e il padre genetico.

Né può valere a mantenere tale ipotesi la ragione che solo essa garantirebbe in modo certo la possibilità di "includere" tutte e due le coppie genitoriali, riconoscendo come genitore "uno" dei suoi elementi. Si avrebbe infatti, nel tentativo di includere tutti, una scissione della coppia che dà origine e sostiene nel suo realizzarsi il progetto genitoriale. E' come se alla scissione involontaria della maternità tra madre genetica e madre gestante si rispondesse con una scissione della genitorialità che, lungi dal tentare di dar rimedio all'errore, ne perpetuerebbe le conseguenze.

Il giusto riconoscimento del doppio legame del nato con ambedue le coppie genitoriali deve essere perseguito per altre vie, tutelando l'interesse alla verità delle origini e pensando, come una parte del parere suggerisce, a forme di relazioni affettive tra il figlio e la coppia a cui non sia riconosciuta dal punto di vista giuridico ed educativo la responsabilità genitoriale: forme che a partire dal "diritto di visita" potrebbero essere pensate e definite attraverso nuovi strumenti posti in essere dal biodiritto come para-parentali.

Aderisce alla postilla Salvatore Amato

REGIONE LAZIO

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA
AREA GIURIDICO NORMATIVA, ISTITUZIONALE E INTERFACCIA CON L'AVVOCATURA REGIONALE

GR/11/13

Prot. n. 260685 Roma, 06 MAG. 2014

Presidenza del Consiglio dei Ministri
CNB 0000256 A-4.2.15.9.6
del 09/05/2014
9381663

Al Presidente del
Comitato Nazionale per la Bioetica
Prof. Francesco Paolo Casavola
Via della Mercede, 96
00187 Roma

OGGETTO: Evento avverso verificatosi tra il 4 ed il 6 dicembre 2013 presso il Presidio Ospedaliero Sandro Pertini – ASL RMB

Con riferimento al gravissimo evento verificatosi presso il Presidio Ospedaliero Sandro Pertini – ASL RMB in materia di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) e oggetto di notizie di stampa tra il 12 e 13 Aprile u.s., si ritiene opportuno segnalare a codesto Comitato di Bioetica il suddetto evento avverso presumibilmente legato ad un trattamento indotto da ICSI praticato nella UOSD di Fisiopatologia della Riproduzione e Terapie della Sterilità presso l'Ospedale Sandro Pertini nei giorni 4 dicembre (data pick up) e 6 Dicembre 2013 (data Trasfer).

A seguito del suddetto trattamento ICSI una delle coppie coinvolte aveva conseguito una gravidanza gemellare ed a seguito di alcuni accertamenti diagnostici eseguiti presso il Laboratorio Sant'Anna dell'ASL RMA veniva riscontrata l'incompatibilità dei profili del DNA di entrambi i genitori con entrambi i feti.

In considerazione dei risvolti giuridici ed etici connessi alla vicenda e dei profili di responsabilità che potranno configurarsi, si ritiene opportuno inviare la presente segnalazione unitamente alla relazione ed alla documentazione acquisita presso l'Ospedale Pertini già inviata al Presidente della Regione Lazio **(all. 1)**.

Quanto sopra affinchè codesto Comitato possa emettere un parere o fornire una Risposta ai sensi del Regolamento approvato in data 28 novembre 2008, come integrato dalle Linee Guida del 24 aprile 2009.

Si resta a disposizione per eventuali chiarimenti e/o integrazioni (che potranno essere acquisiti direttamente presso il Dirigente dell'Area, Dott.ssa Cristina Matranga, 06/51684274), nonché in attesa di riscontro.

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE DELL'AREA
(Dott.ssa Cristina Matranga)

IL DIRETTORE REGIONALE
(Dott.ssa Flori Degrassi)

Presidenza del Consiglio dei Ministri



I GEMELLI CONGIUNTI E GLI INTERVENTI DI SEPARAZIONE: ASPETTI BIOETICI

19 luglio 2013

Presentazione

Il Comitato ha affrontato in questo parere una questione delicata che, seppur non frequente, necessità di una ponderata riflessione bioetica che possa essere da orientamento nelle decisioni complesse sul piano clinico.

Pur riconoscendo la complessità e variabilità dei singoli casi, il Comitato discute due situazioni principali, con riferimento ai neonati/minori.

Una prima condizione è quella in cui non è in pericolo imminente la vita dei gemelli, mentre l'intervento di separazione, sebbene sia possibile tecnicamente, risulta altamente rischioso per la vita di uno o di entrambi. Il documento delinea due prevalenti linee di pensiero: la linea di chi, richiamandosi al valore della vita umana, ritiene che nella misura in cui un'operazione chirurgica non sia necessaria e sia sproporzionata, essa non sia eticamente giustificata; la linea di chi, sulla base di diversi argomenti, ritiene lecito eticamente un intervento chirurgico di separazione anche ad elevato rischio, purché fornisca speranze, ancorché esili, di successo.

Una seconda condizione è quella in cui, sulla base di un'obiettiva valutazione clinica suffragata da dati empirici, si evidenzia la certezza dell'imminente e grave pericolo di vita di entrambi i gemelli. Si delineano anche in questo ambito diverse linee di pensiero: alcuni ritengono, sulla base di argomenti diversi, che la scelta di non intervento da parte dei genitori sia giustificabile, anche in contrasto con il parere clinico del medico; la ampia maggioranza del Comitato ritiene che a fronte di un apprezzabile e ragionevole previsione di un esito salvifico per uno dei due gemelli, l'intervento di separazione sia doveroso, richiamandosi alla tutela del bene vita.

Nelle conclusioni il documento delinea alcune indicazioni quale contesto di riferimento per favorire decisioni eticamente complesse sul piano clinico, che si richiamano alla promozione della ricerca e della formazione del personale sanitario, alla rilevanza di una adeguata informazione e supporto psicologico ai genitori, al dovere di non intervenire in caso si configuri un accanimento sperimentale, al ruolo del comitato etico, al dovere di confidenzialità.

Il Comitato ritiene che nel caso degli adulti, la volontà dei gemelli va considerata identica a quella di ogni adulto competente, anche con riferimento alla scelta di sottoporsi alle cure sperimentali o di rifiutare le terapie.

Il Parere è stato coordinato e redatto dai Proff. Salvatore Amato, Lorenzo d'Avack, Laura Palazzani, con contributi sostanziali dei Proff. Bruno Dallapiccola, Adriano Bompiani, Stefano Canestrari, Riccardo Di Segni. Al gruppo di lavoro hanno partecipato e contribuito alla discussione i Proff.: Antonio Da Re, Francesco D'Agostino, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Demetrio Neri, Monica Toraldo di Francia.

Hanno offerto un contributo prezioso le audizioni dei Proff.: Bruno Dallapiccola (Direttore scientifico dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma e membro del Comitato Nazionale per la Bioetica), Pierpaolo Mastroiacovo (Presidente del Comitato etico dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Direttore del "Central Office of the International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research" e di "ICBD – Alessandra Lisi International Centre on Birth Defects and Prematurity", WHO Collaborating Centre), Pietro Bagolan (Direttore del Dipartimento di Neonatologia Medica Chirurgica del Bambino Gesù e membro del Comitato etico dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma).

Il parere è stato approvato all'unanimità dei presenti nell'ambito della plenaria dai Proff.: Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Maria Luisa Di Pietro, Riccardo Di Segni, Romano Forleo, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Laura Guidoni, Assunta Morresi, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Monica Toraldo di Francia, Giancarlo Umani Ronchi, Grazia Zuffa. Hanno successivamente

espresso la loro adesioni i Proff.: Cinzia Caporale, Francesco D’Agostino, Carlo Flamigni, Demetrio Neri, Vittorio Possenti, Rodolfo Proietti, Lucetta Scaraffia.

Prof. Francesco Paolo Casavola
Presidente del CNB

I. Breve descrizione scientifica del fenomeno

Definizione

Si definiscono congiunti[10] i gemelli che sono uniti per una o più parti del corpo e che eventualmente condividono apparati ed organi[11].

Storia

Esistono riferimenti in diverse culture, da epoche lontane. Numerosi casi sono stati documentati (i primi in Inghilterra intorno al XII sec., in Venezia nel XVI sec., in Ungheria e Boemia nel XVIII sec.; nel Siam nel XIX sec.) e sono stati analizzati scientificamente (il primo descritto nella letteratura medica in Messico nel 1868). Molti di essi sono stati considerati come "curiosità" o come "mostruosità"[12] e non raramente sono stati utilizzati nel passato per spettacoli.

Eziologia

L'eziologia è incerta[13]. Due le teorie scientifiche che ne spiegano l'origine con riferimento ad un anomalo sviluppo embrionale: la teoria della fusione (*fusion theory*) e quella della fissione (*fission theory*).

La teoria della fusione spiega la congiunzione della gemellarità facendo riferimento al processo di fusione, mediante il quale due embrioni separati si fonderebbero parzialmente. Questa teoria non spiega la prevalente congiunzione simmetrica dei gemelli (ossia sempre nella stessa parte del corpo c.d. *mirror-image*), con l'unica eccezione del fenomeno del gemello parassita[14]: la fusione casuale potrebbe sfociare in una congiunzione asimmetrica.

La teoria, oggi maggiormente accreditata, della fissione spiega il fenomeno come una scissione tardiva ed incompleta dello zigote: l'embrione, dopo la fecondazione, non completerebbe la divisione. L'embrione, inizialmente unico, andrebbe incontro ad una separazione tardiva, attorno al 14°-15° giorno dopo la fecondazione e non sarebbe in grado di completare la separazione delle due masse cellulari interne. Di conseguenza, anziché produrre due embrioni distinti e indipendenti nelle loro parti, che condividono un'unica placenta, produrrebbe due embrioni parzialmente congiunti. Una piccola percentuale dei gemelli identici presenta un unico *corion* (placenta) e un unico *amnios*. Ciò significa che la divisione dell'embrione è avvenuta dopo il 9° giorno. Questi embrioni sono a rischio di dare origine a gemelli congiunti[15].

---

[10] La terminologia 'gemelli siamesi' deriva dai gemelli Chang ed Eng Bunker (1811-1874) provenienti dal Siam (oggi Tailandia). Ma si tratta di una terminologia non scientifica, seppur diffusa e di uso comune.

[11] O.M. MUTCHINICK et al., *Conjoined Twins: A Worldwide Collaborative Epidemiological Study of the International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research*, in "American Journal of Medical Genetics", Part C (Seminars in Medical Genetics), 2011, 157, pp. 274-287. L'articolo riporta il più ampio studio sul fenomeno nell'ambito di una ricerca multicentrica su scala mondiale.

12 G.M. GOULD, W.L. PYLE (eds.), Anomalies and Curiosities of Medicine, ch. V MAJOR TERATA, W.B. SAUNDERS, Philadelphia 1986, pp. 162-213.

[13] Nell'antichità e nel medioevo la nascita dei gemelli congiunti veniva riferita a cause varie: interventi del diavolo, tipo di alimentazione, posizione della donna durante la gravidanza.

[14] È il fenomeno per il quale un neonato soltanto parzialmente formato può congiungersi nella stessa parte, ad esempio testa/testa, o in una parte diversa del corpo del fratello.

[15] È questa la tesi di S. F. GILBERT, *Biologia dello sviluppo*, VIII, Bologna 2005, p. 333; M. BARBIERI, P. CARINCI, *Embriologia*, Editrice Ambrosiana, Milano 2000. In un terzo circa dei gemelli che nascono è riconosciuta la derivazione da un unico uovo fecondato, ed è perciò definito *"monozigote"*. Questa definizione viene dimostrata dai test molecolari, che documentano lo stesso genoma nei gemelli monozigoti e la condivisione del 50% delle caratteristiche genetiche in quelli dizigoti. Nei gemelli che posseggono due placente

Nel caso dei *gemelli congiunti* si ritiene che l'errore di sviluppo si verifichi attorno al 14°-15° giorno dopo la fecondazione. In questi casi si tratta di gemelli *monocoriali* e *monoamniotici*. Il mancato completamento della separazione in due distinti embrioni della massa cellulare interna precoce (*germe*), comporta la condivisione di parti anatomiche, di organi, di vasi sanguigni ecc., in una combinazione molto variabile da caso a caso. Queste differenze anatomiche e strutturali non solo classificano la tipologia dei gemelli congiunti, ma anche incidono sulla loro sopravvivenza e sulle possibilità di intervenire chirurgicamente con successo nella loro separazione.

Per spiegare comunque sempre ipoteticamente, la formazione di embrioni congiunti, si può invocare uno "sdoppiamento" parziale della linea primitiva longitudinale (cranio-caudale). Tale sdoppiamento, se avviene verso quello che è destinato a diventare l'estremo cefalico dell'embrione, dovrebbe sfociare nella duplicazione di alcune parti che originano da questo estremo (ad esempio due teste, due toraci etc.); se invece lo sdoppiamento avviene nella direzione opposta caudale, ne derivano duplicazioni delle parti collocate lungo questa direzione (ad esempio doppio intestino, doppio fegato, doppio bacino, etc.). Se a questo processo si aggiunge anche il fenomeno della lateralizzazione destra o sinistra, rispetto alla linea primitiva, della collocazione di alcuni organi, il quadro generale di presentazione clinica dei gemelli congiunti sarà complicato dalla coesistenza di ulteriori anomalie.

Tipologie

Le diverse presentazioni cliniche dei gemelli congiunti hanno dato origine a diverse classificazioni. Quella più diffusa differenzia i gemelli in base alle parti del corpo congiunte e agli organi condivisi (con l'uso del suffisso greco 'pagus' che significa 'fissato'): gemelli *toracopagi*, situati l'uno di fronte all'altro e congiunti dalla parte superiore del torace alla parte superiore dell'addome; gemelli *cefalopagi*, congiunti dalla parte superiore della testa all'ombelico, con due facce non complete, due colli e le rimanenti parti del corpo separate; gemelli *parapagi*, congiunti lateralmente, che generalmente condividono la pelvi, con teste e arti superiori separati e generalmente tre gambe; *gemelli onfalopagi*, congiunti a livello della regione ombelicale e del basso torace, con un cuore separato o congiunto; gemelli *craniopagi,* congiunti a livello del cervello (meningi e parte superficiale del cervello) con tronco e facce distinte; gemelli *xilopagi*, che condividono un unico sterno; gemelli *ischiopagi,* congiunti a livello del bacino, dei genitali e dell'ano.

Sono anche possibili combinazioni di questi difetti (ad es. cefalo-toracopago o toracopago-onfalopaci). In base al tipo di congiunzione è possibile o impossibile, tecnicamente, separare chirurgicamente i gemelli, che in molti casi vanno incontro a morte prematura.

Vi sono anche gemelli congiunti asimmetrici o diseguali, gemelli incompleti 'attaccati' esternamente ad un gemello che può definirsi completo: il "gemello *evanescente*" (noto anche come 'riassorbimento fetale'), è il feto che appartiene ad una gravidanza multipla, che muore in utero e viene in parte o del tutto riassorbito dal co-gemello[16]; i "gemelli

distinte (c.d. *bicoriali*) la separazione in due parti dei blastomeri originali della massa cellulare interna si è verificata prima del quarto giorno successivo alla fecondazione, momento in cui il trofoblasto (strato di tessuto che è il precursore della placenta) si è già determinato. Nei casi più comuni nei quali i gemelli monozigoti condividono la stessa placenta (c.d. *monocoriali*), ognuno dei quali è avvolto dal proprio *amnios* (*biamniotici*), la separazione avviene prima della formazione dell'*amnios,* cioè fra il 3° e 8° giorno successivo alla fecondazione. In questo caso i due gemelli sono definiti *monocoriali biamniotici*. Molto più raramente, i gemelli pur essendo completamente separati, sono avvolti da un unico *amnios* in quanto la separazione è avvenuta tra l'8° e il 12° giorno. Per questa caratteristica sono definiti gemelli *monocoriali monoamniotici.* In ognuna di queste combinazioni, i gemelli sono separati tra loro.

[16] In qualche caso, questo fenomeno viene classificato come sindrome dell'embolizzazione fetale. Il gemello che muore e viene schiacciato dal co-gemello è definito "feto papiraceo". Il gemello evanescente può morire per un difetto di impianto della placenta, per un difetto dello sviluppo che causa la disfunzione di qualche

parassiti" si realizzano quando un gemello inizia a svilupparsi in utero, ma il co-gemello non si separa completamente ed un gemello assume uno sviluppo dominante a spese dell'altro. A differenza dei gemelli congiunti, uno dei co-gemelli cessa di svilupparsi durante la gravidanza ed assume caratteristiche che variano tra la presenza di strutture vestigiali e la presenza di un gemello quasi completamente formato. Il gemello che si sviluppa solo parzialmente è definito parassita, piuttosto che congiunto, in quanto è solo parzialmente formato ed il suo sviluppo è interamente dipendente dalle funzioni del co-gemello completo. Il gemello indipendente viene anche definito autosita[17].

Incidenza

La gemellazione congiunta è un fenomeno raro, presente anche nel mondo animale. Nella letteratura sono pubblicate frequenze molto diverse, con variazione da 1 su 200.000 *neonati* (0,5 per 100.000) a 1 su 2.800 (circa 36 per 100.000), 72 volte più elevata[18]. Una stima attendibile è compresa tra 1 e 2 casi per 100.000. L'incidenza è variabile in diversi paesi e periodi temporali, e nelle differenti tipologie. Assumendo una incidenza di 1 su 50.000, si può stimare una frequenza annua di 50 casi alla settimana nel mondo; 11 casi in Italia all'anno. Queste ultime stime si riferiscono ai gemelli *concepiti*, includendo anche le interruzioni di gravidanza. Gli studi epidemiologici sono scarsi. L'evidente vaghezza dei dati statistici induce a pensare che la ricerca epidemiologica sia carente e debba essere potenziata[19].

II. Diagnosi prenatale

L'uso sempre più diffuso delle tecniche di diagnosi prenatale (almeno nei paesi tecnologicamente avanzati) aumenta la possibilità di diagnosticare precocemente tale patologia mediante l'ecografia e, in modo più accurato, anche con la risonanza magnetica. In questi casi svolge un ruolo estremamente delicato la consulenza del medico, nella misura in cui è tenuto ad informare la coppia sulle condizioni attuali e prevedibilmente future dei gemelli, il successo dell'intervento dopo la nascita e le conseguenze nel lungo periodo. Tuttavia, mentre è possibile diagnosticare la gemellarità congiunta, è difficile fornire un quadro preciso delle patologie eventualmente associate. Gli strumenti diagnostici - per quanto sempre più raffinati - sono spesso insufficienti ad esprimere pareri definitivi. Per tale

organo principale o per la presenza di un'anomalia cromosomica incompatibile con la vita. Spesso il gemello evanescente si estrinseca come uovo cieco (membrane prive di un embrione, in quanto l'embrione è morto nelle prime fasi dello sviluppo ed è stato assorbito).

[17] H.J. LANDY, S. WEINER, S.L. CORSON, F.R. BATZER, The "Vanishing Twin": Ultrasonographic Assessment of Fetal Disappearance in the First Trimester", in "Am. J. Obstet. Gynecol.", 1986, 155 (1), pp. 14-19; H.J. LANDY, B.M. NIES, The Vanishing Twin, in "Multiple Pregnancy: Epidemiology, Gestation and Perinatal Outcome", L.G. KEITH, E. PAPIERNIK, D.K. KEITH, B. LUKE (eds.), The Parthenon Publishing Group, New York 1995; pp. 569-71; D. PELEGA, A. FERBER, R. ORVIETO, I. BAR-HAVA, Single Intrauterine Fetal Death (fetus papyraceus) Due to Uterine Trauma in a Twin Pregnancy, in "European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology", 1988, 80 (2), pp. 175-176; J.L. GROSFELD, D.S. STEPITA, W.E. NANACE, C.G. PALMER, Fetus-in-fetu: an Usual Cause for Abdominal Mass in Infancy, in "Ann. Surg.", 1974, 180 (1), pp. 80-84; C.E. ALPERS, M.R. HARRISON, Fetus in Fetu Associated with an Undescended Testis, in "Pediatr. Pathol.", 1985, 4 (1-2), pp. 37-46.

[18] O.M. MUTCHINICK et al., Conjoined Twins: A Worldwide Collaborative Epidemiological Study of the International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research, cit., p. 276.

[19] Si distinguono quattro categorie etniche in cui è diversa la prevalenza del fenomeno: anglo-sassone/caucasica, cinese, latino-americana e latino-europea. In base alle statistiche risulta che la gemellazione congiunta è statisticamente più frequente nel gruppo etnico latino-americano. Si è rilevata una maggiore prevalenza nel sesso femminile (gemelli toracopagi) e nel sesso maschile (gemelli parapagi e parassiti). Nel calcolo dell'incidenza non solo riportati i casi esistenti, diagnosticati e abortiti (per aborto spontaneo o volontario).

ragione è necessario che la consulenza sia fornita da un team multi-specialistico, in grado di fornire informazioni sulla complessità della condizione diagnosticata[20].

III. Problemi etici

Pur essendo un fenomeno relativamente raro, merita un adeguato approfondimento bioetico per la tragicità e complessità delle problematiche correlate, che spesso necessitano valutazioni e decisioni urgenti da parte dei soggetti coinvolti, in particolare i genitori e i medici[21].

Al centro della discussione bioetica si evidenzia la questione della *possibile separazione*. L'avanzamento delle conoscenze scientifiche e tecnologie biomediche (chirurgia pediatrica, ricostruttiva, trapiantologica) ha reso possibili interventi di separazione che, fino a qualche decennio fa, erano impraticabili, aumentando la percentuale di sopravvivenza e la qualità della vita dei gemelli[22]. Tali nuove possibilità di intervento sollevano diversi problemi etici in ordine ai soggetti legittimati a decidere, al rapporto tra eventuali rischi e benefici per la vita e qualità della vita, al periodo in cui intervenire.

Va preliminarmente precisato che non si prende in considerazione il caso di gemelli congiunti con una sola testa, arti sovrannumerari o parti di organi (l'intervento non dovrebbe porre problemi etici particolari neppure se eseguito solo per ragioni estetiche, perché, di fatto, una sola testa identifica una sola persona), ma si fa essenzialmente riferimento (ad eccezione del caso del gemello parassita)

a due persone, che possono essere caratterizzate dall'avere due teste e un solo corpo, fino a possedere due teste e due corpi più o meno completi e un numero di arti variabile.

Non pongono problemi i casi ove la congiunzione è minima (lembi di cute o tessuti) e la separazione non determina particolari rischi. I casi più complessi sono quelli ove la congiunzione riguarda ambiti estesi del corpo e la condivisione di apparati e organi vitali, per cui l'intervento chirurgico di separazione appare indispensabile per salvare la vita di entrambi i gemelli o di uno dei due eventualmente a scapito dell'altro oppure appare necessario per migliorare la qualità della vita, ma implica un elevato rischio con conseguenze negative difficilmente preventivabili in relazione alla delicatezza e particolarità della situazione.

La specificità etica del problema riguarda la peculiarità e unicità della condizione: i gemelli congiunti sono due soggetti umani distinti, in quanto ognuno è auto-organizzato, ma al tempo stesso con organi e parti in comune, la cui comunanza può essere necessaria per la reciproca sopravvivenza. La loro esistenza vive non solo una condizione di connessione fisica, ma spesso anche di integrazione e dipendenza reciproca (l'uno non può vivere senza l'altro), pur nella distinzione delle individualità/personalità. Il fenomeno dei gemelli congiunti costituisce un caso limite del rapporto sé/altro, in una sorta di 'dualità unitaria': si avvertono come distinti, ma nello stesso tempo appaiono un tutto unitario che li costringe ad un'integrale interdipendenza. Un'ulteriore peculiarità è costituita dal fatto che in molti casi non è possibile stabilire quale gemello dipenda dall'altro (a parte il caso dei gemelli parassitari).

Nell'ambito della riflessione bioetica si discute innanzitutto se l'integrale indipendenza fisica (ossia il possesso di un corpo separato) sia un requisito indispensabile per essere

[20] Il CNB in questo documento non intende entrare nella specifica problematica bioetica consistente nel nesso tra malformazioni evidenziate in diagnosi prenatali ed eventuali scelte abortive conseguenti, ma ritiene doveroso avvertire quanto questa problematica sia complessa, controversa e – ad avviso di molti – lacerante. Sulla questione si rimanda ad un precedente documento Diagnosi prenatali (18 luglio 1992) e, in questo parere, al punto III.1, delle indicazioni bioetiche conclusive.

[21] È sorprendente da un lato la scarsità di studi scientifici ed epidemiologici, dall'altro lato la considerevole quantità di studi etici.

[22] L. SPITZ, E. KIELY, *Success Rate for Surgery of Conjoined Twins*, in "Lancet", 2000, 356, p. 1765.

considerato un soggetto/individuo a cui deve essere garantita sempre la "propria" specifica integrità oppure se ci troviamo di fronte a un'integrità diversa, unitaria e duplice nello stesso tempo, che va riconosciuta e rispettata, quando non vi siano imminenti pericoli di vita, nella "propria" particolarità. Qual è il migliore interesse da perseguire per i gemelli congiunti? Quale rilevanza ha la diagnosi medica, la scelta dei genitori, l'eventuale assenso espresso dai minori e come configurare il consenso degli adulti? Quali sono e debbono essere i limiti dell'intervento medico sul corpo nel rispetto della persona?

Il CNB sottolinea che la drammaticità e complessità della condizione apre dilemmi, nei quali sembra che qualsiasi risposta etica o soluzione pratica ai casi che si presentano nella realtà sia problematica. Ne sono prova quelle situazioni che – poste a conoscenza dell'opinione pubblica dai media – hanno suscitato e suscitano reazioni emotive contrastanti da parte della società, difficoltà di valutazione da parte dei bioeticisti, complesse decisioni da parte dei genitori e dei medici.

Il Comitato discute in questo parere due situazioni, frequentemente richiamati nella letteratura scientifica e bioetica, ritenendo opportuno distinguere la posizione dei neonati/minori da quella dei grandi minori/adulti.

1. I neonati/ minori

1.1. Una prima situazione è quella in cui non è in pericolo la vita dei gemelli nel presente e prevedibilmente nell'immediato futuro, mentre l'intervento di separazione, sebbene sia possibile tecnicamente, risulta altamente rischioso per la vita di uno o di entrambi[23].

All'interno del Comitato sono emersi orientamenti bioetici differenti che di seguito vengono riportati con le loro argomentazioni.

a. Una prima linea di pensiero[24] è quella che ritiene che questa scelta di tentare di separare i gemelli non sia eticamente giustificata. In tali circostanze in cui un'operazione chirurgica non sia necessaria, non sussistendo un immediato e grave pericolo di vita per i gemelli né un prevedibile peggioramento della prognosi in tempi rapidi, l'intervento è ritenuto sproporzionato per gli alti rischi, potendo compromettere seriamente la vita e la salute dei neonati o di uno di essi a scapito dell'altro.

Questa posizione si richiama al valore della vita dei gemelli, ritenendo che la congiunzione non debba essere considerata in sé come una condizione inaccettabile. Le limitazioni fisiche, psichiche e sociali che possono patire i gemelli congiunti sono riconducibili a quella condizione generale e ampia di disabilità delineata dalla Convenzione Onu sui diritti delle persone con disabilità[25]. E due persone con disabilità gravose hanno eguale diritto alla vita e alla cura indipendentemente dalla condizione dei loro corpi, separati o meno.

Si è voluto rimarcare che non va mai confusa la gravosità della vita con la gravosità del trattamento. Non è lecito né eticamente né giuridicamente iniziare un trattamento sproporzionato per evitare una vita con disabilità. Le modalità di trattamento dei gemelli

[23] Si usa la parola 'rischio' nel senso generale, pur nella consapevolezza che la valutazione della probabilità del rischio esige una esperienza precedente, che in molti dei casi relativi ai gemelli congiunti manca.

[24] Posizione condivisa dai membri: Proff. Stefano Canestrari, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Maria Luisa Di Pietro, Riccardo Di Segni, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Vittorio Possenti.

[25] ONU, *Convenzione per i diritti delle persone con disabilità*, 2006. Convenzione a cui l'Italia ha aderito e che ha recepito nel proprio ordinamento giuridico, come auspicato anche dal CNB in una mozione approvata all'unanimità il 27 giugno 2008, nella quale si sollecitava "l'approvazione, nei tempi più rapidi, della legge di ratifica ed esecuzione della Convenzione". All'art. 1, comma 2: "Per persone con disabilità si intendono coloro che presentano durature menomazioni fisiche, mentali, intellettive o sensoriali che in interazione con barriere di diversa natura possono ostacolare la loro piena ed effettiva partecipazione nella società su base di uguaglianza con gli altri".

congiunti non possono in altre parole essere valutate con criteri bioetici diversi da quelli che si devono usare per valutare le forme di trattamento cui sottoporre individui con disabilità, tenuto conto che si tratta di minori che non possono esprimere alcuna volontà. E per quanto concerne il medico non può essere trascurato il principio deontologico secondo il quale di fronte ad una situazione di disabilità come quella dei gemelli congiunti, così come di fronte ad ogni malattia, questi deve sempre avere l'obiettivo primario di fare quanto possibile per la salvaguardia della vita e della salute (presente e prevedibile nel futuro), con l'unico limite di non dover mai ricorrere all'accanimento terapeutico.

In questi casi, va anche considerato che attendere, se non c'è pericolo di vita, trova una sua ulteriore giustificazione nel consentire di 'guadagnare tempo' affinché i genitori, con l'aiuto dei medici, possano valutare meglio la condizione clinica dei loro figli ed addivenire alle soluzioni migliori, per la loro salute. Per queste ragioni non si ritiene eticamente giustificato un intervento di separazione ad alto rischio che finirebbe per configurare una forma di 'accanimento sperimentale'.

Va altresì tenuto presente che, alla luce dell'ordinamento giuridico vigente, se non c'è un pericolo grave e imminente non è giustificato intervenire, ponendo ad alto rischio la vita del minore. Nel caso di dissenso tra genitori e medici o tra gli stessi genitori, spetta al giudice tutelare il migliore interesse oggettivo dei minori.

b. Una seconda linea di pensiero, partendo dal medesimo presupposto filosofico di riconoscimento del valore della vita e della salute, ritiene che tale valore possa pensarsi solo in termini di individuazione e considera la congiunzione una compromissione inaccettabile della identità umana. Ritiene che anche l'individualità sia un elemento essenziale di tali valori e vada garantita quando sussiste una ragionevole possibilità di successo dell'intervento chirurgico di separazione anche ad elevato rischio, purché fornisca speranze, ancorché esili, di successo.

Le motivazioni possono essere due, diverse tra loro, anche se di fatto in parte sovrapponibili e operativamente convergenti.

Una prima motivazione è quella di coloro[26] che negando che la congiunzione possa essere qualificata come una forma di disabilità e addirittura come una forma di disabilità "accettabile", ritengono che per quanto elevato possa essere il rischio della separazione esso sia sempre proporzionato alla patologia che intende fronteggiare. Nella misura in cui non sia tecnicamente possibile la separazione e in assenza di pericolo di vita, va riconosciuto il diritto a vivere dei gemelli congiunti.

Ad avviso di altri[27], l'intervento chirurgico sarebbe giustificato in quanto volto a garantire una certa qualità di vita ai gemelli o ad uno di essi. La vita congiunta è ritenuta contraria ad una compiuta realizzazione della persona, in quanto annulla la sua individualità autonoma e costituisce una forma di "anormalità" o "grave anomalia" che va oltre l'ambito proprio della disabilità. Sarebbe una grave responsabilità condannare a priori a un'esistenza difficile sotto ogni punto di vista personale relazionale, quando sussiste la possibilità - seppur esile - di garantire la 'normalità'.

c. Una terza linea di pensiero[28] ritiene invece che non sia possibile giudicare in astratto sulla liceità/illiceità di interventi ad alto rischio, seppur non in presenza di pericolo immediato di vita.

Non solo possono darsi forme di congiunzione che danno origine a disabilità particolarmente gravose, ma, come si sottolinea oltre, molto spesso queste forme di gemellarità si accompagnano a malformazioni a carico di organi vitali destinati ad aggravarsi

[26] Posizione condivisa dai membri: Proff. Luisella Battaglia, Francesco D'Agostino.
[27] Posizione condivisa dai membri: Proff. Salvatore Amato, Silvio Garattini.
[28] Posizione condivisa dai membri: Proff. Laura Guidoni, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa.

nel tempo. In questi casi può essere eticamente accettabile da parte dei genitori e dei medici coinvolti, sulla base di una valutazione ponderata della situazione del caso specifico, intervenire subito, anche se l'intervento presenta alti livelli di rischio.

1.2. Una seconda condizione è quella in cui, sulla base di un'obiettiva valutazione clinica suffragata da dati empirici, si evidenzia la certezza clinica dell'imminente e grave pericolo di vita e di salute di entrambi i gemelli. L'astensione da un intervento da parte del medico comporterà la morte di entrambi o un prevedibile peggioramento della prognosi, mentre separare i due gemelli può configurare due finalità: la prima di salvare entrambe le vite; la seconda di salvare almeno una delle due.

E' bene ricordare che molto spesso queste forme di gemellarità congiunta si accompagnano a gravissime malformazioni plurime, a carico di organi e/o interi apparati, come ad esempio cuore e sistema circolatorio, il cui funzionamento è compromesso in modo tale da non rendere possibile ad entrambi i gemelli di continuare a vivere uniti.

Il caso di intervento per salvare entrambe le vite si può concretamente presentare solo nella condizione di congiunzione in cui gli organi mancanti fossero trapiantabili e le parti corporee ricostruibili. Una situazione difficile sul piano medico e pratico da realizzarsi.

E' di contro più frequente la possibilità di un intervento in cui si sa a priori che non è possibile salvare entrambi i gemelli, ma che vi sono apprezzabili chance di salvare solo uno dei due, il 'più forte' o 'più sano', ovvero colui che ha maggiori chance anatomo-fisiologiche[29]. Si fa spesso uso della discutibile espressione "separazione sacrificale". Non si tratta, quindi, di una separazione dovuta alla necessità di eliminare l'impedimento all'indipendenza fisica dei due neonati, ma di interventi determinati da una condizione grave della loro salute, tale da pregiudicarne la vita.

In questi casi non vanno trascurate né minimizzate le particolari difficoltà in cui matura il processo decisionale. A fronte dell'immediatezza e urgenza dell'intervento medico si delinea una difficile condizione psicologica di tutti i soggetti coinvolti nella decisione siano essi genitori, siano essi medici. Si aggiunga che qualsiasi decisione genitoriale dovrebbe fondarsi sull'effettiva comprensione di un'adeguata e corretta informazione: cosa a volte difficile perché non sempre i medici possiedono chiarezza sulla prognosi nelle circostanze che caratterizzano la salute dei gemelli. Ciò, però, non può e non deve esimere i medici dal comunicare ai genitori tutte le informazioni necessarie perché essi possano partecipare con la massima consapevolezza al processo decisionale. È chiaro che va potenziata una adeguata informazione preventiva sui rischi di un eventuale intervento chirurgico, sul trattamento del dolore, sull'incertezza della prognosi.

Il Comitato ritiene opportuno richiamare l'attenzione su alcune delle diverse opinioni e argomentazioni più frequentemente esposte su questa condizione nella letteratura bioetica: quelle che in gran parte sono state prese in esame, anche se non necessariamente condivise in tutto o in parte, nel corso delle audizioni e nel dibattito avuto in occasione della discussione sul parere.

a. Una prima linea di pensiero ritiene[30] che sarebbe eticamente comprensibile ed accettabile la scelta dei genitori che, a seguito di una adeguata informazione medica e anche in contrasto con questa, nell'incertezza dell'esito di un eventuale intervento di separazione, decidano di astenersi dall'intervento, pur sapendo che tale scelta comporterà la morte di entrambi i gemelli o di uno dei due. Tale posizione può essere motivata da molteplici argomenti: da ragioni di ordine religioso, dall'intenzione di compiere una scelta non fatta al momento della diagnosi prenatale (ossia la scelta di interrompere la gravidanza),

[29] L'ipotesi in cui se ne può salvare solo uno ed entrambi hanno la stessa probabilità di sopravvivenza è considerata come una 'ipotesi di scuola', non realizzata nella prassi.
[30] Posizione condivisa dai membri: Prof. Carlo Flamigni.

dal rifiuto di assumere le responsabilità e il peso morale di una scelta qualora l'intervento consenta la sopravvivenza o la possibile sopravvivenza di un solo gemello, dal richiamo a che 'la natura faccia il suo corso', dalla volontà dei genitori di evitare di esporre i gemelli a sofferenza a causa dell'intervento e dei successivi possibili interventi, tenendo anche conto del fatto che spesso si può prospettare una vita per entrambi di scarsa qualità oltre ad elevati costi assistenziali.

b. Un'altra linea di pensiero[31] è favorevole ad un intervento finalizzato a salvare entrambi i gemelli, ma manifestano una opposizione etica nei confronti dei quegli interventi che a priori non consentiranno di salvare entrambi[32]. Si ritiene infatti che la tutela del bene vita vada intesa come un divieto assoluto di causare la morte e, quindi, si considera illegittima l'inevitabile drammatica scelta di uno dei due gemelli. L'intervento di separazione metterebbe, inoltre, in discussione il principio di uguaglianza secondo il quale il diritto alla vita va riconosciuto a tutti i soggetti a prescindere dalle loro condizioni di salute/malattia.

c. Una ulteriore linea di pensiero ritiene che nella condizione di imminente e grave pericolo di vita di entrambi i gemelli e a fronte di un apprezzabile e ragionevole previsione di un esito salvifico per uno dei due gemelli - sulla base di un rigoroso accertamento clinico - l'intervento di separazione vada considerato eticamente corretto e sia giustificato l'intervento dei medici.

I membri del Comitato che hanno condiviso questa posizione[33] hanno comunque voluto sottolineare la loro non condivisione verso alcuni argomenti in letteratura posti a sostegno di questa tesi. Si ricorda sinteticamente: a) l'intervento è giustificabile in quanto il gemello 'debole' può essere considerato come un 'donatore di organi', nell'ottica di un 'auto-sacrificio' per il benessere dell'altro con maggiori opportunità future; b) la morte del gemello 'debole' è giustificabile in quanto, secondo una terminologia corrente nella letteratura, "ingiusto aggressore" [34], che mette in pericolo la vita del gemello forte che, a fronte di tale minaccia, può legittimamente difendersi (in altri termini, sarebbe giustificata una reazione contro l'aggressore anche se causa la sua uccisione in quanto unico mezzo per salvare la vita propria); c) il gemello 'debole' è 'destinato a morire', dunque morirebbe comunque, pertanto è consentito farlo morire anticipatamente; d) l'intervento è giustificabile con riferimento alla teoria del 'duplice effetto': la realizzazione di un intervento pianificato non necessario per ottenere la sopravvivenza di un solo neonato (effetto positivo intenzionale) produce la morte del bambino 'meno sano' quale effetto negativo non voluto.

Le critiche a queste argomenti sono così riassumibili: a) in questo ambito non si può invocare la donazione di organi in quanto presuppone il consenso informato e l'assenza di rischio per la vita del donatore: gli organi comuni condivisi - se equamente connessi ai sistemi fisiologici dei gemelli - sono parte della corporeità di entrambi e non possono essere arbitrariamente sottratti all'uno a vantaggio dell'altro; b) il gemello 'debole' è privo della capacità di agire, dunque di aggredire; la mancanza di volontà e intenzionalità determina il venire meno di qualsiasi forma di imputazione e può, semmai, rappresentare una "minaccia biologica" involontaria per la vita dell'altro; per alcuni pertanto non può essere considerato un "ingiusto aggressore", per altri comunque rimane un aggressore, benché inintenzionale;

[31] Posizione condivisa dai membri: Prof. Maria Luisa Di Pietro.

[32] È questo quanto accaduto nel caso di genitori maltesi nei confronti delle gemelle congiunte Jodie e Mary, caso ampiamente discusso nella letteratura bioetica.

[33] Posizione condivisa dai membri: Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Francesco D'Agostino, Lorenzo d'Avack, Riccardo Di Segni, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Laura Guidoni, Assunta Morresi, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Monica Toraldo di Francia, Giancarlo Umani Ronchi, Grazia Zuffa.

[34] Terminologia tratta dalla discussione sulla guerra ingiusta e sulla legittima difesa, sin dalla scolastica, ma già presente nella discussione talmudica che parla del diritto del rodèf, "l'inseguitore".

c) la ‘destinazione alla morte’, per quanto prevedibile con certezza, non equivale alla morte; tale evento futuro non è sufficiente per giustificare la decisione di fare morire anticipatamente un soggetto per salvare l’altro; d) la teoria del ‘duplice effetto’ - spesso utilizzata anche nell’ambito dell’etica medica - prevede diverse versioni, formulazioni e articolazioni, riconducibili a teorie e presupposti diversi e anche contrastanti, ingenerando spesso equivoci.

In tale contesto, l’intervento è invece giustificato per questi membri del Comitato sul principio etico e giuridico della tutela del bene vita. E, quindi, si pone l'accento primariamente sulla speranza di salvare entrambi i gemelli, ma se ciò non è possibile, almeno di garantire a uno dei due gemelli una prospettiva di vita che sarebbe inevitabilmente preclusa dalla scelta di lasciare che la natura compia il suo corso. Lo scopo dell’intervento non è quello di dare la morte, ma di salvare una vita ed è giustificato nella prospettiva in cui non vi siano alternative e che non sia possibile operare a beneficio dell’uno senza le conseguenze negative per l’altro, che deve comunque ricevere tutte le attenzioni mediche necessarie a garantire una fine indolore.

Non si tratta, dunque, di scegliere “a tavolino”, fra i due gemelli, quello “più forte”, né di valutare che la vita di una persona abbia un valore superiore o inferiore (contro il principio di uguaglianza), ma di accettare da parte dei genitori il responso medico, in base ad un rigoroso apprezzamento clinico, secondo gli standard scientifici riconosciuti a livello internazionale, in base al quale si esclude che uno dei due gemelli abbia una qualche, sia pure flebile, possibilità di vita e che il protrarsi della sua esistenza determini la morte dell’altro gemello, invece, salvabile. L’opzione di “lasciare che la natura faccia il suo corso” nella certezza medica della morte di entrambi, configurerebbe una condotta omissiva e un abbandono terapeutico in quanto impedirebbe di salvare la vita salvabile

In tutti i casi l’intervento deve essere “ragionevole”, ossia escludere quei livelli di sperimentalità estrema per i quali la sofferenza delle persone che ne sono oggetto – neonati, in questo caso - non è bilanciata da adeguate aspettative di vita.

2. I grandi minori e gli adulti

La decisione di intervenire o non intervenire chirurgicamente, sia in condizioni di necessità che di non necessità medica, assume una diversa rilevanza morale se i gemelli congiunti (caso rarissimo) sono adulti ed entrambi competenti o qualora si tratti di grandi minori. In questo caso va riconosciuta - previa obbligatoria consulenza esaustiva e calibrata rispetto alle condizioni dei soggetti da parte del medico o meglio di un team medico - il consenso/dissenso informato autonomo della decisione del soggetto nella richiesta.

Tale espressione di autonomia solleva alcuni problemi morali in considerazione della peculiare condizione di congiunzione della corporeità.

Nella situazione in cui entrambe le volontà sono in accordo rispetto all’intervento o al non intervento nella considerazione degli scenari possibili futuri delineati dal medico, anche nella misura in cui l’intervento o il non intervento possa causare inevitabilmente o mettere a rischio la vita di uno dei due gemelli, tale decisione è ritenuta generalmente accettabile (se l’intervento è proporzionato).

Non sono noti casi di conflitto, in quanto i gemelli congiunti hanno finora mostrato un accordo sia nel senso della accettazione che nel senso del rifiuto dei trattamenti. La loro vita da sempre congiunta determina una unione non solo fisica ma anche psichica ed emotiva (pur avendo personalità diverse), al punto che i gemelli adulti - nella misura in cui hanno competenza - valutano in senso positivo la loro vita e le loro peculiari condizioni; rifiutano di

essere separati anche se è l'unica condizione per continuare a vivere; rifiutano di essere separati nel caso in cui sanno che la loro sopravvivenza comporterebbe la morte dell'altro[35].

Nella misura in cui si delinea - in astratto - un possibile contrasto di volontà rispetto alla scelta della separazione, dati i rischi dell'intervento per il soggetto che sceglie, ma al tempo stesso per il soggetto che subisce la scelta non condividendola, va tenuto presente che non è in questione soltanto il diritto individuale all'autodeterminazione, con tutti i problemi relativi alle decisioni che possono mettere a repentaglio la vita, ma anche il dovere che i gemelli hanno al rispetto l'uno dell'integrità dell'altro. Per questo motivo va, quindi, privilegiata la scelta di chi rifiuta il trattamento, per non mettere a repentaglio la propria vita.

Un'altra eventualità estrema è rappresentata dalla possibile scelta di uno dei gemelli di sacrificarsi per l'altro. Non si intende, in questa sede, entrare nel dettaglio casistico, ma ci si limita a formulare un criterio etico generale: l'assenso del paziente non rappresenta mai un obbligo per il chirurgo ad operare, mentre rappresenta un obbligo a non farlo il dissenso. Certo è poi il diritto del grande minore ad essere informato per un consenso o dissenso consapevole, perché anche di fronte a scelte esistenziali complesse gli adolescenti riescono a prefigurarsi il futuro ed assumersi la responsabilità in conformità al proprio progetto di vita[36]. Scelte che confermano la non opportunità di stabilire criteri rigidi che fissino l'acquisizione della piena capacità di agire e come, di contro, sia opportuna una valutazione caso per caso della capacità di ogni singolo minore che si ritrovi in quella specifica situazione.

IV. Indicazioni bioetiche

La riflessione all'interno del CNB ha evidenziato la problematicità della valutazione della questione della cura dei gemelli congiunti neonati/minori, sia da parte dei genitori che da parte dei medici, relativamente alla scelta di intervenire o non intervenire per separarli nei diversi casi clinici sopra delineati. Tanto più che tali posizioni, espresse in via teorica (al fine di fornire delle indicazioni ed orientamento nei casi di particolare difficoltà sul piano clinico ed etico), debbano sempre e comunque essere ponderate, sulla base dei dati obiettivi rilevanti e delle argomentazioni razionali, nell'ambito della complessità e variabilità dei casi concreti.

Il Comitato, malgrado le divergenze sopra evidenziate, è pervenuto alla formulazione di alcune raccomandazioni condivise che possono costituire un orizzonte concettuale di riferimento per favorire decisioni eticamente complesse sul piano clinico:

a) va promossa e incrementata la ricerca sulle cause del fenomeno della gemellazione congiunta, sul piano scientifico ed epidemiologico, per capire la eziologia e la patogenesi. I gemelli congiunti non possono essere solo considerati un problema da evitare (attraverso la diagnosi prenatale), ma anche da comprendere, prevenire e curare con approccio interdisciplinare. Va inoltre incrementata la formazione dei medici e del personale sanitario al fine di costituire una équipe in grado di affrontare tali casi complessi, anche nell'ambito di strutture di assistenza adeguate;

b) l'informazione ai genitori, nell'ambito della diagnosi prenatale della gemellarità congiunta - anche per i limiti delle tecnologie utilizzabili in questa fase per definire con esattezza l'anatomia e la fisiologia degli organi - va fornita da un team multispecialistico

[35] Nei rari casi finora conosciuti molti gemelli congiunti, raggiunta la maturità, hanno rifiutato la separazione. Ad esempio, nel 1967 Mary e Margaret Gibb rifiutarono la separazione, anche quando l'imminente morte di una per tumore avrebbe determinato l'inevitabile morte dell'altra.

[36] Principio che emerge da diversi documenti regionali ed internazionali e fra questi: *Convenzione dei diritti del fanciullo* (ONU, 1989, art.12) e *Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina* (Oviedo, 1997, artt. 6, commi 2 e24).

medico, di variabile composizione in rapporto alla tipologia della congiunzione, vale a dire alla disamina delle possibili implicazioni cliniche relativamente alla possibilità di vivere, alla qualità della vita postnatale, al successo della separazione chirurgica. Va tenuto presente che le informazioni non sempre possono essere chiare e definitive, data la complessità e l'imprevedibilità della condizione. L'informazione deve essere continuativa - per la durata dell'intero e complesso percorso terapeutico -, in funzione dell'evolversi delle condizioni e deve tenere in considerazione la capacità di comprensione e la difficoltà psicologico-emotiva dei genitori, prevedendo anche un aiuto e sostegno psicologico nel contesto di una alleanza terapeutica;

c) non si deve intervenire nei casi in cui si presentino le condizioni cliniche di accanimento terapeutico o sperimentale. Pur riconoscendo, per la eccezionalità e complessità dei casi, la difficoltà a tracciare una linea netta di demarcazione tra interventi/trattamenti proporzionati e sproporzionati o sperimentali, è auspicabile che nei diversi casi i genitori e i medici possano addivenire a scelte condivise nella ricerca di un equilibrio tra le prospettive di vita, qualità di vita e le esigenze terapeutiche;

d) non devono entrare nella valutazione etica della doverosità dell'intervento o astensione dall'intervento considerazioni relative ai costi dell'assistenza;

e) i gemelli congiunti hanno il diritto alla riabilitazione, alla continuità delle cure e all'assistenza integrata fisico-psichico-sociale;

f) è rilevante il ruolo del Comitato etico nel sostenere le decisioni che dovranno essere prese dai genitori e dai medici;

g) la possibile clausola di coscienza sollevata dal medico o dal personale per le prestazioni che contrastino con il convincimento clinico e morale, va commisurata alla particolarità dell'intervento e delle circostanze, in particolare nel caso in cui il professionista, per le sue competenze, rappresenti un elemento 'cruciale' e insostituibile dell'équipe per il successo terapeutico;

h) va rispettata la confidenzialità del caso, anche per impedire che la possibile invadenza dei mass-media disturbi il delicato processo di decisione;

i) nel caso degli adulti, la volontà dei gemelli va considerata identica a quella di ogni adulto competente, anche con riferimento alla scelta di sottoporsi alle cure sperimentali o di rifiutare le terapie.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



CONOSCERE LE PROPRIE ORIGINI BIOLOGICHE NELLA PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA ETEROLOGA

25 novembre 2011

Presentazione

Il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) ha approvato il parere “Conoscere le proprie origini biologiche nella procreazione medicalmente assistita eterologa”.

Il CNB non entra nel merito della valutazione etica della PMA e della sua regolamentazione giuridica nel nostro Paese. Si limita a considerare il problema etico del diritto del nato a conoscere la verità del proprio concepimento e della propria ascendenza biologica nei suoi aspetti generali, data la rilevanza che ha assunto questo tema sul piano internazionale, anche a fronte di normative che - a differenza della nostra - consentono la procreazione eterologa.

Il documento sconsiglia che in queste vicende i genitori non rivelino al figlio le modalità del suo concepimento; si ritiene opportuno che l’informativa sia data attraverso filtri e criteri appropriati (proporzionalità, sostenibilità, rilevanza, attinenza, ecc.) e, se del caso, attraverso l’ausilio di una consulenza. Altresì, si raccomanda che al nato si riconosca sempre il diritto di accedere a quei registri dove sono conservati i dati genetici e la storia clinica dei datori di gameti, dato che trattasi di notizie a volte indispensabili per la sua salute.

Resta la domanda, a cui il Comitato non è stato in grado di dare una risposta unitaria, se la ricerca della discendenza possa giustificare nell’ambito della fecondazione artificiale il diritto del nato di conoscere anche i dati anagrafici dei donatori/donatrici di gameti.

Alcuni membri del CNB ritengono più opportuno che venga conservato l’anonimato anagrafico, dato che con i “procreatori biologici” il nato ha un legame genetico ma non relazionale. La preoccupazione primaria è quella che il disvelamento anagrafico possa alterare l’equilibrio esistenziale della famiglia di origine con possibili interferenze esterne nel progetto familiare e nella privatezza della famiglia. Non è stato escluso nell’ambito di questa valutazione il rischio di facilitare forme di mercato, dato che una assoluta trasparenza o altre forme di possibili gravose conseguenze sono più facili da chiedere a chi fornisce il materiale genetico dietro un corrispettivo, che non a reali “donatori” il cui gesto si presume basato sulla filosofia della donazione volontaria e gratuita, caratterizzata principalmente da altruismo e da solidarietà.

Altri membri, di contro, riconoscono al nato il diritto ad una informazione piena nei confronti di chi ha ceduto i gameti. Una informativa sulle proprie origini è ritenuta indispensabile per la ricostruzione della identità personale del nato: si riconosce pertanto il diritto fondamentale del nato a conoscere le proprie origini, in contrapposizione all’eventuale interesse dei genitori a mantenere il segreto e dei donatori a conservare l’anonimato. Una conoscenza, altresì, motivata da ragioni di parità e non discriminazione, non essendo legittimo sotto l’aspetto sia etico che giuridico impedire solo ai nati attraverso tale tecnica di ricercare le informazioni sulle loro origini biologiche. E stato, inoltre, evidenziato come eludere la richiesta di conoscere la verità implichi una specifica forma di violenza: la violenza di chi, conoscendo la verità che concerne un’altra persona e potendo comunicargliela, si rifiuta di farlo, mantenendo nei suoi confronti un’indebita posizione di potere.

Il CNB ha evidenziato in entrambe le opzioni la necessità di orientare le modalità di informazione secondo le circostanze concrete (considerando la differenza tra l’età minorile e l’età adulta) e possibilmente con l’aiuto di una consulenza psicologica in grado di fornire il sostegno necessario a tutte le parti coinvolte lungo il precorso del “disvelamento”. Qualora, poi, la cura e la tutela della salute del minore lo rendano necessario, si ritiene indispensabile che il medico e/o la struttura medica, venuti a conoscenza delle modalità di procreazione del nato, informati in modo esauriente i genitori, o previa autorizzazione di questi ultimi o, nel caso del loro diniego, dell’autorità giudiziaria competente, abbiano sempre la possibilità di richiedere l’accesso ai registri e l’utilizzo dei dati necessari per i trattamenti diagnostici e terapeutici del minore paziente. Con analoga finalità si auspica la possibilità che tra i centri medici e il donatore/datore vi sia un rapporto continuativo nel tempo.

Il parere è stato curato dal prof. Lorenzo d'Avack, con il contributo dei proff. Adriano Bompiani, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Francesco D'Agostino, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Lucetta Scaraffia, Monica Toraldo di Francia e Grazia Zuffa.

Nella seduta plenaria del 25 novembre 2011 il parere ha ottenuto il consenso dei presenti (proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Francesco D'Agostino, Lorenzo d'Avack, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Riccardo Di Segni, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Vittorio Possenti, Rodolfo Proietti, Laura Palazzani, Monica Toraldo di Francia, Giancarlo Umani Ronchi, Grazia Zuffa), con il voto negativo del prof. Carlo Flamigni. I proff. Adriano Bompiani, Roberto Colombo, Romano Forleo, Laura Guidoni, Aldo Isidori, Carlo Piazza, Lucetta Scaraffia, assenti dalla seduta, hanno comunque manifestato la loro adesione al documento. Per motivare le ragioni del proprio dissenso i proff. Maria Luisa Di Pietro e Carlo Flamigni hanno rispettivamente redatto una postilla. Dette postille sono pubblicate contestualmente al parere.

Prof. Francesco Paolo Casavola
Presidente del CNB

1. Le ragioni del parere

- Nel nostro Paese la L. 40/2004, che regolamenta la procreazione medicalmente assistita, agli artt. 4 e 12 proibisce la PMA con donatori/datori[37] di gameti (c.d. PMA eterologa[38]), senza peraltro sanzionare la coppia che la richieda e che la ottenga, ma solo i sanitari che la pongono in essere. Nell'art. 9.3 della legge si dispone che in caso di PMA eterologa, compiuta *contra legem,* il donatore di gameti non possa acquisire alcuna relazione giuridica parentale con il nato[39]. Niente però viene detto dalla legge in merito al problema della salvaguardia del diritto del nato a conoscere la verità sul proprio concepimento e sull'opportunità o meno di informarlo sulla propria ascendenza biologica.

- Inoltre, va tenuto conto della esistenza di nati mediante fecondazione con gameti estranei alla coppia prima dell'entrata in vigore della L. 40/2004, quando tale tecnica non era vietata[40]. Anche attualmente si possono presentare diverse situazioni che ricadono nel problema che si sta affrontando: cittadini italiani nati nel nostro Paese a seguito di fecondazione praticata in violazione della normativa vigente, oppure in cliniche di Paesi stranieri dove la tecnica è permessa[41].

- Si consideri, ancora, che le tecniche di PMA, in specie quelle con donatori di gameti, non esauriscono i loro effetti giuridici solamente nella fase della diretta applicazione, ma li prolungano sul nato e sulla famiglia nel tempo.

Pertanto, anche se in Italia dal punto di vista giuridico queste situazioni non ricevono attualmente una specifica normazione, la problematica bioetica che sorge per il nato è la stessa che si presenta in quei Paesi dove la PMA con donatori è ammessa e dove il dibattito sul diritto a conoscere le proprie origini è molto vivo, con una normativa in frequente evoluzione.

- Il Comitato Direttivo per la Bioetica (CDBI)[42] del Consiglio d'Europa raccomanda anche a quegli Stati che vietano la fecondazione con donatori di gameti di predisporre norme

---

[37] Nel prosieguo del testo, secondo l'uso corrente, si utilizza prevalentemente il termine di "donatore/trice", sebbene il CNB sia consapevole che la cessione dei gameti non sempre avviene a titolo gratuito, bensì a seguito di compensi espressamente previsti dalle legislazioni, anche sotto forma di indennità. In particolare, in riferimento al problema della commercializzazione dei gameti, il CNB rimanda alla propria *Mozione sulla compravendita degli ovociti* (2007).

[38] Il CNB usa il termine 'eterologa' in quanto diffuso nelle legislazioni e nella letteratura bioetica e scientifica. Tuttavia è consapevole che si tratta di una terminologia impropria, in quanto "eterologo" in medicina e biologia è detto di organo, tessuto, sostanza organica provenienti da specie animale diversa da quella considerata.

[39] In questo contesto, il concetto di "nato" non ha applicazione in una particolare fase del tempo di vita a partire dalla nascita (come ad esempio il concetto di neonato) ma prolunga i suoi effetti generali nel corso dell'esistenza.

[40] Per i nati in Italia ante L. 40/2004 non è detto che i centri abbiano conservato traccia dei donatori. I primi centri in Italia che si interessarono negli anni '70 della inseminazione con gameti estranei alla coppia, prima del decreto dell'allora Ministro della Sanità Degan (1985), erano pochi, anche perché vi era una certa tendenza a non rendere pubblica la loro esistenza, dato che non era chiaro se eseguire queste inseminazioni fosse legale o meno nel nostro Paese. Successivamente, dopo il decreto Degan nel quale si proibiva alle strutture pubbliche di eseguire inseminazione artificiale con gameti estranei alla coppia, le strutture private si sono sentite autorizzate a farlo. Tuttavia, non vi erano protocolli uniformi in merito all'obbligo di conservare cartelle cliniche o registrazioni dell'intervento eseguito.

[41] Si consideri che i nati italiani da PMA con gameti estranei alla coppia, concepiti all'estero, possono conoscere in modo più o meno ampio le proprie origini a seconda delle diverse normative che regolamentano la tecnica in quei Paesi.

[42] Si veda in proposito il Documento "Draft opinion of the CDBI on the draft Recommendation on the rights and legal status of children and parental responsibilities", Strasbourg, 22 November 2010, CDBI (2010)21. Il CDBI a proposito dell'"accesso alle origini" (art. 4), suggerisce la seguente formula: *"Children shall have access to recorded information concerning their origins. Where the persons who procreated the child have a legal right not to have their personal information disclosed, it shall remain open to the competent authority, to the extent permitted by law, to determine whether to override that right and disclose relevant non-identifying information in particular medical information, having regard to the circumstances and to the respective rights of the child and the persons involved".*

applicabili per la tutela dei diritti di identità del nato, indipendentemente dalle modalità del concepimento.

Alla luce di queste ragioni, il CNB ritiene corretto non eludere tali complesse questioni. La finalità del presente parere è, pertanto, quella di offrire al legislatore del nostro Paese una serie di argomentazioni che possano aiutare a predisporre atti legislativi per affrontare i problemi di natura etica e giuridica che emergano a fronte della richiesta del nato attraverso la tecnica della fecondazione assistita con gameti estranei ai propri genitori sociali di conoscere le modalità della propria nascita.

Nel formulare il presente parere il CNB non intende rientrare nel merito della valutazione etica della PMA né della sua regolamentazione giuridica nel nostro Paese. Ciò anche in considerazione che in questo Comitato, come in passato[43], non si riscontra unitarietà nelle posizioni bioetiche che riguardano il tema della PMA. Alcuni membri[44] sono favorevoli al divieto posto dalla L. 40/2004 alla fecondazione con donatori di gameti, ritenendo che tale pratica sia carente di eticità, favorisca l'irresponsabilità del donatore, alteri lo statuto della medicina ed entri in conflitto con alcuni diritti umani fondamentali e inviolabili afferenti alla dignità della persona e ai diritti del nascituro nonché con la responsabilità genitoriale prevista dall'art. 30 Cost. Altri[45] non condividono il divieto assoluto di tale tecnica, di per sé non eticamente condannabile né lesiva di diritti o di beni giuridici di rilevanza costituzionale: di conseguenza ritengono che, in alcune ipotesi tassativamente previste dalla legge, la PMA eterologa debba essere consentita.

2. Il problema

L'accesso alla PMA nelle sue diverse forme è reclamato non solo da coppie eterosessuali, unite o meno in matrimonio, ma anche da coppie omosessuali o da persone singole di entrambi i sessi. La PMA, dissociando sessualità e procreazione, tende a trasformare la nostra concezione multisecolare della filiazione. Il bambino non è più necessariamente concepito nel ventre della madre legale: da qui sia la possibilità della maternità surrogata, che la possibilità di utilizzare gameti estranei alla coppia, coinvolgendo nel processo generativo più di due soggetti, non necessariamente un padre e una madre secondo ruoli tradizionali. Con ciò si creano "nuove" filiazioni le quali *ab origine* sono caratterizzate dalla commistione di elementi biologici e sociali.

Tutto ciò dà origine ad un complesso di questioni etiche, mediche, psicologiche e giuridiche e obbliga ad un confronto tra una pluralità di interessi e di diritti che possono risultare anche contrapposti fra coloro che sono coinvolti nel processo generativo: quelli dei genitori, del figlio, dei donatori di gameti e dei familiari.

Nell'ambito di queste situazioni sempre più spesso ci si interroga sulla opportunità di regolamentare l'accesso alle informazioni identificative sulle modalità della procreazione. Sono dunque in gioco, in merito alla filiazione, diverse opzioni: il segreto, l'anonimato parziale e la conoscenza completa delle informazioni riguardanti il donatore/la donatrice.

3. Il segreto

Una prima riflessione muove dal fatto che "segreto" e "anonimato" non sono sempre sovrapponibili. Il segreto nella PMA riguarda le modalità del concepimento. L'anonimato fa riferimento alla identità genetica/anagrafica o ad altre informative che riguardano i donatori.

[43] Parere del CNB sulle tecniche di procreazione assistita sintesi e conclusioni, 17 giugno 1994 e La fecondazione assistita, 17 febbraio 1995.
[44] Amato, Bompiani, Colombo, D'Agostino, Da Re, Di Pietro, Gensabella, Isidori, Morresi, Nicolussi, Palazzani, Possenti, Scaraffia.
[45] Battaglia, Canestrari, d'Avack, Forleo, Garattini, Guidoni, Piazza, Toraldo di Francia, Umani Ronchi, Zuffa.

Soltanto una volta venuto meno il segreto, si pone la questione dell'anonimato. È evidente che la richiesta di conoscere le proprie origini non può che essere avanzata dalla persona informata sulle modalità del proprio concepimento.

E' bene, poi, ricordare che il problema segreto/anonimato può presentare aspetti diversi a seconda dell'identità sessuale del donatore e ciò per i diversi soggetti coinvolti, il nato, la donatrice, la madre gestante. Mentre, infatti, la paternità biologica è sempre stata incerta, la maternità – fino alla PMA – ha rappresentato l'unica certezza. Quindi è possibile che sia più facile, per ragioni culturali e psicologiche, accettare di non conoscere il padre biologico che ignorare la madre genetica. A questa disparità si aggiunge anche la diversità dei meccanismi di donazione: per le donne, infatti, la donazione dell'ovulo può richiedere una preventiva attivazione ormonale, a volte pesante, e un successivo intervento invasivo, il tutto molto differente dalla facilità con cui si realizza la donazione maschile. D'altra parte, la donazione del gamete femminile alla madre gestante non muta l'esperienza relazionale fondante tra madre e nascituro rappresentata dalla gravidanza. E' questa la ragione primaria per cui gli ordinamenti giuridici attribuiscono alla madre gestante una posizione di preminenza rispetto alla madre genetica, riconoscendola legalmente come la madre del bambino.

Il principio della segretezza, che riguarda da un lato il figlio e dall'altro l'ambiente esterno, rientra fra le scelte autonome ed in genere è lasciato ai genitori decidere in merito (se, quando e come), anche perché un eventuale obbligo previsto dallo Stato oltre ad essere difficilmente coercibile, verrebbe ad incidere nella sfera privata delle persone e nelle dinamiche della vita familiare[46]. Emerge, comunque, il problema della legittimità o meno di un comportamento genitoriale che preferisce mantenere il segreto, impedendo al figlio di interrogarsi in modo completo sul proprio essere, con possibili ripercussioni negative sulle relazioni familiari, in particolare sulla relazione primaria di fiducia tra genitori e figli. Le ragioni portate a sostegno della scelta verso il silenzio sono molteplici e riassumibili nel modo seguente[47]:

---

[46] Nell'ambito dell'adozione, situazione diversa ma spesso richiamata a confronto nelle vicende sulla PMA, la legge 184/1983, riformata dalla L. 149/1999 all'art. 28 prescrive che: "il minore adottato è informato di tale sua condizione ed i genitori adottivi vi provvedono nei modi e termini che essi ritengono più opportuni". Si tratta di una formulazione "soft", con nessun intervento diretto da parte della Stato, che lascia ai genitori un margine di decisionalità ampio sui tempi, sui modi e sui contenuti dell'informazione. Ciò nonostante, è evidente che con tale formulazione il legislatore abbia voluto ricordare e sottolineare il "dovere" dei genitori ad informare il minore adottato sulla propria condizione, ovvero su di una parte importante della sua storia personale. Un obbligo che viene ricordato dagli assistenti sociali nel momento in cui verificano l'idoneità psico-fisica degli aspiranti genitori all'adozione.

Anche le legislazioni straniere che ammettono la PMA con gameti estranei alla coppia si limitano a regolamentare il principio dell'anonimato (tutelato in modo assoluto o in modo parziale o non tutelato affatto) e non quello del segreto. Ed è possibile notare come in nessun Paese in cui sia stata adottata la parziale o piena trasparenza si sia formalizzato un sistema per obbligare i genitori sociali alla verità (da verificare in particolare per l'Australia). Anche se una politica di trasparenza può ovviamente contribuire a creare un clima in cui i genitori sociali siano maggiormente spinti a raccontare ai propri figli le modalità del loro concepimento.

[47] Queste ed altre osservazioni sulle ragioni morali che portano a certe scelte da parte delle persone coinvolte in queste vicende procreative avrebbero necessità di essere sostanziate con studi empirici. Tuttavia il CNB deve prendere atto che allo stato non vi sono studi scientificamente esaustivi, condivisi sui bisogni, gli interessi e le esperienze di vita di costoro. La raccolta di tali dati è particolarmente incerta, confusa, disomogenea e spesso superficiale e altrettanto spesso inficiata da preconcetti di vario tipo (C. FLAMIGNI, *Il secondo libro della sterilità. La fecondazione assistita*, Torino, 2008, p. 466). L'Ethics Committee of the American Society for Reproduction Medicine (in "Fertility and Sterility", 2004, 81, pp. 527ss.) riscontrava come dato statisticamente emergente una maggiore propensione da parte dei genitori che hanno avuto un figlio a seguito di PMA di informarlo sulle modalità del suo concepimento. Ma vi sono anche dati opposti che mostrano una percentuale contraria a rivelare ai nati la verità sulle circostanze del loro concepimento e ciò accade anche nei Paesi che favoriscono il valore-verità (V. RADITSKY, *Donor conceived individuals' right to know*, in "Human Reproduction", 2010). D'altronde restano fuori dalla ricerca un gran numero di nati mediante inseminazione assistita con donatore nei cui confronti i genitori non hanno rivelato le modalità del loro concepimento. Si viene così a creare un limite insormontabile al campione di studio utilizzabile in qualsiasi ricerca sulle necessità ed

- Proteggere la privacy dei genitori nella scelta procreativa, a causa anche del possibile stigma della sterilità e assicurare il desiderio 'imitativo' della famiglia sociale nei confronti della famiglia naturale[48];

- Evitare possibili ripercussioni negative nell'ambito della coppia sul legame figlio/genitore sociale, quest'ultimo in determinati casi posto in condizione di asimmetria rispetto all'altro genitore genetico;

- Assicurare l'autonomia, la stabilità e l'interesse della famiglia, ricomprendendo in questa anche il nato, dato che conoscere, senza le dovute precauzioni, può non essere sempre il migliore interesse del bambino e causa di possibili traumi e disagi psico-sociali.

Si tratta di argomentazioni che meritano attenzione sia per la delicatezza e la rilevanza degli interessi in gioco, che per la particolare vulnerabilità del centro di tali interessi: il figlio e l'armonico sviluppo della sua identità. Tuttavia, nel bilanciamento dei diversi interessi e punti di vista, nella valutazione costi/benefici e nella considerazione del "miglior bene possibile" per il nato - oggetto primo della responsabilità genitoriale -, il segreto sulle modalità della procreazione non viene ritenuto dal Comitato una opzione raccomandabile per garantire la stabilità della famiglia e il diritto al rispetto della vita privata di ciascuno dei suoi componenti, né per tutelare la serenità del figlio.

Un segreto, peraltro, difficile da mantenere nel tempo e che potrebbe costituire un 'danno' per il nascituro. Sono sempre più diffusi e accessibili test genetici per acquisire informazioni sulle origini genetiche con la possibilità di individuare i rischi di malattia, le malattie e condizionare le scelte riproduttive in base alla conoscenza dei dati clinici del genitore biologico. Ciò comporta la necessità di un rapporto che continui negli anni tra i donatori di gameti e i centri medici che operano nel settore, data la possibilità che il donatore sia portatore di mutazioni geniche con la possibile comparsa tardiva di una malattia inattesa e insospettabile la cui conoscenza potrebbe essere rilevante per il nato in senso preventivo e/o terapeutico.

In tale contesto, è sempre meno raccomandabile che il segreto possa essere mantenuto. Un segreto che, una volta tardivamente o occasionalmente svelato, potrebbe assumere una gravità supplementare, suscitare reazioni imprevedibili, ingenerare un senso di tradimento, di identità danneggiata e influire negativamente sulla vita familiare rendendo difficile ogni rapporto di fiducia basato sulla verità. Di contro, una informazione data al figlio attraverso filtri e criteri appropriati (proporzionalità, sostenibilità, rilevanza, attinenza, ecc.) sulle sue modalità di nascita può permettere di evitare tali rischi e garantire al nato la condizione di possibilità per conoscere la sua identità genetica.

---

esperienze di vita in specie della progenie del donatore. In secondo luogo, le strategie di reclutamento dei partecipanti alle ricerche attraverso "*networks* di supporto" può condurre ad una significativa selezione parziale del campione di studio, in quanto è probabile che gli individui siano membri di queste reti, proprio perché affetti da problemi di identità o perché abbiano interessi specifici. Infine, si deve considerare che le persone concepite mediante gameti donati o dati sono ancora sotto il profilo numerico relativamente poche e peraltro giovani, e che pertanto non sono ancora stati completati studi che abbiamo idealmente seguito gli individui per tutta la vita e registrato l'impatto della loro particolare condizione sulle diverse fasi della vita.

[48] Va anche considerato che nell'ipotesi in cui venga fornito l'ovocita il dato genetico può all'interno della famiglia più facilmente essere occultato se la donatrice resta anonima. Tuttavia, a fronte della difficoltà data dalla raccolta di ovociti, non sempre si esclude la possibilità, a similitudine di quanto avviene per l'utilizzo del sangue o della donazione del rene, che sia la futura madre ricevente ad indicare la donna disponibile a dare l'ovocita, persona spesso rintracciata nell'ambito del nucleo familiare. In questi casi la presenza di una madre genetica e di una madre gestatrice, conosciute all'interno della famiglia potrebbe generare attriti con la messa in discussione del ruolo materno.

Anche altre situazioni escludono in linea di massima qualsiasi segreto. Certamente nella c.d. "procreazione per conto altrui" si riscontra un "effetto domino" pressoché automatico di trasparenza in considerazione di un coinvolgimento di diverse categorie di persone: la gestante e i suoi familiari, i committenti e il nato, tutti con rispettivi diritti e doveri. Scontato, infine, che il figlio si interroghi sulle proprie origini nel caso che la sua famiglia sia monoparentale o composta da una coppia omosessuale.

A tal fine si deve, comunque, prevedere una esauriente e corretta informativa da dare ai genitori da parte dei medici nell'ambito della consulenza che precede l'accesso alle tecnologie riproduttive sui rischi legati alla scelta del segreto. Diversi studi mettono in evidenza la solitudine dei genitori nel momento della loro decisione e la loro scarsa preparazione a fronte di un eventuale disagio psicologico dei figli venuti a conoscenza della verità. Una consulenza adeguata lungo tutto il percorso del "disvelamento", che tenga conto anche della maturità psico-fisica del minore, è dunque necessaria per rendere gli utenti della tecnica meglio preparati ad assumere le responsabilità e a svolgere i compiti connessi alle modalità della procreazione da loro scelta.

4. La ricerca delle proprie origini biologiche

La donazione/dazione di gameti implica, da un lato, la nascita di un bambino e, dall'altro, consente di realizzare un progetto familiare agli aspiranti genitori che hanno fatto ricorso alla tecnica.

Negli anni'90 da parte degli ordinamenti giuridici vi è stata una propensione a stabilire che fosse conservato un assoluto anonimato fra donatore/ricevente/nato, salvo casi legati a ragioni mediche. Soluzione pensata in parte per le stesse ragioni giustificative del segreto, ma soprattutto in nome della tutela giuridica della famiglia sociale e al fine di escludere che il donatore potesse avanzare al riguardo un proprio progetto parentale con connessi diritti e pretese. Una scelta, quella dell'anonimato, che risulta analoga a quella fatta in altre situazioni giuridiche, come nelle adozioni di minori non riconosciuti alla nascita, ove si tende a separare nettamente la famiglia naturale da quella sociale e a mantenere il segreto sull'ascendenza biologica del nato nel caso in cui la madre invochi l'anonimato.

A seguito di un utilizzo sempre più diffuso della PMA nelle sue variegate forme e di un diverso sentire sociale, si riscontra una inversione di tendenza legislativa nei Paesi del Continente e fuori del Continente: quella di tenere in preminente conto la domanda del minore o di chi è divenuto adulto, una volta a conoscenza delle modalità del proprio concepimento, di potere accedere alle informative riguardanti i donatori[49].

Domande frequenti, che per molti tendono a tradursi in un vero e proprio diritto. Domande che trovano molteplici ragioni (psicologiche, sociali e religiose). E' innanzitutto ribadita l'importanza per l'individuo della consapevolezza della propria storia per il processo di costruzione della sua personalità e per un armonico sviluppo psicologico.

Si tenga, altresì, conto che non sono mancati richiami alle Convenzioni internazionali, che si sono interessate dell'adozione, per sostenere in modo analogo anche nell'ambito della PMA l'esistenza di un diritto del nato a conoscere le proprie radici[50].

[49] I Paesi che hanno tolto l'anonimato sono: Austria (1992); Germania (1998); Svizzera (2001); Olanda (2002); Norvegia (2003); Gran Bretagna (2004); Svezia (2006), Finlandia (2006); Nuovo Galles del Sud (2007). Fuori del Continente: Western Australia (1999 e 2004); Victoria (1995 e 2009) e Nuova Zelanda (2004).

[50] Si è solito fare riferimento alle enunciazioni contenute nella *Convenzione sui diritti del fanciullo* (1989) e più precisamente all'art. 7 di tale Convenzione che ricorda che "il bambino dovrà essere registrato immediatamente dopo la nascita e avrà diritto a un nome, ad acquisire una nazionalità e, nella misura del possibile, a conoscere ed essere accudito dai suoi genitori." Una disposizione interpretata a volte come una imposizione agli Stati aderenti di attribuire ad ogni minore il diritto a rintracciare i genitori biologici, sebbene la raccomandazione nasca a seguito delle sottrazioni dei minori nell'America del Sud e delle connesse adozioni irregolari. Un più consistente appiglio per affermare l'esistenza di un diritto alle "proprie origini" del minore adottato lo si può trovare nella *Convenzione europea sull'adozione dei minori* (2008) che all'art. 22, comma 3, dispone che le autorità competenti possano, in determinate circostanze, dare la prevalenza del diritto del minore a conoscere le proprie origini rispetto al diritto all'anonimato dei suoi genitori biologici.

5. Anonimato parziale e conoscenza dei dati anagrafici dei donatori/trici

5.1- Come ricordato, soltanto una volta venuto meno il segreto, spontaneamente o occasionalmente, insorge nel nato la possibilità di richiedere più ampie informative in merito alle sue origini. Questa richiesta può limitarsi ad informazioni collegate alla salute[51] o ad altre informative sui donatori o estendersi anche alla conoscenza dei dati anagrafici di questi.

Trattasi, comunque, di un percorso psicologicamente delicato da affrontare, dato il forte impatto emozionale che può provocare nell'ambito delle persone coinvolte in questa ricerca, che dovrebbe essere accompagnato dal sostegno di un organismo multidisciplinare che svolga un ruolo competente di mediazione, interagendo e dialogando con gli interessati.

Va considerato in via generale che l'anonimato nel rapporto donatore/ricevente/nato è pur sempre relativo nei confronti dei centri e delle banche del seme. Sebbene il sistema di informazioni e di raccolta dei dati biologici sia molto variegato[52], in genere si prevede che nei registri sia conservata, secondo le modalità indicate, memoria dei nomi degli utenti, dei gameti utilizzati, di informazioni specifiche sull'etnia, sull'estrazione culturale, sullo stato di salute, sulla storia clinica, personale e familiare, e su altri dati aggiuntivi volontariamente e consapevolmente forniti dai donatori. Dati e informative che consentono da un lato di individuare certe caratteristiche fisiche del donatore che non lo allontanino troppo dalla coppia ricevente e dall'altro di svolgere le necessarie funzioni ispettive e di controllo, così anche da evitare situazioni a rischio quali molteplici donazioni da parte della stessa persona che di fatto aumenterebbe il rischio di patologie genetiche tra i figli di donatori ignari di essere consanguinei. Si riscontra, peraltro, in tempi recenti la volontà di alcune legislazioni di ottenere una più vasta gamma di informative attinenti alla *privacy* di chi mette a disposizione i gameti[53].

Non si esclude anche che il registro contenga i "desiderata" del donatore in merito all'utilizzo dei propri gameti. Ad esempio, il consenso o dissenso a che il suo materiale genetico sia destinato soltanto a risolvere un problema di sterilità di origine medica di una coppia eterosessuale e non anche ad aiutare desideri di single e di coppie omosessuali. Inoltre, che venga indicata nel registro il periodo di validità del consenso dato dal cedente e la volontà di quest'ultimo di essere informato ogni qualvolta si utilizzi il proprio gamete. Indicazioni e richieste che, se non sono motivate da ragioni di discriminazione inaccettabili, possono essere eticamente legittime e che si giustificano ancor più nella prospettiva di chi ritiene preferibile l'identificazione anche anagrafica del donatore che in diversi casi potrebbe entrare in contatto con il nato.

5.2- La presenza di questi registri consente, dunque, l'accesso ai dati in essi contenuti alla persona nata da gameti estranei ad uno o entrambi i genitori legali, personalmente se maggiorenne o tramite legale rappresentante se minore e in questo caso previa autorizzazione da parte delle autorità competenti. E, come già ricordato, la ricerca del nato sulle proprie origini biologiche può essere limitata da un anonimato parziale (consentire ampie informative di diversa natura sui donatori, omettendo tuttavia di far conoscere i dati anagrafici di costoro) o estendersi alla conoscenza delle informazioni anagrafiche

[51] Le ragioni più di frequente avanzate sono di ordine sanitario e di ordine psicologico. Per le prime va tuttavia tenuto presente che i donatori vengono sottoposti a screening per accertare l'esistenza o meno di una varietà di malattie comuni, comunicabili ed ereditabili. Pertanto, lo screening è presumibilmente il metodo a monte più efficace per evitare al nato certe malattie o la suscettibilità di svilupparle nel corso della vita. Tuttavia, possono risultare utili anche i dati rintracciabili nella cartella clinica del singolo donatore sulla propria storia clinica familiare e le informative anche fornite successivamente da quest'ultimo.

[52] Si possono prevedere registri con "informazioni identificative" e registri con "informazioni non identificative" o registri "volontari".

[53] Così nella normativa più recente della Gran Bretagna dove si richiede a chi fornisce i gameti il numero dei bambini in seguito nati, lo stato coniugale, gli eventi medici successivi; nuove informazioni identificative, un eventuale messaggio bene augurante al futuro nato.

riguardanti il donatore e la donatrice. Queste diverse soluzioni si riscontrano nelle legislazioni che hanno affrontato questo problema nell'ambito della PMA con donatori di gameti, come già sopra ricordato.

Va ancora considerato che oltre alle due opzioni sopra delineate si può ravvisare anche quella che teorizza la possibilità di offrire a chi cede i gameti la decisione tra l'anonimato parziale e la possibilità di essere identificato e ai beneficiari analoga possibilità di scelta tra gameti ottenuti nell'ambito dell'anonimato o gameti con identificabilità dei donatori. Una soluzione fino ad oggi scartata dalle normative europee per non cadere in forme di discriminazione del nato, posto in condizioni di conoscere le proprie origini in modo più o meno ampio in funzione del "solo" e "combinato" desiderio dei genitori e di chi fornisce i gameti. Da ciò conseguirebbe una possibile originaria discriminazione fra chi sa e chi non sa.

Infine occorre rilevare che molte delle ragioni psico-sociologiche che suggeriscono una cautela in considerazione dell'interesse del minore non valgono più una volta che il nato da fecondazione eterologa diviene adulto: è necessaria quindi una soluzione articolata del problema che tenga conto di tale differenza.

5.3- Le due restanti opzioni, anonimato parziale o verità piena, trovano ciascuna il sostegno da parte di alcuni membri del Comitato che le avvalorano con diverse riflessioni etiche.

a) Secondo i membri del CNB[54] che ritengono opportuno conservare l'anonimato anagrafico dei donatori di gameti il riferimento all'interesse del nato a conoscere le informazioni circa il donatore/trice si modula e si bilancia nel confronto con altri diritti e interessi, altrettanto meritevoli di attenzione e di tutela, e non può tradursi in automatico in una richiesta della conoscenza anagrafica di chi fornisce i gameti. La possibilità attuale di dissociare la filiazione genetica da quella sociale pone la necessità di individuare il migliore e più ragionevole interesse del minore che non può prescindere da un preminente collegamento alla "etica della responsabilità" nell'ambito di qualsiasi progetto parentale sia naturale che sociale. E' in riferimento al "migliore interesse" del minore che va svolta la riflessione sulla cosiddetta "verità" biologica.

Occorre chiedersi, al di là delle singole casistiche, se la conoscenza dei dati anagrafici del donatore sia in generale un reale vantaggio per il nato, tale da poter configurare quel *favor minoris* prevalente nei rapporti familiari. Studi nel settore non mancano di sottolineare l'importanza che il bambino o l'adulto, che lo desiderino, acquisiscano informazioni sulla propria storia, più che sulle proprie origini genetiche. La esigenza di chi nasce è quella di appartenere ad una famiglia in qualità di figlio e di avere le condizioni per un corretto sviluppo psico-fisico che può e deve essere assicurato prima di tutto attraverso la solidità delle relazioni nell'ambito del nucleo familiare. Si consideri ancora che nello sviluppo psichico del bambino e della bambina sono centrali i processi interpersonali, e in particolare l'esperienza di fusionalità con la madre e questa rimane tale quando la madre sociale coincide con la gestante, nonostante il contributo biologico di un'altra donna.

E' vero che esiste un desiderio di conoscere le proprie radici, ma questa "curiosità dell'origine" (come spesso indicata nella letteratura) di nuovo rimanda alla dimensione relazionale più che al dato biologico. E' una ricerca guidata dalle domande: sono stato/a un figlio/una figlia desiderata? Si ricerca l'origine per verificare l'esistenza di un legame meta-biologico, oltre che biologico, con il donatore. Ma la ricerca del donatore non può offrire un reale contributo alla costruzione della propria storia: il donatore è un estraneo che ha 'ceduto' i propri gameti, con il quale il nato ha un mero legame genetico (oltretutto parziale) ma non certo relazionale, parentale o genitoriale.

[54] Battaglia, Canestrari, d'Avack, Forleo, Guidoni, Neri, Palazzani, Piazza, Toraldo di Francia, Umani Ronchi Zuffa.

La ricerca del donatore è forse spiegabile sulla base di una mancata o inadeguata gestione di quelle fasi affettive fondamentali del rapporto genitori/figli che spingono questi ultimi nel loro immaginario ad idealizzare fantasmatiche figure genitoriali ignote, nella cui individuazione vengono concentrate le speranze di porre rimedio alle domande senza risposta, ai vuoti non colmati dalla famiglia.

Ma secondo una concezione etica ispirata alla responsabilità genitoriale e all'interesse primario dei minori, casistiche di questo genere non sono sufficienti a giustificare la tutela della verità biologica in modo assoluto. Tanto più che, anche in questo caso, il fallimento delle relazioni familiari non può essere mitigato dalla conoscenza del procreatore biologico, che, nel caso del donatore/trice non ha mai avuto un progetto parentale.

Va inoltre osservato che le legislazioni che favoriscono il principio verità sono spesso portate ad equiparare adozione e PMA, mentre esiste una profonda differenza fra queste. Se nel caso dell'adottato si può parlare di una "storia" familiare prima dell'abbandono, è fuorviante usare questo termine per il semplice patrimonio genetico derivato dall'offerta di gameti. L'accesso alle proprie radici ha dunque un ben diverso significato per il nato adottato: in alcuni casi questa conoscenza potrebbe essere di aiuto a una migliore elaborazione psicologica del rifiuto dei genitori naturali, condizione invece del tutto assente nella nascita da PMA.

Dunque, parlare di "storia" familiare per il nato da PMA o anche di paternità/maternità in riferimento a donatore/donatrice, riferendosi all'apporto genetico, rischia di ridurre la genitorialità alla dimensione meramente biologica.

Peraltro, una scelta a favore di un anonimato limitato ai dati anagrafici dei donatori non risulta in contrasto con il panorama legislativo italiano e internazionale. I principi generali di molti ordinamenti giuridici stranieri non hanno configurato, in tema di filiazione, il *favor veritatis* come diritto assoluto, al fine di non compromettere una delicata opera di bilanciamento con diritti potenzialmente collidenti delle altre persone coinvolte. Nel sistema italiano il *favor veritatis* trova, proprio nell'interesse del minore, plurime eccezioni, anche a prescindere dall'adozione legittimante di minori e dal diritto della madre di conservare l'anonimato nell'atto di nascita del figlio. Si fa riferimento alle ipotesi normative dove il migliore interesse del minore può determinare – a seconda della fase in cui viene preso in considerazione – un ridimensionamento del dato biologico nell'accertamento di stato.

In questa direzione, si colloca lo stesso divieto – giusto e necessario – di disconoscimento della paternità nei casi di PMA con donatori/datori di gameti, presente anche nella nostra legislazione. Del resto, questa tecnica di PMA trova la sua giustificazione in un desiderio di procreazione e in una aspirazione ad assumere il ruolo sociale ed affettivo di genitori. In tale prospettiva, il principio di responsabilità genitoriale, a prescindere dalle modalità di concepimento del nato, garantisce il dettato costituzionale dell'articolo 30, che sancisce il dovere dei genitori di mantenere, istruire ed educare i figli.

E' dunque la relazionalità l'elemento portante della genitorialità. In questo senso il bambino/la bambina è prioritariamente un figlio e una figlia, la cui identità si costruisce progressivamente, dalla fusionalità originaria al distacco, all'interno delle coordinate parentali.

In definitiva, stabilire la possibilità di una qualche relazione dei nati con i donatori si tradurrebbe in un complesso di rischi con ricadute su diverse persone, rischi ben maggiori dei danni psicologici che possono essere causati da un anonimato sui dati anagrafici del donatore:

- alterazione dell'equilibrio esistenziale della famiglia di origine con possibili interferenze esterne nel progetto familiare e nella privatezza della famiglia[55];

[55] E ciò in violazione dell'art 8 della Convenzione ONU sui diritti del fanciullo (1989) che garantisce il diritto al rispetto della vita privata e familiare. Sui rischi che corrono i figli e la famiglia alcune importanti osservazioni si possono trarre dall'esperienza acquisita in Francia, la cui legislazione (2002) in merito all'adozione permette

- assenza di protezione per lo *status* della madre che è colei che ha portato in grembo il figlio e che negli ordinamenti giuridici, salvo il caso del contratto di maternità, è sempre considerata la madre legale a scapito di quella genetica;

- ricadute traumatiche sugli equilibri psicologici del donatore "ritrovato" e sulle sue dinamiche familiari;

- facilitazione di forme di mercato, dato che una assoluta trasparenza o altre forme di possibili gravose conseguenze sono più facili da chiedere a chi fornisce il materiale genetico dietro un corrispettivo, che non a reali "donatori" il cui gesto si presume basato sulla filosofia della donazione volontaria e gratuita, caratterizzata principalmente da altruismo e da solidarietà.

Pertanto, nel ribadire l'importanza della dimensione affettiva e della filiazione sociale, parte del Comitato ritiene eticamente e giuridicamente consigliabile che venga conservato l'anonimato anagrafico tra genitori/donatori/nato, pur consentendo a quest'ultimo di accedere a quei dati che, a seconda delle circostanze, possano essere necessari per la sua salute psico-fisica e per una più approfondita conoscenza delle ragioni e modalità delle proprie origini.

b) I membri del CNB[56] che ritengono opportuno che il nato abbia il diritto di accedere alle informazioni sulle proprie origini biologiche e quindi anche ai dati anagrafici di chi ha fornito i gameti, muovono da altri presupposti etici e giuridici.

La prospettiva di fondo, comune all'etica e al diritto, è segnata dal nesso tra genitorialità e responsabilità: ossia tra l'atto con cui si mette al mondo un essere umano e l'assunzione di responsabilità per la sua vita. Tale nesso è riconosciuto come principio di responsabilità genitoriale nella nostra Costituzione, all'art. 30, che – in linea con la cultura giuridica internazionale più avanzata - pone il dovere del genitore di mantenere, istruire ed educare i figli, anche se nati fuori del matrimonio. Tale dovere riguarda in generale il genitore biologico, essendo sufficiente la cosiddetta filiazione naturale: fonte di responsabilità è, quindi, la stessa derivazione biologica, non la volontà di essere o non essere genitori, né l'affettività che può svilupparsi solo nel rapporto non nel costituirsi di esso. Senza questo elemento oggettivo si perderebbe il senso specifico della filiazione, che ha riflessi diretti sull'identità della persona e che è diversa da ogni altra relazione personale (di amore, amicizia, ecc.). Agganciare la responsabilità genitoriale al dato biologico, trattarla come una relazione irreversibile, non revocabile su base volontaria, è coerente con il principio del superiore interesse del figlio, accolto in molti ordinamenti e nelle Carte internazionali dei diritti.

Ne deriva che nel rapporto tra il terzo che ha dato i propri gameti e vuole rimanere celato dietro l'anonimato – desiderio recepito dalle legislazioni di alcuni paesi per non scoraggiare la cessione dei gameti - e il nato da fecondazione eterologa che abbia bisogno di conoscere le proprie origini biologiche per lo sviluppo della sua persona dovrebbe sempre prevalere l'interesse di quest'ultimo. Altrimenti si registrerebbe uno sbilanciamento totale nella tutela tra queste due persone: l'eterologa costituisce, infatti, già una deroga al principio di responsabilità genitoriale, poiché impone al figlio uno *status* familiare diverso da quello a cui

---

anche al minore, che ha raggiunto l'età di discernimento attraverso il rappresentante legale, di ottenere che gli sia rivelata l'identità della donna che non lo aveva riconosciuto alla nascita, a condizione che quest'ultima rinunci al mantenimento della segretezza del parto. Un consistente studio elaborato dal Conseils National pour l'Accès aux origines personnelles (CNAOP), cioè dall'organismo ministeriale incaricato di istruire tali pratiche, avanza la proposta che le domande di accesso vengano consentite solo ai maggiorenni, dato il "forte impatto emozionale" provocato dalla "precoce irruzione" di altre figure genitoriali nella vita dell'adottato, che rischia di incidere negativamente sulla saldezza dei suoi legami affettivi con i genitori adottivi, favorendo deleterie intrusioni nel suo processo educativo: "ricercare i genitori naturali, quando il ragazzo è ancora minorenne è come fare entrare un fantasma dentro la sua famiglia" (CNAOP, *Les demandes d'accès aux origines personnelles émanant de personnes mineures: l'âge de discernement*, 31 mars 2010, in *www.cnaop.gov.fr*).

[56]Amato, Bompiani, Colombo, D'Agostino, Di Pietro, Garattini, Gensabella, Isidori, Morresi, Nicolussi, Possenti, Scaraffia.

avrebbe diritto, uno *status* in cui la filiazione è dissociata dalla derivazione biologica in base alla scelta dei soggetti adulti coinvolti.

E' opportuno quindi tener conto della tendenza presente in molti paesi di togliere l'anonimato per introdurre il *favor veritatis* e ammettere un diritto alla conoscenza - che come tale può essere esercitato o non esercitato -, anziché imporre la regola di oscurare l'identità del genitore genetico. In definitiva, poiché i nati da fecondazione eterologa vengono discriminati rispetto a tutti gli altri, in quanto l'artificiale separazione delle dimensioni biologiche e familiari porta ad una deroga al diritto di ogni fanciullo di crescere ed essere educato nella propria famiglia (art. 1 l. n. 189/1983), un minimo di equità e il criterio del prevalente interesse del minore dovrebbero suggerire di riconoscere al figlio almeno il diritto di avere accesso ai dati relativi all'identità del genitore biologico.

Gli argomenti in favore del diritto alla verità dei nati sono dunque basati sui principi, fondamentali per l'etica e per il diritto, di pari dignità sociale e di non discriminazione: si vuole evitare che i nati attraverso queste tecniche rappresentino l'unico gruppo di individui a cui è impedito legalmente di accedere ad informazioni intorno ai propri procreatori biologici. Si determinerebbe anche una inspiegabile discriminazione nei confronti dei figli adottivi ai quali viene invece riconosciuto – in linea con l'evoluzione legislativa in materia di adozione che ha preso le distanze dalla finzione dell'*imitatio naturae* - il diritto in età adulta di accedere alle informazioni sulle loro origini biologiche.

Questa tendenza ad ammettere il diritto di conoscere le proprie origini trova fondamento dal punto di vista etico ed antropologico nel principio del rispetto dell'autonomo sviluppo della persona umana, che può essere ostacolato da una rimozione imposta *ab externo* del passato. La nozione di identità personale, messa in rapporto con quella di origine, guadagna una necessaria dimensione relazionale, ponendo in rapporto chi dà origine e chi prende origine: l'idea del nascere da qualcuno non può essere assorbita nell'idea di essere educati da qualcuno, anche se quest'ultima può generare solide relazioni significative. Inoltre, mentre non è detto che la richiesta di conoscere le proprie origini biologiche necessariamente si traduca in uno squilibrio delle relazioni con la famiglia in cui si è cresciuti, il rischio di tale squilibrio appare più evidente qualora il nato si trovi nell'impossibilità di soddisfare il suo bisogno di conoscere le proprie origini per comprendere meglio se stesso.

Come è noto, la struttura relazionale della persona fa sì che la conoscenza di se stessi non possa essere di tipo autoreferenziale: la nostra identità si costruisce attraverso un continuo rimando tra la conoscenza di noi stessi e la conoscenza degli altri con cui viviamo. Da tale intreccio non è escluso, anzi ne costituisce momento significativo, dato il nesso inscindibile tra corpo e mente, bios e psiche, il legame biologico con chi ha contribuito alla nostra nascita.

Anche chi affronta una PMA eterologa riconosce il significato del legame biologico tra genitori e figli, anzi tale riconoscimento è alla radice della sua motivazione nel rivolgersi a tale pratica: solo che si tratta di un riconoscimento parziale e per certi versi contraddittorio. Da una parte si vuole un figlio che si sviluppi nel corpo di colei che sarà riconosciuta come madre "legale", che da essa sia partorito e che, possibilmente, abbia il patrimonio genetico di uno dei due membri della coppia; dall'altra si presuppone che il figlio non dia alcuna importanza al legame biologico, imponendogli un "vuoto genealogico", che non può avere valore etico, dato che non è nel suo interesse.

Ora, anche se è chiaro che tale vuoto non potrà mai pienamente essere colmato da una conoscenza di un genitore biologico che si è limitato alla cessione dei gameti- dato che difficilmente potrà divenire autentica conoscenza interpersonale - va tuttavia riconosciuto che il diritto a conoscere le proprie origini non può arrestarsi alle soglie della conoscenza delle modalità della procreazione o dei dati genetici del donatore. Per ogni essere umano la domanda sulle origini è, infatti, una domanda sull' identità, che non può essere saturata da altro che dalla conoscenza di "chi" ha dato origine alla sua vita.

In ultimo, occorre notare che eludere la richiesta di conoscere la verità implica una specifica forma di violenza: la violenza di chi, conoscendo la verità che concerne un'altra persona e potendo comunicargliela, si rifiuta di farlo, mantenendo nei suoi confronti un'indebita posizione di potere. Ulteriore rilievo ha questa argomentazione quando questo soggetto sia lo Stato: si deve ricordare il tema individuato da Kant del principio supremo del diritto pubblico, che non può che essere quello della pubblicità, dell'abolizione degli *arcana imperii* in qualsiasi forma. Lo Stato non ha il diritto e non dovrebbe mai avere il potere di precludere l'accesso alla verità non solo ai propri cittadini, ma a qualsiasi essere umano, in particolare quando questa verità ha per oggetto l'identità personale.

Tuttavia l'ordinamento non deve assumere in astratto il principio verità, predeterminandolo in forme obbligatorie, bensì prevederlo con riferimento al solo soggetto che ad esso possa essere esistenzialmente interessato, cioè lo stesso figlio, e solo quando sia proprio costui a rivendicare il suo diritto alla conoscenza della verità: diritto che l'ordinamento non può e non deve sindacare sotto alcun profilo e meno che mai sotto quello delle motivazioni psicologiche che possano sorreggerlo. Un orientamento ordinamentale che corrisponde, in linea di principio, a ciò che caratterizza tutte le pratiche mediche: ogni soggetto ha il diritto assoluto di venire a conoscenza delle condizioni della propria salute e di essere informato in merito ad ogni pratica medica alla quale possa essere attualmente sottoposto o essere stato in precedenza sottoposto. Resta la necessità di orientare le modalità di informazione secondo le circostanze concrete e possibilmente con l'aiuto di un consulente psicologico in grado di fornire il sostegno necessario. Mentre dopo il raggiungimento della maggiore età non si vedono ragioni per limitare la possibilità di esercizio del diritto di conoscere le proprie origini, una certa cautela sembra opportuna nella fase della minore età. Durante questo periodo l'interesse prevalente del minore, che in astratto orienta a favore della conoscenza delle origini, potrebbe in concreto esigere delle cautele, delle attese, l'accertamento delle condizioni psicologiche del minore, l'individuazione delle modalità migliori per favorire una conoscenza non traumatica per sé e per l'equilibrio della famiglia nella quale è inserito.

Va comunque raccomandata la responsabilità di chi consente tali forme di procreazione e che dovrebbe almeno tradursi nella possibilità di fornire ai genitori legali le informazioni e le consulenze necessarie per iniziare in modo adeguato il rapporto con il figlio nato mediante questa procedura, al fine di evitare che si cristallizzino situazioni tali da rendere più traumatica la conoscenza della verità.

6. Raccomandazioni

Il Comitato è concorde nel raccomandare quanto segue.

1. Evitare di ledere la dignità della persona con atteggiamenti discriminatori da parte della società in considerazione delle modalità del suo concepimento.

2. Ritenere che durante l'età minorile del nato da PMA eterologa spetti alla responsabilità morale dei genitori informare il figlio sulla propria origine attraverso filtri e criteri appropriati: proporzionalità, sostenibilità, rilevanza, attinenza, ecc.

Una responsabilità che deve essere esercitata con generosità e lealtà nei confronti del minore, nel pieno rispetto del principio del superiore interesse dello stesso e dello sviluppo autonomo della sua persona, richiamato dai valori socio-culturali, dalle tradizioni giuridiche del nostro Paese e dalle convenzioni internazionali che lo tutelano.

3. Riconoscere, secondo modalità da affidare al legislatore, il diritto del nato, raggiunta la maggiore età, ad accedere alle informazioni in merito alle proprie origini biologiche, qualora lo richieda.

4. Prevedere, qualora la cura e la tutela della salute del minore lo rendano necessario, che il medico e/o la struttura medica, venuti a conoscenza delle modalità di procreazione del nato, informati in modo esauriente i genitori, o previa autorizzazione di questi ultimi o,

nel caso del loro diniego, dell'autorità giudiziaria competente, abbiano sempre la possibilità di richiedere l'accesso ai registri e l'utilizzo dei dati necessari per i trattamenti diagnostici e terapeutici del minore paziente.

Incoraggiare per ragioni di salute la possibilità che tra i centri medici e il donatore vi sia un rapporto continuativo nel tempo.

5. Prevedere l'istituzione di organismi multidisciplinari in grado di assicurare una consulenza e un sostegno adeguati a tutti i soggetti coinvolti nel percorso della "ricerca delle origini".

6. Conservare nelle banche del seme o nei centri autorizzati memoria dell'identità degli utenti con un registro dei gameti utilizzati e delle informazioni obbligatoriamente e/o spontaneamente date dai donatori e nel rispetto delle modalità indicate dalle Direttiva europee[57].

[57]Attualmente: Direttive 2004/23/CE; 2006/17/CE e 2006/86/CE.

Postille

Postilla a firma della Prof.ssa Maria Luisa Di Pietro

Nell'esprimere il mio voto contrario al documento "Conoscere le proprie origini biologiche nella procreazione medicalmente assistita eterologa", illustro brevemente le ragioni di tale dissenso.

Il ricorso alla Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), anche nella forma eterologa, ha portato ad un profondo sconvolgimento del significato del generare e della genitorialità. Dilatando i ruoli parentali - i genitori biologici (i "donatori" di spermatozoi o di cellule uovo), la madre portante o surrogata (a seconda che abbia prestato solo l'utero o "donato" anche la cellula uovo), i genitori sociali - la PMA nella forma eterologa spezza quel nesso fondamentale per ogni individuo umano tra identità biologica e identità sociale.

A nulla rilevano il desiderio di un figlio da parte dei genitori committenti, l'avvallo della società e la impropria equiparazione con l'istituto dell'adozione: la PMA nella forma eterologa priva - di fatto - il nascituro della garanzia di essere pensato e portato all'esistenza all'interno di una relazione interpersonale esclusiva, viola il suo diritto a conoscere la propria identità familiare e introduce elementi di disordine sociale non facilmente gestibili. Si pensi, tra l'altro, alla difficoltà di ricostruire una storia sanitaria familiare in un contesto in cui le relazioni parentali sono state stravolte.

Che alcuni membri del Comitato Nazionale per la Bioetica vogliano porre - con questo documento - un argine alla grave ingiustizia di essere privati della conoscenza delle proprie radici genetiche, riconoscendo il diritto di accedere a queste informazioni, è indubbiamente positivo, ma non è assolutamente sufficiente. Non si tiene, infatti, presente che tale violazione è la mera conseguenza del ricorso alla PMA nella forma eterologa. Ed è alquanto singolare dibattere sulle conseguenze senza affrontare la causa che le ha generate.

In un Paese, che - con la Legge n. 40/2004 - vieta il ricorso a donatori di spermatozoi e di cellule uovo o al prestito dell'utero nell'ambito di un processo di PMA, ci si sarebbe aspettati una riflessione più ampia sulla questione. Questo, anche a fronte della recente Sentenza della Corte Europea, che stabilisce come vietare la PMA nella forma eterologa non costituisca in alcun modo una violazione dei diritti dell'uomo, avvallando indirettamente la stessa legge italiana.

Riducendo tutta la riflessione sulla PMA nella forma eterologa alla sola conoscenza delle proprie origini biologiche, si è persa - a mio parere - l'opportunità di analizzare una problematica che, al di là delle diverse e spesso inconciliabili posizioni etiche, chiama in causa la responsabilità di ciascuno per le difficoltà che crea al nascituro, alla società e, anche, a quei genitori sociali che l'hanno, in un primo momento, fortemente voluta e ricercata.

Postilla a firma del Prof. Carlo Flamigni

Le ragioni di merito e di metodo di un voto contrario

Sono necessarie due righe di introduzione per rendere più comprensibili le ragioni del mio dissenso. La donazione di gameti è vietata in Italia dalla legge 40; per sfuggire a questo divieto migliaia di coppie si recano ogni anno in Paesi nei quali la donazione di gameti è legittima, prediligendo quelli che assicurano il segreto. Ho chiesto in questo ultimo anno a un centinaio di coppie che mi raccontavano di aver deciso di lasciare l'Italia per ottenere una donazione (soprattutto di gameti femminili) quali intenzioni avessero e nessuna mi ha risposto di aver già deciso di informare il bambino che sarebbe nato da questa loro scelta delle modalità del concepimento; la maggior parte delle coppie mi ha detto di voler decidere nel tempo, tenendo conto del carattere del figlio e della sua sensibilità, numerose altre hanno francamente dichiarato di voler tenere la cosa per sé.

Non ci sono Paesi stranieri nei quali esista la "donazione" di gameti, si tratta quasi sempre di acquisti, più o meno mascherati. In Italia, nel periodo precedente l'approvazione della legge 40 non era così, le donazioni di oociti venivano fatte, tutte, utilizzando i gameti soprannumerari delle donne che avevano fatto una PMA e non mi consta che nessuna di loro abbia mai ricevuto una lira (o un favore) in cambio. La cosa potrebbe essere riprodotta, ma certamente non si troverebbero donatrici se esistesse una legge che le costringesse alla trasparenza, mantenere il segreto era la cosa alla quale tutte tenevano in modo particolare. Ma chi cerca fortuna in Europa si deve preoccupare non solo dei costi elevati, ma anche della mancanza di garanzie (il recente scandalo dei laboratori di PMA di Cipro ne dovrebbe essere dimostrazione) e di un numero indefinito di prevaricazioni, piccole e grandi, come quella di dover sottoporsi a esami di laboratorio altrettanto costosi quanto inutili. Proteggere queste coppie è praticamente impossibile e questo è uno scandalo del quale nessuno vuole occuparsi, tantomeno il CNB. Vedo, nelle cose che ho riferito, molte ragioni che potrebbero giustificare un intervento di un comitato di bioetica; il CNB ha scelto di ignorarle tutte e di scrivere un documento che riguarda unicamente il biodiritto, stipandolo inoltre di argomenti molto discutibili. Come ha scritto recentemente su un quotidiano una delle nostre più note sociologhe, il tema trattato non ha a che fare con la bioetica ma riguarda unicamente i complessi problemi delle relazioni familiari e dovrebbe essere trattato solo da esperti veri (che nel CNB non esistono) e con molta compassione (della quale non mi è sembrato di trovare traccia).

La mia critica più specifica inizia con il titolo del documento, nel quale compare la parola "eterologo". Riporto il significato del termine secondo alcuni dizionari della lingua italiana:

Sabatini-Coletti: "di organo, tessuto o sostanza organica che proviene da una specie diversa da quella in oggetto";

Sapere.it: "di specie differente, che presenta diversità di struttura";

Treccani: "di organo, tessuto o sostanza organica che proviene da specie animale differente da quella considerata".

Eccetera.

Ho chiesto di non usare questo termine che è stato introdotto per sovrapporre alle donazioni di gameti un elemento di bestialità, ma l'unica risposta che mi è stata data è che la parola è presente nel testo della legge 40: cioè viene usata nella legge più indecente (parlo dal punto di vista lessicale) che mi sia mai capitato di leggere, la stessa che considera sinonimi sterilità e infertilità, che è stata ampiamente bocciata dalla Corte Costituzionale, che è stata costruita con lo scopo preciso di non durare. Evito, per amor di pace, di dare un giudizio su chi ha voluto prenderla ad esempio.

1. Gli scopi del Parere non rientrano nei compiti istituzionali previsti e l'analisi etica è carente

Ho qualcosa da dire a proposito delle finalità del documento che vengono così esposte: "offrire al legislatore del nostro Paese una serie di argomentazioni che possano aiutare *a predisporre atti legislativi per affrontare i problemi di natura etica e giuridica che emergano a fronte della richiesta del nato attraverso la tecnica della fecondazione assistita con gameti estranei* ai propri genitori sociali di conoscere le modalità della propria nascita.

Nel formulare il presente parere *il CNB non intende rientrare nel merito della valutazione etica della PMA* né della sua regolamentazione giuridica nel nostro Paese. Ciò anche in considerazione che in questo Comitato, come in passato[58], non si riscontra unitarietà nelle posizioni bioetiche che riguardano il tema della PMA. Alcuni membri sono favorevoli al divieto posto dalla L. 40/2004 alla fecondazione con donatori di gameti, ritenendo che tale pratica sia carente di eticità, alteri lo statuto della medicina ed entri in conflitto con alcuni diritti umani fondamentali e inviolabili, afferenti alla dignità della persona e ai diritti del nascituro. Altri non condividono il divieto assoluto di tale tecnica, di per sé non eticamente condannabile: di conseguenza ritengono che in alcune ipotesi tassativamente previste dalla legge, la PMA eterologa debba essere consentita".

Prima di tutto la *finalità dichiarata* non è prevista dai compiti del CNB, per lo meno con quelli dichiarati nel Sito ufficiale che così recita :"Il Comitato svolge sia funzioni di consulenza … sia funzioni di informazione … sui problemi etici emergenti con il progredire delle ricerche e delle applicazioni tecnologiche nell'ambito delle scienze della vita e della cura della salute". Non è previsto l'aiuto "a predisporre atti legislativi" che è compito di carattere tecnico-giuridico che è ben diverso dall'analisi etica. Forse il CNB ambisce a sostituire o a influenzare le Commissioni Parlamentari o altri organi preposti, ma così facendo esce dal proprio specifico mandato: cosa che da sola priva il Parere di fondamento.

Si può per contro osservare che gli "atti legislativi" in questione riguardano problemi di natura etica, e si tratta di esaminare quali essi siano, in modo da elaborare un'analisi più propriamente "etica".

Il Parere afferma che i problemi di natura etica sono generati da:

1. la richiesta del nato;
2. la fecondazione assistita;
3. conoscere "le modalità della propria nascita";
4. quando questa avviene "con gameti estranei a quelli dei propri genitori sociali";
5. pratica da considerare a prescindere dalla valutazione etica sulla PMA come nuova tecnica riproduttiva;
6. e a prescindere dalla valutazione etica sulla legge 40/2004;
7. dal momento che c'è dissenso sulla valutazione etica della PMA in quanto;
8. per alcuni il divieto della legge 40 alla donazione di gameti è i) carente di eticità, ii) altera lo statuto della medicina [con un'operazione analoga a quella delle streghe che falsificavano la realtà?], iii) viola diritti umani fondamentali e inviolabili;

[58] Parere del CNB sulle tecniche di procreazione assistita sintesi e conclusioni, 17 giugno 1994 e La fecondazione assistita, 17 febbraio 1995.

9. mentre per gli altri i) non è condivisibile il divieto assoluto [previsto solo dalla morale cattolica, il che non preclude ci siano convergenze su un divieto *prima-facie*], ii) possono ammettere che non sia condannabile [non che sia buona e possa rappresentare un progresso morale e civile!], iii) e quindi in alcuni casi specifici "tassativamente previsti dalla legge" essa sia anche benevolmente consentita.

Questo elenco era necessario per mettere subito in luce quattro aspetti.

Primo: si pretende (dal n. 5) di prescindere dalla valutazione *etica* della PMA come pratica, valutazione etica che peraltro (con una notevole confusione) sembra essere equivalente a quella che viene data della legge 40/2004, laddove si passa dal n. 7 al n. 8 fornendo le motivazioni *etiche* che si presume siano sottese alla Legge 40.

Secondo: l'asimmetria tra le robuste e corpose ragioni dei contrari al divieto previsto dalla legge 40 contro la donazione dei gameti - che sembra valgano in generale contro la PMA - e quelle esili e titubanti dei favorevoli, i quali comunque si limitano ad ammettere la pratica solo entro previsioni *tassative*!

Terzo: la pretesa di evitare ogni valutazione è una promessa non mantenuta, cosa che emerge dai primi punti dell'elenco. Infatti, bisognerebbe capire perché i problemi etici si presentino solo quando il nato chiede:

1. di conoscere "le modalità della propria nascita",
2. quando è nato da fecondazione assistita
3. attraverso l'ausilio di "gameti estranei a quelli dei propri genitori sociali".

Ci si potrebbe domandare come mai il Parere restringa il problema a questa *sola* modalità di nascita, e non ne prenda in considerazione altre come la crioconservazione di gameti, i luoghi nei quali si è verificato il concepimento (in spiaggia piuttosto sui sedili posteriori di un'auto), o le posizioni del coito, o le ragioni che hanno portato i genitori a programmare quella nascita (ammesso che ci siano state, e con particolare riguardo alla sobrietà dei coniugi, o all'esistenza di motivazioni particolari, come l'esistenza di un primo figlio malato al quale il secondo nato potrebbe donare midollo o organi). In altre parole, il documento si preoccupa di far intendere sin dal suo inizio che esiste un problema, il che significa che non è vero che si prescinde dalla sua valutazione etica. Già in partenza si assume che la donazione dei gameti susciti speciali difficoltà rispetto ad altre "modalità della nascita". La valutazione etica quindi c'è ed è implicitamente già presente nel modo con cui lo si precisa e nell'impostazione data al problema, cioè nella forma con cui lo si presenta. E la difficoltà sarebbe determinata dal fatto che la nascita avviene grazie alla presenza di "gameti estranei a quelli dei propri genitori sociali", dove l'aggettivo "estraneo" indica la *rottura* creata proprio nei rapporti sociali. Il termine è solo apparentemente neutrale, ma in realtà indica l'esistenza di un "intruso", "uno che non c'entra", e che invece è presente sulla scena. Questo conferma che non è vero che si prescinde:

A) dalla valutazione etica del contenuto specifico della Legge 40, ossia del divieto di donazione dei gameti;

B) dalla valutazione etica (e sociale) delle *conseguenze (anche sociali)* del divieto previsto dalla legge 40, visto che il problema da esaminare è stato creato proprio dal divieto di donazione di gameti previsto dalla Legge 40, come il Parere stesso riconosce proprio in apertura: pur avendo proibito la donazione di gameti, "niente però viene detto dalla legge in merito al problema della salvaguardia dell'interesse o diritto del nato a conoscere la verità sul proprio concepimento e sull'opportunità o meno di informarlo sulla propria ascendenza biologica".

Dopo aver varato una legge che, proibendo la donazione dei gameti, crea uno stigma attorno alla pratica, si vuol lasciare intendere che si esaminerà il problema *in vacuo,* ossia a prescindere dal contesto etico e sociale che si è creato e che si eviterà qualsiasi valutazione della legge.

A parte l'errore iniziale di voler fornire un aiuto "a predisporre atti legislativi" per risolvere la questione, (cosa che non rientra nei compiti del CNB,) se proprio si vogliono offrire argomentazioni per "affrontare i problemi di natura etica e giuridica che emergono a fronte della richiesta del nato attraverso la tecnica della fecondazione assistita con gameti estranei a quelli dei propri genitori sociali di conoscere le modalità del proprio concepimento", non lo si può fare senza prima avere una precisa conoscenza delle circostanze storiche (o del contesto sociale) in cui il problema si è proposto e senza dare una *valutazione* sociale e etica di questa situazione. Si dovrà, per esempio, cominciare a stabilire se il divieto ha raggiunto l'obiettivo previsto o se invece è sostanzialmente fallito, e in base a questa prima valutazione analizzare i suoi effetti sociali per darne un giudizio, positivo o negativo. Fare questo comporta l'esplicitazione di un *criterio* di valutazione che il CNB non fornisce. Pretendere di affrontare il problema *come se* fosse possibile prescindere dalla conoscenza e dalla valutazione del suo contesto, significa distorcere in partenza l'analisi etica che ci si prefigge di fare.

Anche ammettendo che il Parere sia di natura bioetica (premessa falsa, considerata l'esplicita dichiarazione di intenti), l'analisi etica del problema è carente e inaccettabile perché pretende di poter fare a meno dell'analisi del contesto storico e dalla sua indispensabile valutazione. Questo errore iniziale si riflette su tutto il Parere. La presunta "neutralità" etica si traduce nel dare per implicito ciò che invece dovrebbe essere reso esplicito, analizzato e discusso. Non si capisce come un Comitato di "saggi" possa produrre un Parere di così modesto profilo culturale, che ripropone le stesse banalità ripetute fine all'estenuazione nei nostri terribili talk-show pseudo-culturali.

2. L'impostazione del problema generale dell'accesso alla PMA: dove si annida la valutazione negativa

Ancora una volta comincio con l'analisi del testo con cui il CNB imposta il problema generale da affrontare, testo che si presenta come "innocente" per dimostrare come invece sia intriso di pregiudizi.

"L'accesso alla PMA nelle sue diverse forme è reclamato non solo da coppie eterosessuali, unite o meno in matrimonio, ma anche da coppie omosessuali o da persone singole di entrambi i sessi. La PMA, dissociando sessualità e procreazione, tende a trasformare la nostra concezione multisecolare della filiazione. Il bambino non è più unicamente concepito nel ventre della madre legale (data anche la possibilità della maternità surrogata) e le persone coinvolte nel processo generativo possono essere più di due, non necessariamente un padre e una madre secondo ruoli tradizionali. Con ciò si creano "nuove" filiazioni le quali *ab origine* sono caratterizzate dalla commistione di elementi biologici ed elementi sociali.

Tutto ciò dà origine ad un complesso di questioni etiche, mediche, psicologiche e giuridiche e obbliga ad un confronto tra una pluralità di interessi e di diritti che possono risultare anche contrapposti fra coloro che sono coinvolti nel processo generativo: quelli dei genitori, del figlio, dei donatori di gameti e dei familiari.

Nell'ambito di queste situazioni ci si interroga sempre più spesso sulla opportunità di regolamentare l'accesso alle informazioni identificative sulle modalità della procreazione. Sono dunque in gioco, in merito alla filiazione, diverse opzioni: il segreto, l'anonimato parziale e la conoscenza completa delle informazioni riguardanti il donatore/la donatrice".

Il primo punto da rilevare riguarda la sottolineatura della *dissociazione* tra sessualità e procreazione creata dalla PMA, la quale "tende a trasformare la nostra concezione multisecolare della filiazione". Ci sono vari elementi qui da considerare.

1. Già in partenza si afferma in modo perentorio che la PMA tende a trasformare qualcosa che dovrebbe invece far parte della nostra tradizione, della nostra cultura e di quel "senso comune " che la religione ha contribuito a creare all'interno di ciascuno di noi, cosa propone questa tecnica come fonte di "sovversione" e che lascia immaginare che si tratti di qualcosa di riprovevole.

2. Non si parla più tanto della donazione di gameti in una coppia eterosessuale (come sembrava di poter evincere dal presupposto iniziale), ma subito si mettono in luce anche i casi meno comuni, quelli delle coppie omosessuali e delle donne sole, per arrivare a sottolineare la già richiamata trasformazione della "nostra concezione multisecolare della filiazione" con la creazione di nuovi ruoli sociali e soprattutto con l'aumento del numero dei "genitori" (che non sono più solo due ma aumentano continuamente di numero). Già questa presentazione del problema non è "neutrale" visto che sottolinea la preoccupazione (se non il senso di "panico") per lo sconvolgimento in atto. Una presentazione più "neutrale" del problema avrebbe scelto come punto di partenza il rilievo delle difficoltà riproduttive di molte persone, difficoltà in gran parte risolvibili grazie alla donazione dei gameti, una soluzione che già esisteva (con modalità del tutto peculiari) anche nella concezione tradizionale della filiazione e che ora viene estesa a situazioni nuove, da considerare con attenzione.

3. La valutazione negativa della donazione di gameti già chiaramente presente nell'esordio del documento si manifesta e si chiarisce nella tesi successiva, in cui il CNB osserva che, creando "nuove" filiazioni le quali *ab origine* sono caratterizzate dalla commistione di elementi biologici ed elementi sociali", la nuova pratica suscita "un complesso di questioni etiche, mediche, psicologiche e giuridiche" dovute alla presenza di "una pluralità di interessi e di diritti che possono risultare anche contrapposti fra coloro che sono coinvolti nel processo generativo: quelli dei genitori, del figlio, dei donatori di gameti e dei familiari". Questa rappresentazione del problema è fuorviante e sbagliata perché presuppone - o comunque lascia credere - che i *conflitti* (quelli dovuti alla pluralità di interessi e ai diritti contrapposti) tra le figure interessate nascano esclusivamente nel caso di donazioni di gameti e non ci siano o siano irrilevanti nella *riproduzione naturale* in cui svanirebbero gli interessi contrapposti a favore di un'irenica armonia.

A dispetto della pretesa "neutralità" e dei propositi di evitare ogni valutazione morale in tema di donazioni di gameti, questa impostazione fortemente negativa (e catastrofista) dell'approccio alla pratica della PMA consente l'individuazione del problema che nasce dal fatto che "Nell'ambito di queste situazioni sempre più spesso ci si interroga sulla opportunità di regolamentare l'accesso alle informazioni identificative sulle modalità della procreazione. Sono dunque in gioco, in merito alla filiazione, diverse opzioni: il segreto, l'anonimato parziale e la conoscenza completa delle informazioni riguardanti il donatore/la donatrice".

Il difetto di questa impostazione sta nel supporre che un problema analogo sia assente nella cosiddetta fecondazione naturale, cosa assolutamente non vera né verisimile.

3. Perché l'impostazione data dal CNB al problema della conoscenza delle proprie origini è fuorviante

Per sviluppare il discorso sul tema specifico della conoscenza delle proprie origini il Parere introduce alcune distinzioni terminologiche tra cui quella di *segreto* (che "nella PMA riguarda le modalità del concepimento"), e di "*anonimato"* (che invece fa riferimento all' identità genetica/anagrafica o ad altre informazioni che riguardano i donatori). Si precisano le diversità esistenti circa l'anonimato a seconda della differente "identità sessuale del

donatore", sottolineando che "è più facile, per ragioni culturali e psicologiche, accettare di non conoscere il padre biologico che di ignorare la madre genetica". In realtà, la mia lunga esperienza mi insegna che le cose stanno esattamente al contrario, e potrei anche cercare di spiegarne le ragioni, ma nessuno nel CNB si è preoccupato di chiedere la mia opinione. Tuttavia, continua il Parere, nonostante questo e malgrado la maggiore invasività richiesta per la donazione di ovociti, "la donazione del gamete femminile alla madre gestatrice non muta l'esperienza relazionale fondante tra madre e nascituro rappresentata dalla gravidanza. E' questa la ragione primaria per cui gli ordinamenti giuridici attribuiscono alla madre gestatrice una posizione di preminenza rispetto alla madre genetica, riconoscendola legalmente come la madre del bambino" (e quindi svalutando l'aspetto genetico!). In realtà in molti Paesi i magistrati hanno fatto scelte diverse, e addirittura in molti Stati americani i giudici hanno emesso sentenze contraddittorie. Inoltre esistono Paesi che affidano la scelta della "madre vera" all'esistenza di un contratto tra le due donne e al contenuto dello stesso. In ogni caso non si capisce perché non ci si sia soffermati su questo contrasto palese tra la tradizione culturale [una sola? Quale?] e le decisioni giuridiche recenti nonché sulle molte contraddizioni dei Tribunali… .

Terminata l'analisi teorica e concettuale il Parere passa a discutere le ipotesi normative osservando che "Il principio della segretezza, che riguarda da un lato il figlio e dall'altro l'ambiente esterno, rientra fra le scelte autonome ed in genere è lasciato ai genitori decidere in merito (se, quando e come), anche perché un eventuale obbligo previsto dallo Stato oltre ad essere difficilmente coercibile, verrebbe ad incidere nella sfera privata delle persone e nelle dinamiche della vita familiare. Emerge, comunque, il problema della legittimità o meno di un comportamento genitoriale che preferisce mantenere il segreto, impedendo al figlio di interrogarsi in modo completo sul proprio essere, con possibili ripercussioni negative sulle relazioni familiari. Le ragioni portate a sostegno della scelta verso il silenzio sono molteplici e riassumibili nel modo seguente".

Rimandando l'analisi delle ragioni favorevoli e contrarie, si può qui osservare che il Parere avrebbe potuto prestare maggiore attenzione alla chiarezza del linguaggio, visto che questa parte del Documento risulta un po' contratta e poco chiara e avrebbe tratto vantaggio da qualche definizione comprensibile.

Prima di tutto *il principio di segretezza* è quel criterio normativo che assegna a una persona il diritto di mantenere riservati i dati che lo riguardano, imponendo a terzi l'obbligo di assecondare la sua richiesta. Nel senso qui rilevante, il principio di segretezza riguarda pratiche lecite e legittime che nulla hanno a che spartire con trame occulte capaci di offuscare i rapporti sociali. Sempre nel senso considerato, il principio si applica, ad esempio, nel caso in cui mi fosse diagnosticata una malattia o dovessi subire un intervento chirurgico, garantendomi il diritto di serbare il segreto e imponendo ai miei curanti l'obbligo di aiutarmi a mantenerlo.

Nel caso della donazione di gameti questo diritto può avere conseguenze per il figlio e per l'ambiente esterno, ma non si capisce in che senso esso "riguardi" questi aspetti più di quanto non accada nei confronti della malattia o del conto in banca, a meno di ritenere che la pratica in questione sia socialmente opaca o illegittima: una valutazione etica che il CNB ha dichiarato di non voler affrontare. Come minimo il problema avrebbe dovuto essere esaminato.

In secondo luogo, il principio di segretezza, sempre nel senso sopra inteso, non è qualcosa da far rientrare "tra le (possibili) scelte autonome" che sono concesse al soggetto, cosicché "in genere è lasciato ai genitori decidere in merito (se, quando e come)" anche perché l'eventuale intervento dello Stato è "difficilmente coercibile" e verrebbe poi a intromettersi "nella sfera privata delle persone e nelle dinamiche della vita familiare". Questo modo di rappresentare il problema è per lo meno discutibile, perché il principio di segretezza non è qualcosa di marginale, ma è un principio centrale che stabilisce diritti personalissimi, i quali vanno rispettati non perché sono "difficilmente coercibili" sul piano esterno, ma perché

toccano il nucleo della personalità e dell'identità. In altre parole sono parte dell'autonomia personale.

Capisco che il richiamo all'autonomia e all'autodeterminazione possa suscitare qualche sconcerto, ma non credo di essere il solo a ragionare in questo modo. Pertanto trovo fuorviante l'impostazione data al problema che pone il principio di segretezza come qualcosa di estrinseco e come una possibile opzione tra molte, perché quest'impostazione capovolge l'ordine etico della questione che dovrebbe collocare le legittime richieste derivanti dal principio di segretezza al centro della vita morale e farne uno dei cardini. Ciò ovviamente non vuol dire che si tratti di pretese *assolute* perché anche i doveri derivanti dal principio di segretezza, in alcune specifiche circostanze, possono essere sospesi o subordinati a esigenze di ordine superiore. Ma per fare questo l'onere della prova ricade su chi chiede l'eccezione, il quale dovrà addurre solide ragioni tese a giustificare la sua richiesta. Nell'altro caso, invece, essendo il principio di segretezza una delle possibili opzioni, sembra quasi che siano prevalenti le altre esigenze e che tocchi all'interessato dare ragioni per sostenere la legittimità del segreto nella sua speciale situazione riproduttiva, invertendo l'onere della prova.

Questa inversione dell'onere della prova presupposta nell'impostazione del Parere del CNB è confermata dal prosieguo in cui si osserva che emerge "il problema della legittimità o meno di un comportamento genitoriale che preferisce mantenere il segreto, impedendo al figlio di interrogarsi in modo completo sul proprio essere, con possibili ripercussioni negative sulle relazioni familiari". Come si vede, tocca a chi vuole il segreto dare le ragioni per giustificare la propria scelta, e non il contrario. E la partenza è tutta in salita e in svantaggio, dal momento che il Parere mette subito in luce che il segreto impedisce "al figlio di interrogarsi in modo completo sul proprio essere, con possibili ripercussioni negative sulle relazioni familiari", per cui il principio di segretezza si profila come socialmente pericoloso e tale da impedire lo sviluppo "completo" dei propri figli: atto sicuramente disdicevole se non ignobile e aberrante.

A prescindere dal capovolgimento di principio riguardante il piano normativo, ci sono due osservazioni necessarie per far emergere la fallacia insita nell'impostazione data al problema. La prima riguarda il fatto che la richiesta di dichiarare la "verità" al figlio per consentirgli di "interrogarsi in modo completo sul proprio essere" vale *solo* ed *esclusivamente* per i figli nati da fecondazione assistita con donazione, e non per *tutti i nati*. Questo senza tener in alcun conto l'uguaglianza, che viene messa da parte perché si dà per scontato che l'"assistenza" nella riproduzione crei di per sé delle difficoltà e problemi e non si tratti invece di un semplice ampliamento della riproduzione "naturale". La seconda osservazione riguarda la estrema genericità del presunto "danno" causato dal segreto in quanto ci si limita ad alludere a due effetti gravemente nefasti: 1) il fatto che il segreto impedirebbe "al figlio di interrogarsi in modo completo sul proprio essere". Ma questa situazione è poi veramente grave e importante? E che cosa vuol dire "interrogarsi in modo completo"? Non è che anche chi riceve un'educazione religiosa possa trovare un analogo ostacolo? E chi è nato a seguito di adulterio? O di incesto? E che dire di quei figli che sono nati in un matrimonio legittimo ma per calcolo interessato della donna, per accaparrarsi un qualche beneficio, o per fare da tutori a un fratello disabile? Come si vede, non appena si riflette sulla presunta "tragedia" insita nel mantenimento del segreto, l'intera costruzione diventa nebulosa. 2) L'altro nefasto effetto sarebbe costituito dalle "possibili ripercussioni negative sulle relazioni familiari", aspetto che sicuramente ha un fondo di verità, ma che – ancora una volta – va visto alla pari di altri segreti (per esempio i conti bancari) che hanno anch'essi ripercussioni negative sulla vita familiare.

È così emerso che l'impostazione stessa del problema è fuorviante. Possiamo passare adesso alla disamina dei singoli punti.

4. Analisi delle ragioni pro e contro il segreto

Per il CNB le ragioni favorevoli al principio di segretezza sono le seguenti:

1) “proteggere la privacy dei genitori nella scelta procreativa, a causa anche del possibile *stigma della sterilità* e assicurare il desiderio ‘imitativo’ della famiglia sociale nei confronti della famiglia naturale”;

2) “evitare possibili ripercussioni negative nell’ambito della coppia sul legame figlio/genitore sociale, quest’ultimo in determinati casi posto in condizione di asimmetria rispetto all’altro genitore genetico”;

3) “assicurare l’autonomia, la stabilità e l’interesse della famiglia, ricomprendendo in questa anche il nato, dato che conoscere, senza le dovute precauzioni, può non essere sempre il migliore interesse del bambino e causa di possibili traumi e disagi psico-sociali”.

Il Parere afferma che “si tratta di argomentazioni che meritano attenzione. Tuttavia, nel bilanciamento dei diversi interessi e punti di vista, nella valutazione costi/benefici e nella considerazione del “miglior bene possibile” per il figlio, il segreto sulle modalità della procreazione non viene ritenuto dal Comitato una opzione raccomandabile per garantire la stabilità della famiglia e il diritto al rispetto della vita privata di ciascuno dei suoi componenti”.

Va preso atto del fatto che il CNB riconosce che le argomentazioni in favore del segreto “meritano attenzione”: un riconoscimento importante e generoso che dimostra la larghezza di vedute del Comitato stesso, e che mi impone una certa riconoscenza, mi aspettavo di peggio. Purtroppo il seguito ha gravemente tradito le mie attese: il CNB, in effetti non fa altro che affermare che in “considerazione del “miglior bene possibile” per il figlio, il segreto sulle modalità della procreazione non viene ritenuto dal Comitato una opzione raccomandabile per garantire la stabilità della famiglia e il diritto al rispetto della vita privata di ciascuno dei suoi componenti”. Non si può non rilevare l’apoditticità dell’affermazione, dal momento che il Comitato assume un tono oracolare attraverso cui garantire che, in considerazione di un vago e fantomatico “miglior bene possibile” del figlio, non sarebbe raccomandabile “il segreto sulle modalità della procreazione”. Se la proposizione del CNB fosse da prendere in senso letterale sarebbe accettabile, perché riguarderebbe qualsiasi forma di “modalità di procreazione”, inclusa quella naturale: ma è purtroppo evidente che il CNB intende riferirsi alla sola modalità di riproduzione assistita.

Le due ragioni addotte risultano assai poco comprensibili. Esse fanno in primo luogo riferimento a una prospettiva di tipo consequenzialista che è tuttavia lasciata indeterminata e sembra plausibile solo in forza di costi/benefici, a loro volta solo evocati per allusione e non specificati come sarebbe necessario. Più in particolare, circa la prima non si capisce proprio né in che senso l’eliminazione del segreto garantisca di per sé la stabilità della famiglia, né tantomeno in che senso questa stabilità sia tanto rilevante per il “miglior bene possibile” del figlio a meno di presupporre che anche il divorzio sia seriamente riprovevole o che debba essere proibito in vista di questo “miglior bene possibile” (che a questo punto diventerebbe una cappa insopportabile: ma poi è proprio vero che i genitori devono orientare la loro vita in vista al “miglior bene possibile” del figlio?). La seconda ragione diventa ancora meno chiara, dal momento che il diritto al rispetto alla vita privata sembrerebbe proprio a favore del segreto, ove questo fosse richiesto dall’interessato.

Per completezza di analisi è opportuno prendere in esame le altre ragioni messe in campo, che sono sempre di tipo empirico/fattuale. La **prima** è che il segreto al riguardo è “difficile da mantenere nel tempo e che potrebbe costituire un ‘danno’ per il nascituro. Sono sempre più diffusi e accessibili test genetici per acquisire informazioni sulle origini genetiche con la possibilità di definire i rischi di malattia, le malattie e condizionare le scelte riproduttive in base alla conoscenza dei dati clinici del genitore biologico”. Come corollario di questo compare la raccomandazione ai centri medici del settore (che in Italia sono vietati, ragione

per cui il CNB sembra voler dettare le regole al mondo, peccando un po' di presunzione) mantengano i rapporti coi donatori "data la possibilità che il donatore sia portatore di mutazioni geniche con la possibile comparsa tardiva di una malattia inattesa e insospettabile la cui conoscenza potrebbe essere rilevante per il nato in senso preventivo e/o terapeutico". La **seconda** ragione è che un segreto "tardivamente o occasionalmente svelato al nato, potrebbe assumere una gravità supplementare, suscitare reazioni imprevedibili, ingenerare un senso di tradimento, di identità danneggiata e influire negativamente sulla vita familiare. Di contro, una informazione data al figlio attraverso filtri e criteri appropriati (proporzionalità, sostenibilità, rilevanza, attinenza, ecc.) sulle sue modalità di nascita può permettere di evitare tali rischi e garantire al nato la condizione di possibilità per conoscere la sua identità genetica". Come corollario a questa considerazione c'è la previsione di "una esauriente e corretta informativa da dare ai genitori da parte dei medici nell'ambito della consulenza che precede l'accesso alle tecnologie riproduttive sui rischi legati alla scelta del segreto. Diversi studi mettono in evidenza la solitudine dei genitori nel momento della loro decisione e la loro scarsa preparazione a fronte di un eventuale disagio psicologico dei figli venuti a conoscenza della verità. Una consulenza adeguata lungo tutto il percorso del "disvelamento", che tenga conto anche della maturità psico-fisica del minore, è dunque necessaria per rendere gli utenti della tecnica meglio preparati ad assumere le responsabilità e a svolgere i compiti connessi alle modalità della procreazione da loro scelta".

A parte il fatto che le difficoltà di mantenere il segreto, e il rapporto tra la comparsa di queste difficoltà e la disponibilità di semplici esami genetici a disposizione di tutti è una straordinaria fandonia (evito a stento il termine "ridicolo" che non piace ad alcuni membri del Comitato), le due ragioni addotte non aggiungono gran che al discorso oracolare precedente, di cui condividono la genericità e il pregiudizio anti-tecnico che porta a idealizzare il clima idilliaco della "famiglia naturale". Infatti, l'osservazione circa i test genetici vale anche per i nati da partner occasionali, un aspetto trascurato e la cui dovuta considerazione cambia il quadro della situazione. Quanto ai guai aggiuntivi di una rivelazione tardiva, essi sono presentati in modi del tutto ipotetici e evocatori seguendo forme note di "terrorismo psicologico", anche perché sono certamente possibili anche altre numerose ipotesi di rivelazioni che potrebbero essere accolte con simpatia, interesse o piacere. L'unico aspetto nuovo sta nei due corollari: il primo, che rivela una certa tendenza all'onnipotenza che porta il CNB alla pretesa di dare consigli anche oltre i confini; l'altro, invece, dietro a una forma gentile di "aiuto" ai (poveri) genitori che ricorrono alla fecondazione assistita nasconde una sottile forma di stigmatizzazione, in quanto implicitamente diventerebbero genitori di classe B che avrebbero bisogno di una consulenza adeguata per eliminare i "danni" derivanti dal ricorso a una tecnica pericolosa e che si rende "necessaria per rendere gli utenti della tecnica meglio preparati ad assumere le responsabilità e a svolgere i compiti connessi alle modalità della procreazione da loro scelta"

Per quanto riguarda le ragioni che il CNB, come abbiamo visto, ritiene "meritevoli di attenzione" va osservato che la prima ha a che fare con la protezione della "privacy dei genitori nella scelta procreativa, a causa anche del possibile stigma della sterilità e per assicurare il desiderio 'imitativo' della famiglia sociale nei confronti della famiglia naturale". È davvero strano che l'unico argomento a sostegno del diritto di privacy sia, ancora una volta, di carattere fattuale e empirico, e riguardi l'esigenza di evitare un possibile danno alla dignità e al prestigio sociale e il desiderio "imitativo" della famiglia "naturale". Sembra che ove fossero eliminati i fattori estrinseci (per tutti negativi), il diritto alla privacy non avrebbe più motivo di essere e che il modello della "famiglia naturale" potrebbe risplendere nel suo intero fulgore. Così facendo si opera un'inversione del discorso, perché il diritto di privacy è fondante e – se mai – le considerazioni empiriche possono rafforzare il discorso.

A dire il vero ci sono anche altre considerazioni. La prima è "evitare possibili ripercussioni negative nell'ambito della coppia sul legame figlio/genitore sociale,

quest'ultimo in determinati casi posto in condizione di asimmetria rispetto all'altro genitore genetico": ancora una volta una considerazione di carattere psicologico circa eventuali (generiche e vaghe) ripercussioni negative sul rapporto figlio/genitore sociale. Anche qui non si nega che queste difficoltà non possano esistere, ma stupisce che mai si menzionino le negative ripercussioni esistenti tra figlio e genitore biologico, che spesso sono molto più gravi: forse che nella famiglia naturale tutto è idilliaco e armonico?

Un'altra considerazione è "assicurare l'autonomia, la stabilità e l'interesse della famiglia, ricomprendendo in questa anche il nato, dato che conoscere, senza le dovute precauzioni, può non essere sempre il migliore interesse del bambino e causa di possibili traumi e disagi psico-sociali". È interessante osservare che qui il fulcro del discorso è rivolto alla *famiglia,* la quale comprende anche il nato il cui migliore interesse va salvaguardato in via prioritaria. Ancora una volta una tesi di carattere empirico e consequenzialista, che per di più riguarda la famiglia senza considerare l'individuo e i suoi diritti.

Conclusione: il CNB non sembra aver capito le ragioni di chi sostiene il segreto e le rappresenta in modo carente e parziale.

5. Il nuovo "sentire sociale" sulla donazione di gameti e le indicazioni "eticamente legittime" sulla loro destinazione

Dopo aver descritto le ragioni per la rivelazione del segreto, il CNB prende atto che negli anni '90 la tendenza era quasi ovunque a suo favore "soprattutto in nome della tutela giuridica della famiglia sociale e al fine di escludere che il cedente potesse avanzare al riguardo un proprio progetto parentale con connessi diritti e pretese". La scelta dell'anonimato era quindi analoga a quella fatta "in altre situazioni giuridiche, come nelle adozioni di minori non riconosciuti alla nascita, ove si tende a separare nettamente la famiglia naturale da quella sociale". Tuttavia negli anni seguenti, "a seguito di un impiego sempre più diffuso della PMA nelle sue variegate forme e di ***un diverso sentire sociale***" si sarebbe verificata "una inversione di tendenza legislativa" che ha portato a "tenere in preminente conto la domanda del minore o di chi è divenuto adulto, una volta a conoscenza delle modalità del proprio concepimento, di potere accedere alle informazioni riguardanti i donatori. Domande frequenti, che per molti tendono a tradursi in un vero e proprio diritto. Domande che trovano molteplici ragioni (psicologiche, sociali e religiose). E' sovente ribadita l'importanza per l'individuo della consapevolezza della propria storia per il processo di costruzione della sua personalità e per un armonico sviluppo psicologico. Si tenga, altresì, conto che non sono mancati richiami alle Convenzioni internazionali, che si sono interessate dell'adozione, per sostenere in modo analogo anche nell'ambito della PMA l'esistenza di un diritto del nato a conoscere le proprie radici".

Più che a ragioni etiche, qui il Parere registra un cambiamento del *sentire sociale* intervenuto in altri paesi che avrebbe portato ad un cambiamento della legislazione. Per il resto colpisce la genericità delle allusioni alle più diverse ragioni, all' "armonico sviluppo psicologico" e alle convenzioni internazionali.

Dopo aver stabilito, come momento fondamentale di tutta la discussione la necessità di vietare il segreto, il CNB passa all'analisi di problemi specifici e particolari che si possono presentare, come quelli relativi alla eventuale estensione dell'anonimato. Si tratta di sapere se la conoscenza dei donatori "può limitarsi ad informazioni collegate alla salute" o se invece esso possa "estendersi anche alla conoscenza dei dati anagrafici". In ogni caso il Parere non manca di sottolineare che "trattasi, comunque, di un percorso psicologicamente delicato da affrontare, dato il forte impatto emozionale che può provocare nell'ambito delle persone coinvolte in questa ricerca e che dovrebbe essere accompagnata dal sostegno di un organismo multidisciplinare che svolga un ruolo competente di mediazione, interagendo e dialogando con gli interessati". Insomma, la fecondazione assistita resta pratica pericolosa e da maneggiare con grande cura!

A parte questo, diventa interessante rilevare come il Parere rilevi che “l’anonimato nel rapporto donatore/ricevente/nato è pur sempre relativo nei confronti dei centri e delle banche del seme. Sebbene il sistema di informazioni e di raccolta dei dati biologici sia molto variegato, in genere si prevede che nei registri sia conservata, secondo le modalità indicate, memoria dei nomi degli utenti, dei gameti utilizzati, di informazioni specifiche sull’etnia, sull’estrazione culturale, sullo stato di salute, sulla storia clinica, personale e familiare, e su altri dati aggiuntivi volontariamente e consapevolmente forniti dai donatori”. Ci sono altri problemi che il CNB considera fino a osservare che secondo alcuni “Non si esclude anche che il registro contenga i “desiderata” del donatore in merito all’utilizzo dei propri gameti. Ad esempio, il consenso o dissenso a che il suo materiale genetico sia destinato soltanto a risolvere un problema di sterilità di origine medica di una coppia eterosessuale e non anche ad aiutare desideri di single e di coppie omosessuali. Inoltre, che venga indicato nel registro il periodo di validità del consenso dato dal cedente e la volontà di quest’ultimo di essere informato ogni qualvolta si utilizzi il proprio gamete. *Indicazioni e richieste che, se non sono motivate da ragioni di discriminazione inaccettabili, possono essere* ***eticamente*** *legittime e che si giustificano ancor più nella prospettiva di chi ritiene preferibile l’identificazione anche anagrafica del donatore* che in diversi casi potrebbe entrare in contatto con il nato”.

Ci sono due considerazioni necessarie. La prima è che il CNB sta descrivendo un’attività che riguarda le banche del seme che sono vietate dalla legge 40, così che pare abbastanza strano che il Comitato Nazionale si diffonda nella disamina delle modalità di una pratica illegale. La seconda, ancor più peculiare, è che riconosca che le “*indicazioni e richieste*” lasciate da un donatore “*possono essere* ***eticamente*** *legittime*” soprattutto nel caso in cui sia prevista anche l’identificazione anagrafica. A me sembra che il CNB così dicendo presupponga che la donazione di gameti sia *eticamente* legittima, perché diventa difficile sostenere che sono “eticamente legittime” solo le specifiche indicazioni e richieste di una pratica che *in sé* sarebbe riprovevole.

6. Anonimato parziale o verità totale sul donatore?

Il Documento, apparentemente assai poco interessato alle implicazioni implicite nelle sue precedenti affermazioni e apparentemente ignaro dell’esistenza di una legge che in Italia vieta la donazione di gameti, sempre con l’intento di “aiutare a predisporre atti legislativi” e senza dare giudizi etici, passa ad esaminare le diverse posizioni relative all’anonimato del donatore distinguendo tra quella in cui “la ricerca del nato sulle proprie origini biologiche può essere limitata da un anonimato parziale (consentire ampie informative di diversa natura sui donatori, omettendo tuttavia di far conoscere i dati anagrafici di costoro) e quella che può estendersi alla conoscenza delle informazioni riguardanti il donatore e la donatrice fino a conoscerne i dati anagrafici. Queste diverse soluzioni si riscontrano nelle legislazioni che hanno affrontato questo problema nell’ambito della PMA con donatori di gameti”. Chiarite le diverse soluzioni proposte al riguardo, il Comitato viene opportunamente a considerare due sole alternative, quella dell’anonimato parziale e quella della verità assoluta”. A questo proposito i pareri si differenziano.

Per alcuni membri è “opportuno conservare l’anonimato anagrafico dei donatori di gameti” sulla scorta delle seguenti ragioni: anzitutto, ancora una volta, il richiamo è “all’interesse del nato a conoscere le informazioni circa il donatore e la donatrice nell’ambito della PMA”, il quale interesse “si modula e si bilancia nel confronto con altri diritti e interessi, altrettanto meritevoli di attenzione e di tutela, e non può tradursi in automatico in una richiesta della conoscenza anagrafica di chi fornisce i gameti”. Pur considerando che “è in riferimento al “migliore interesse” del minore che va svolta la riflessione sulla cosiddetta “verità” biologica”, quando si tratta di andare nello specifico caso “occorre chiedersi … se la conoscenza dei dati anagrafici del donatore sia in generale un reale vantaggio per il nato”. Ricerche empiriche mostrano che le persone ricercano “informazioni sulla propria storia, più

che sulle proprie origini genetiche". Infatti, "nello sviluppo psichico del bambino e della bambina sono centrali i processi interpersonali, e in particolare l'esperienza di fusionalità con la madre e questa rimane tale quando la madre sociale coincide con la gestante, nonostante il contributo biologico di un'altra donna". Anche se "esiste un desiderio di conoscere le proprie radici", questo in verità rimanda all'esigenza di "verificare l'esistenza di un legame meta-biologico, oltre che biologico, con il donatore", legame che non può sussistere in quanto "il donatore è un estraneo che ha 'ceduto' i propri gameti". Pertanto, chi sostiene "una concezione etica ispirata alla responsabilità genitoriale e all'interesse primario dei minori" può dire che la presenza di casi di ricerca delle proprie radici "non sono sufficienti a giustificare la tutela della verità biologica in modo assoluto". Questa tesi trova riscontro anche sul piano legislativo dal momento che "una scelta a favore di un anonimato limitato ai dati anagrafici dei donatori non risulterebbe contraria ai principi generali di molti ordinamenti giuridici". Anche chi sostiene che "è la relazionalità l'elemento portante della genitorialità", cosicché l'identità del nato "si costruisce progressivamente, dalla fusionalità originaria al distacco, all'interno delle coordinate parentali" proprio in forza dell'importanza "della dimensione affettiva e della filiazione sociale" può ritenere "eticamente e giuridicamente consigliabile che venga conservato l'anonimato anagrafico tra genitori/donatori/nato, pur consentendo a quest'ultimo di accedere a quei dati che … possano essere necessari per la sua salute psico-fisica e per una più approfondita conoscenza delle ragioni e modalità delle proprie origini".

Dall'altra parte, invece, altri muovono da "altri presupposti etici e giuridici" ritenendo "che il nato abbia il diritto di accedere alle informazioni sulle proprie origini biologiche attraverso anche la conoscenza dei dati anagrafici di chi ha fornito i gameti". Infatti, sulla scorta del fatto che "è diffusa … l'idea che la possibilità di conoscere le proprie origini sia indispensabile ad elaborare pienamente l'identità del nato", costoro osservano che "il diritto a recuperare il legame biologico ricompone l'identità della persona … nella forma … della semplice conoscenza delle proprie origini biologiche". Infatti, sempre secondo costoro, "i nati da fecondazione con donatori di gameti patiscono il sacrificio proprio di questo diritto fondamentale che li discrimina rispetto a tutte le altre persone, in quanto la legge li priva fin dall'inizio di uno *status* risultante dalle dimensioni biologiche e familiari che vengono artificialmente separate". Pertanto, "un minimo di equità, unitamente al criterio del prevalente interesse del minore, dovrebbe suggerire di attribuire al figlio almeno il diritto di conoscere le proprie origini e, quindi, di avere accesso ai dati relativi all'identità del donatore o donatrice di gameti. Argomenti in favore del diritto alla verità dei nati sono dunque basati sui concetti di parità e non discriminazione: si vuole evitare che i nati attraverso queste tecniche rappresentino ***l'unico gruppo*** di individui a cui è impedito legalmente di ricercare o individuare informazioni intorno ai propri procreatori biologici" (grassetto aggiunto). Questo anche perché ci sarebbe una "necessità psico-fisica di conoscere la propria origine per comprendere meglio se stessi. Non si può escludere che la lacerazione interiore sofferta da chi avverte il vuoto conoscitivo intorno alle proprie origini biologiche, possa rivelarsi foriera di difficoltà relazionali, che si manifestano in maniera crescente quando la persona cerchi di creare una propria famiglia". A "coloro che nascono in questo modo" deve essere risparmiata la discriminazione "di non poter rispondere alla domanda omerica "chi sono i tuoi genitori?". La conoscenza di sé stessi non può dunque essere di tipo autoreferenziale, come in uno specchio in cui può riverberarsi solo la nostra personale immagine: il nostro volto, i nostri tratti saranno più riconoscibili a noi stessi se ci rimanderanno ad altre fisionomie conosciute. Lo specchio nel quale ci guardiamo per conoscere meglio noi stessi deve poterci restituire l'immagine della comunità cui si appartiene, che in primis non può che essere quella di chi ha contribuito alla nostra nascita".

Per tutte queste ragioni, "il diritto del nato di conoscere le proprie origini biologiche [è] prevalente e superiore all'interesse dei genitori nel mantenere il segreto e dei donatori nel conservare l'anonimato. Contrariamente eludere la richiesta di conoscere la verità implica

una specifica forma di violenza", quella di chi "conoscendo la verità che concerne un'altra persona e potendo comunicargliela, si rifiuta di farlo, mantenendo così nei suoi confronti un'indebita posizione di potere".

Adesso che sono chiare le prospettive proposte posso passare alla critica. La prima è che, ancora una volta, le posizioni proposte non rappresentano il quadro della discussione. Infatti, entrambe le posizioni condividono gli stessi assunti di fondo, come la tesi del riferimento al "miglior interesse del nato" come criterio prevalente, solo che per alcuni esso porta ad escludere la conoscenza dei dati anagrafici, mentre per altri ci vogliono anche quelli sulla scorta dell'idea diffusa per la quale "la possibilità di conoscere le proprie origini … [sarebbe] indispensabile ad elaborare pienamente l'identità del nato". Non sto a controllare la plausibilità di questa idea diffusa: sorprende molto che un Comitato Nazionale dia credito e voce a una semplice "idea diffusa" senza valutarne la plausibilità, perché questo è l'atteggiamento che si ha in altri luoghi del tutto diversi e nei quali l'empirismo e la mancanza di cultura specifica sono giustificati. Né si capisce quali prove siano addotte a sostegno della tesi che "la lacerazione interiore sofferta da chi avverte il vuoto conoscitivo intorno alle proprie origini biologiche" può "rivelarsi foriera di difficoltà relazionali" senza specificare quali esse siano e di che tipo. Infatti, è chiaro che quel vuoto conoscitivo non si verifica solo nel caso della fecondazione assistita, ma anche in numerosi casi di fecondazione naturale. Resta pertanto inesatto dire che "i nati attraverso queste tecniche" assistite rappresenterebbero "***l'unico gruppo*** di individui a cui è impedito legalmente di ricercare o individuare informazioni intorno ai propri procreatori biologici": non è affatto l'unico gruppo, perché tali nati sono in buona compagnia. Non si capisce come il CNB possa trascurare questo dato. Una ulteriore critica riguarda questo supposto diritto del figlio a conoscere le proprie origini genetiche. Esistono ipotesi diverse, e altrettanto plausibili, secondo le quali l'informazione essenziale che ogni nuovo nato dovrebbe ricevere e alla quale avrebbe certamente diritto riguarderebbe il nome delle persone che hanno lottato e sofferto per riuscire a farlo nascere. E'il principio della genitorialità basata sulla responsabilità, che se correttamente applicato dovrebbe creare rapporti familiari esenti da carenze di conoscenza e di curiosità, secondo il principio per cui la storia di ciascuno di noi inizia dove è possibile registrare un atto d'amore, la ricerca degli antenati discende da sentimenti troppo stupidi da poter immaginare che abbiano a che fare con la moralità.

7. Analisi delle "raccomandazioni" proposte nella sintesi

Al termine del Parere, senza alcun altro preambolo o connessione, il CNB propone 6 specifiche raccomandazioni su cui esiste un'apparente convergenza e che costituiscono l'equivalente del "dispositivo" avanzato per "*predisporre atti legislativi*" in merito ai problemi esaminati. Di fatto le "raccomandazioni" finali sono quelle più attentamente esaminate dalla stampa e costituiscono la sintesi del Parere. Per questo meritano di essere esaminate con cura.

La prima è la seguente: "1. Evitare di ledere la dignità della persona con atteggiamenti discriminatori da parte della società in considerazione delle modalità del suo concepimento".

Queste parole sono molto belle e suadenti, ma se fossero prese sul serio (o se il Comitato ne conoscesse il significato), renderebbero superfluo il Parere scritto (in quanto la fecondazione assistita sarebbe equiparata a quella "naturale") e forse ne solleciterebbero un altro per mettere in luce le discriminazioni reali create dalla legge 40/2004. Sono quindi il proclama costruito ad arte per evocare ciò che poi è smentito dai fatti nella pratica.

La seconda raccomandazione ribadisce che si deve "ritenere che nella fase minorile del nato da PMA *eterologa* spetti alla responsabilità morale dei genitori informare il figlio sulla propria origine attraverso filtri e criteri appropriati: proporzionalità, sostenibilità, rilevanza, attinenza, ecc." (corsivo aggiunto), tesi sostenuta dall'esigenza posta dal "pieno rispetto del

principio del superiore interesse" del minore "richiamato dai valori socio-culturali, dalle tradizioni giuridiche del nostro Paese e dalle convenzioni internazionali che lo tutelano".

L'uso del termine "eterologa" mostra una volta di più la superficialità nell'uso dei termini o l'implicita volontà di creare una sottile discriminazione. A parte questo non si capisce quali siano le ragioni che sostengono questa raccomandazione, se non il rispetto di generiche tradizioni socio-culturali o giuridiche. Non si capisce dove sia l'etica e si torna all'inizio.

Inoltre, rilevo che le parole citate rimandano direttamente al passo specifico del testo in cui si propone anche una "consulenza adeguata" ai genitori al fine di dare loro "esauriente e corretta informativa" atta a prevenire la loro "solitudine" e "scarsa preparazione". Voglio sperare che la raccomandazione in esame si limiti al solo "consiglio ai genitori di informare" e non preveda anche l'opportunità di istituire "centri di consulenza" per fornire la "esauriente e corretta informativa" ai genitori, tesi che non solo di per sé solleva altri numerosi problemi e che – se accolta – rafforzerebbe la profonda disuguaglianza già rilevata per le diverse modalità di concepimento.

La terza raccomandazione invita a "Riconoscere … il diritto del nato, raggiunta la maggiore età, ad accedere alle informazioni in merito alle proprie origini, qualora lo richieda".

Mentre la precedente è un "consiglio" ai genitori, qui si afferma il "diritto" del figlio ad accedere "alle informazioni in merito alle proprie origini", tesi che può assumere una parvenza di credibilità solo per la vaghezza dei termini "informazioni" e "origini". Si tratta, infatti di sapere quali siano le "informazioni rilevanti" e le "origini" alle quali si fa riferimento: se solo quelle biologiche (e in che senso) o se anche di altro tipo. Il CNB evita qualsiasi tipo di precisazione rivelando una genericità non adatta a un organismo scientifico: se lo avesse fatto sarebbe subito emersa la disuguaglianza esistente tra i nati da fecondazione assistita e gli altri, tesi in palese contrasto con la dichiarazione di principio della prima raccomandazione.

La quarta raccomandazione è ancora più sorprendente in quanto invita a "Prevedere, qualora la cura e la tutela della salute del minore lo rendano necessario, che il medico e/o la struttura medica, venuti a conoscenza delle modalità di procreazione del nato, informati in modo esauriente i genitori, o previa autorizzazione di questi ultimi o, nel caso del loro diniego, dell'autorità giudiziaria competente, abbiano sempre la possibilità di richiedere l'accesso ai registri e l'utilizzo dei dati necessari per i trattamenti diagnostici e terapeutici del minore paziente. Incoraggiare per ragioni di salute la possibilità che tra i centri medici e il donatore vi sia un rapporto continuativo nel tempo".

La sorpresa di fronte a questa raccomandazione nasce dal fatto che il tema specifico non è stato mai discusso nel testo: questa direttiva sgorga dal nulla e viene "infilata di soppiatto" come se fosse scontata.

Per ovvie ragioni non posso qui esaminare il contenuto specifico della raccomandazione: mi limito ad osservare che dal punto di vista grammatical-sintattico non sembra che la formulazione raggiunga quel livello di chiarezza che dovrebbe caratterizzare un Comitato Nazionale. Devo però rilevare che non è chiaro quale sia il "medico e/o la struttura medica" che "venuto a conoscenza delle modalità [artificiali] di procreazione del nato" dovrebbe avere la possibilità di accesso ai registri, né tantomeno perché ciò sia previsto solamente per le modalità *artificiali* di procreazione, e non per qualsiasi tipo.

La quinta raccomandazione invita a "Prevedere l'istituzione di organismi multidisciplinari in grado di assicurare una consulenza e un sostegno adeguati a tutti i soggetti coinvolti nel percorso della "ricerca delle origini". Si torna qui a quanto già prefigurato nella seconda raccomandazione, cioè l'idea di mettere in piedi "organismi multidisciplinari" che finiscono per stigmatizzare ancora di più chi ricorre alle tecniche artificiali.

La sesta raccomandazione è quella di "Conservare nelle banche del seme o nei centri autorizzati memoria dell'identità degli utenti con un registro dei gameti utilizzati e delle informazioni obbligatoriamente e/o spontaneamente date dai donatori e nel rispetto delle modalità indicate dalle Direttiva europee". È una volta di più sorprendente come il CNB dia

indicazioni precise circa come regolare istituti che sono fuori legge in Italia, e questo senza dare “giudizi etici” sulla stessa legge.

8. Conclusioni

Subito dopo l’approvazione del Parere un noto quotidiano ha riportato la seguente dichiarazione del Presidente vicario: “un pronunciamento importante, avanzato, e approvato, aggiunge d’Avack, «all’unanimità e soltanto con un voto contrario»”. Tralascio le considerazioni circa la valutazione data circa l’importanza e la progressività del Parere, perché ci sono aspetti più seri da considerare. Il primo è di carattere procedurale e riguarda il fatto che i rapporti con la stampa non siano da tempo più tenuti dal Presidente, ma siano demandati ad altri. Ciò crea ormai un problema istituzionale, perché non si capisce come mai non sia il Presidente a gestire un parere importante come quello approvato il 25 novembre.

Lo dico anche e soprattutto perché sono certo che il Presidente non mi avrebbe privato di un’anima (se la mia interpretazione di “unanimità” è corretta), un ossimoro certamente voluto, inteso a sottolineare la scarsa o nulla significatività della mia posizione contraria.

Non arrivo a dire che la cosa mi abbia sconvolto, ma certo non mi ha fatto piacere il fatto che nessuno dei membri del CNB abbia ritenuto opportuno sottolineare questa scortesia.

Per quanto mi riguarda ho solo cercato di mostrare quelle che mi sembravano le più gravi carenze del Parere.

Mi sono chiesto molte volte le ragioni per le quali si è scelto di discutere un documento che non ha niente a che fare con la bioetica e che mi sembra assolutamente inutile; mi sono chiesto anche le ragioni della scelta di promuoverlo prima della fine dell’anno, malgrado che qualche voce di dissenso si levasse, di tanto in tanto, nelle discussioni. Credo che il Comitato – che malgrado abbia detto ben poco non ha ormai più niente da dire – sia preoccupato per l’eventualità di una decisione governativa che lo collochi tra gli “enti inutili” e che per questo stia accelerando la conclusione di documenti che meriterebbero una diversa attenzione (o, come in questo caso, di attenzione non ne meriterebbero).

Se fosse così, sarebbe un errore: non c’è niente di più inutile di un ente inutile che non sa di esserlo.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CNB

COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA

I GRANDI PREMATURI
NOTE BIOETICHE

29 febbraio 2008

Presentazione

Nella primavera del 2006 sono state portate all'attenzione del CNB, per una valutazione bioetica, le *Raccomandazioni per le cure perinatali nelle età gestazionali estremamente basse*, comunemente definite *Carta di Firenze,* un documento volto a individuare i migliori criteri clinici ed etici di trattamento di neonati estremamente prematuri.

Il Comitato ritenne che fosse indubbiamente suo dovere elaborare una risposta, ma dovette registrare l'impossibilità, nei pochi mesi che allora mancavano alla sua scadenza (giugno 2006), di affrontare con la dovuta attenzione la complessità della materia.

Ricostituito il Comitato nel dicembre 2006, una delle prime delibere assunte all'unanimità è stata quella di riprendere la questione, attivando una specifico gruppo di lavoro (coordinato dal Prof. Francesco D'Agostino e composto dai Proff. Salvatore Amato, Adriano Bompiani, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Carlo Flamigni, Assunta Morresi, Andrea Nicolussi, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa), e procedendo alle doverose audizioni dei promotori della *Carta* (in particolare dei Proff. Giampaolo Donzelli e Maria Serenella Pienotti) e di altri illustri neonatologi (tra i quali in particolare il Prof. Carlo Bellieni).

Le considerazioni elaborate dal Comitato sono andate sotto molti profili al di là delle tematiche della *Carta di Firenze,* anche per il fatto che nel Paese si è contestualmente acceso un dibattito vivacissimo in materia, che ha trovato una ulteriore significativa espressione in diversi convegni scientifici e da ultimo in un documento congiunto, firmato dai Direttori delle Cliniche di Ostetricia e Ginecologia e da numerosi neonatologi di tutte e quattro le Facoltà di Medicina delle Università romane, presentato a Roma nei primi giorni di febbraio del 2008.

Il nostro parere, che è stato redatto dal Prof. Francesco D'Agostino con il contributo di tutti i membri del gruppo di lavoro (e in particolare dei Proff. Adriano Bompiani e Andrea Nicolussi), è stato discusso dal CNB nella seduta plenaria del 25 gennaio 2008 ed approvato in quella del 29 febbraio 2008, con il voto positivo dei Prof. Salvatore Amato, Prof. Luisella Battaglia, Prof. Adriano Bompiani, Prof. Roberto Colombo, Prof. Francesco D'Agostino, Prof. Antonio Da Re, Prof. Lorenzo d'Avack, Dott. Riccardo Di Segni, Prof. Emma Fattorini, Prof. Marianna Gensabella, Prof. Assunta Morresi, Prof. Andrea Nicolussi, Prof. Vittorio Possenti, Prof. Rodolfo Proietti, Prof. Lucetta Scaraffia, Prof. Giancarlo Umani Ronchi e con quello contrario dei Prof. Carlo Flamigni, Dott.ssa Laura Guidoni, Prof. Claudia Mancina, Prof. Demetrio Neri, Prof. Monica Toraldo di Francia e Prof. Grazia Zuffa. La Prof. Laura Palazzani, assente alla plenaria, e i Prof. Stefano Canestrai, Prof. Maria Luisa Di Pietro, Prof. Aldo Isidori e Prof. Romano Forleo, allontanatisi dalla seduta prima della votazione, hanno comunque manifestato la loro adesione al documento.

Al parere è allegata la dichiarazione di voto dei Prof. Carlo Flamigni, Prof. Claudia Mancina, Prof. Demetrio Neri, Prof. Monica Toraldo di Francia e Prof Grazia Zuffa, che hanno voluto sinteticamente riassumere le ragioni del loro dissenso al documento.

A queste ragioni hanno voluto aderire i Proff. Silvio Garattini e Alberto Piazza, che non hanno partecipato alla seduta plenaria del 29 febbraio 2008.

Viene anche allegata la postilla della Dott.ssa Laura Guidoni che motiva il suo voto contrario al documento.

Prof. Francesco Paolo Casavola
Presidente del CNB

Inquadramento della tematica

1. Negli ultimi decenni, si è sviluppato, in modo anche drammatico, in molti Paesi, un dibattito medico ed etico in ordine alla decisione di sospendere trattamenti salvavita e di rianimazione a carico di neonati nati in età gestazionale estremamente bassa o comunque portatori di patologie altamente invalidanti, sulla base sostanzialmente del giudizio in merito alla loro futura e precaria "qualità della vita". Tale dibattito si è in alcuni casi allargato fino a investire la questione della liceità di decisioni aventi per oggetto pratiche di eutanasia attiva neonatale.

1.1. Già negli anni 1970-1980, si è accumulata un'estesa letteratura in merito alle implicazioni etiche e legali di tali decisioni [Stahlman (1990); Forst (1981); Smedira et al. (1990); Dep. of Health (1985); Ruark et al. (1988); Kopelman et al. (1988) ecc.], così come è stata ben descritta la reazione dei genitori, nell'immediato e a distanza alle decisioni assunte dai medici [Salnit et al. (1961); White et al. (1984); Kennel et al. (1970); Benfiled et al. (1978)] (ad es. depressione, rottura dei legami familiari, ecc.). Del pari, sono state ben esaminate le reazioni dello staff pediatrico di fronte a tali tragiche decisioni [Todres et al. (1974); Waller et al. (1979); Todres et al. (1977); Rosini et al. (1974); Herzog et al. (1990); Zeanach et al. (1982); Jellinec (1992)].

1.2. Negli anni '90, questi temi sono stati ulteriormente approfonditi a mano a mano che si sono verificati significativi progressi nelle tecniche assistenziali e nell'esperienza dei neonatologi. E' soprattutto in questo decennio che sono entrati nell'armamentario terapeutico l'uso dei cortisonici in fase immediatamente pre-parto, l'impiego del surfattante polmonare e la ventilazione meccanica intermittente, che hanno migliorato la prognosi della sopravvivenza. Inoltre in tutti i Paesi sanitariamente più attrezzati è apparso evidente anche il vantaggio della "centralizzazione" dell'assistenza dei "casi a rischio" di parto prematuro in Centri ostetrico-neonatologici di alta specializzazione (cosiddetto III livello)[59].

2. Non sembra peraltro che si sia realmente consolidato negli ultimi anni uno "stile" prevalente nella risposta dei vari Centri al problema del trattamento dei neonati a rischio.

2.1. Sono infatti state descritte variazioni notevoli nello "stile" con il quale questi problemi sono affrontati dai neonatologi e soprattutto dagli "intensivisti" di diversi paesi [Sauer (1990); Duff et al. (1973); Nishida et al (1992); Young et al. (1990); Mink et al. (1992); Lantos et al. (1992), (1993); Rhoden (1986)]. Riprendendo le distinzioni elaborate già più di venti anni fa da Rhoden (1986) possiamo distinguere:

2.1.1. un *approccio statistico* (tipico, secondo Rhoden dei medici svedesi) proprio dei neonatologi propensi a non intraprendere trattamenti in quelle condizioni nelle quali vi siano dati statistici di prognosi infausta;

2.1.2. un *approccio prognostico individualistico* (diffuso nel Regno Unito), consistente nella propensione a sospendere ogni trattamento di fronte ad un deterioramento della situazione clinica;

2.1.3. un *approccio di attivismo terapeutico,* definibile anche *dell'attesa* (privilegiato negli USA), per il quale si dovrebbe sempre iniziare il trattamento del neonato prematuro e continuarlo intensivamente solo sino a che si fosse virtualmente certi dell'imminente morte del bambino. E' quest'ultimo il criterio che è prevalso – sino ad ora – in gran parte dei Centri intensivisti neonatologici italiani. E' doveroso chiedersi se sia ancora valido lo schema di Rhoden e se sia ancora questo l'atteggiamento dei neonatologi "intensivisti" italiani.

3. Un rapido accenno alle indagini epidemiologiche-multicentriche degli anni '90 e dei primi anni del nuovo millennio.

[59] I reparti neonatologici per le cure intensive vengono indicati con le sigle N.I.C.U. (Neonatal Intensive Cure Units).

3.1. In questi ultimi anni, l'attenzione verso i problemi assistenziali dei nati al di sotto della 25a settimana di età gestazionale, o di peso estremamente basso alla nascita (<1500 gr., e particolarmente fra 400 e 999 gr.) è cresciuta notevolmente ed ha dato luogo a varie indagini epidemiologiche a carattere nazionale o regionale.

3.2. In questa sede ed in questa occasione, si segnalano, senza poterle esaminare in dettaglio sotto ogni aspetto, le casistiche svedesi [(Finnström et al. 1998; Serenius et al., 2004; Greisen, 2004)]; quelle del Regno Unito e Irlanda titolate EPICURE (Costelo E. et al., 2000; Wood et al, 2003) e regionali del Distretto di Trent (Bohin et al., 1999; Mac Farlane et al., 2003; Hagan et al., 1996)]; la nazionale norvegese [(Markesta D. et al., 2005)]; le numerose analisi U.S.A. [(Lemons et al., 2001; Horbar et al., 2002; Hsigeharu et al., 2006; Callaghan et al., 2006; Amba-Lavanan et al., 2006; Hack e Fanaroff, 1999; O'sma et al., 1997; Singh et al., 2006; ecc.)]; le italiane di Gagliardi et al, 2006; Corchia et al., 2003; la francese denominata Epipage (Larroque et al., 2004; la belga denominata Epibel (Vanhaesebrouck et al., 2004); l'australiana Dongue, 2004.

3.3. In gran parte, queste casistiche sono "centrate" sull'età gestazionale alla nascita del prematuro; alcune riguardano solamente l'intervallo < 21 → 25 settimane, altre includono tale intervallo in serie più ampie. Inoltre, un certo numero di pubblicazioni prende a base il "peso ridotto" o "estremamente ridotto" alla nascita: è ben noto che non vi è un'assoluta proporzionalità fra età di vita endouterina e peso, poiché la prima è più direttamente collegata alle dinamiche dello sviluppo (che maggiormente interessano l'attuale analisi) rispetto al secondo.

3.4. Infine, negli anni considerati, vanno segnalati notevoli progressi negli studi di fisiopatologia, in particolare per i due "organi" critici che interessano la clinica dell'estremamente prematuro (per età gestazionale): il cervello ed il polmone.

3.5. Da ultimo, va sottolineato che le indagini più recenti e interessanti di questo ultimo periodo riguardano non solamente i quozienti di mortalità e morbilità diretta, nei reparti NICU, o dopo la dimissione, ma anche gli "esiti" a distanza nell'età infantile, nell'età scolastica e perfino nell'adolescenza dei danni subiti per le cause che hanno portato alla nascita così anticipata dell'individuo (vedi oltre).

4. Le *situazioni critiche* che si presentano in epoca neonatale sono classificabili sostanzialmente in tre gruppi:

4.1. quelle di un "neonato di bassissimo peso" alla nascita, perché nato molto prematuramente per età gestazionale (22-25 settimane di vita endouterina) oppure perché fortemente immaturo per gravi cause di ritardo endouterino (in generale cause genetiche o di cosiddetta "insufficienza placentare");

4.2. quelle di un neonato fortemente traumatizzato da lesioni cerebrali a causa di anossia intrauterina intervenuta nel corso della gravidanza, del travaglio o nell'espletamento del parto (anche se nasce a termine di gravidanza);

4.3. quelle di un neonato colpito gravemente da condizioni morbose intervenute durante lo sviluppo endouterino (di natura genetica o virale) o con evidenti multiple gravissime malformazioni (in generale da causa genetica) dal precario recupero chirurgico.

5. In tutte queste condizioni la "prognosi" medica è chiaramente "riservata" *quoad vitam* e "negativa" *quoad valetudinem* se per questa si vuole intendere la piena *restitutio ad integrum* dei danni riportati. Per varie ragioni, si è stati indotti, in talune sedi in particolare ed in rapporto alla valutazione dei casi osservati, a non applicare mezzi di sostentamento "meccanico" della respirazione o altri energici provvedimenti farmacologici, perché ritenuti in tali condizioni appaiono "futili" e contrari a ciò che è stato definito "il migliore interesse del bambino". Più raramente sono stati assunti in alcuni paesi europei provvedimenti direttamente "attivi" di fine vita (eutanasia diretta).

6. A questo punto si possono individuare con chiarezza i quesiti bioetici e deontologici, che sorgono nelle situazioni sopra descritte. Si deve accogliere la tendenza ad allargare la politica di "non rianimare" i neonati a rischio, che sta fortemente prendendo piede in Olanda e in Gran Bretagna, ma anche negli USA e in Francia, e che si affaccia anche in Italia, in attesa di un esplicito "riconoscimento legale" di tale pratica, vivacemente da taluno richiesto? Oppure, è moralmente più corretto applicare a tutti i nati che danno segni di vita le cure rianimatorie e di sostentamento vitale, attendendo che *il bambino si dichiari* (come si dice in gergo) e cioè possa meglio precisarsi la prognosi *quoad vitam* in rapporto all'andamento clinico nelle prime ore o nei primissimi giorni di vita? Con le conseguenze – tuttavia – che colui che supera in queste condizioni il terzo/quarto giorno di vita (periodo entro il quale si concentra la gran parte delle morti neonatali) ed il lungo e delicato periodo dell'assistenza e terapia intraospedaliera, è un essere umano che mantiene comunque una prognosi riservata *quoad valetudinem*, la quale può rivelarsi – più tardi – nella presenza di danni cerebrali irreversibili che dureranno per tutta la vita. Ci si domanda – nell'attuale sentimento diffuso nella società di tenere in gran conto la "qualità della vita" – se ciò sia giusto e ci si domanda, altresì, se il delinearsi di una prognosi infausta dopo il terzo/quarto giorno o un decorso successivo del tutto incerto della piena ripresa vitale non autorizzino a sospendere le terapie di sostentamento vitale, soprattutto quelle "meccaniche" della ventilazione assistita, a causa della "futilità" del risultato che si prospetta, inteso non in termini di stentata sopravvivenza sino – comunque – alla possibile dimissione, ma – a distanza – come rischio di morte aumentato e, in ogni caso, come "pienezza di capacità di vita".

7. Per il medico, soprattutto, si pone il dilemma della "prevalenza" da attribuire alla valutazione "attuale" della sopravvivenza o alla proiezione prognostica esistenziale: quale valore "etico" offrire cioè alla *incertezza* (valutazione meramente probabilistica della "prognosi a distanza"), che – se negativa –porta con sé stimolo alla "desistenza" del trattamento o – all'opposto se valutata positivamente – stimolo al "proseguimento ad oltranza" dello sforzo terapeutico, con la possibile accusa rispettivamente di "mancato soccorso" o di "abbandono terapeutico", oppure di "accanimento". Sono questi gli interrogativi dibattuti in molte Unità di Terapia Intensiva Neonatale (NICU), di cui si desidera illustrare brevemente i contenuti essenziali.

7.1. Il dibattito era già molto acceso all'inizio degli anni '90: da alcuni Autori è stata asserita la tendenza ad un interventismo terapeutico eccessivo della moderna neonatologia [Silverman (1992); Kolata (1991); Brody (1991); Quindlen (1992)]; mentre altri neonatologi hanno affermato, invece, che la rinunzia a trattamenti salvavita è avvenuta – razionalmente – in misura molto limitata: solo in caso di trisomia 21 o di altre manifeste malattie genetiche o di mielomeningocele grave [Lantos (1987); Todres et al. (1992)].

7.2. Negli stessi anni – tuttavia – le statistiche di alcuni Paesi europei già mettevano in evidenza un allargamento della tendenza a "non rianimare" nati con prognosi fortemente riservata, di fronte alla quale il tentativo terapeutico venisse giudicato "futile", ed indicavano un allargamento della tendenza a sospendere trattamenti salvavita che si dimostrassero – nei primi giorni di ricovero nelle NICU – privi di miglioramenti terapeutici ("desistenza" terapeutica, per evitare il cosiddetto accanimento terapeutico), con passaggio a cure palliative confortevoli. Particolarmente interessante per il "comportamento" dei neonatologi europei l'indagine EURONIC [v. Cuttini et al., 1999, 2000, 2004, 2006], che si confronta con la rassegna della situazione giuridica attualmente vigente in alcuni Paesi europei (Mc Haffe et al, 1999) (v. tabelle 1 e 2).

8. L'aver ricostruito, sia pure a grandi linee, l'evoluzione della "neonatologia intensivista" degli scorsi decenni, ci consente di rilevare come già a partire dai primi anni di sviluppo di questa disciplina fervesse il dibattito sulle "decisioni più opportune da prendere". Ciò che

caratterizza – socialmente – i comportamenti descritti è l'essere assunti sulla base di un giudizio medico "caso per caso", in generale condiviso con i genitori; ma – attualmente – si richiede da taluni con più insistenza una pregnante "regolazione giuridica" delle pratiche di fine vita in età neonatale, sull'onda della riflessione circa l'eutanasia che interessa in particolare il mondo degli adulti e degli anziani, e si chiede di precisare giuridicamente il "ruolo dei genitori" nelle decisioni assistenziali. Il CNB ritiene che sia indispensabile separare la riflessione avente ad oggetto il trattamento di neonati estremamente prematuri da quella che ha invece per oggetto la giustificazione dell'eutanasia, attiva o passiva, a carico di neonati malformati. Quale che sia la valutazione etica in ordine a questa seconda possibilità (oramai apertamente discussa da parte di molti bioeticisti), è indubbio che essa vada qualificata, allo stato attuale della legislazione italiana, penalmente illecita.

La Carta di Firenze: valutazioni bioetiche

9. E' opportuno a questo punto prendere in più ravvicinata considerazione la cosiddetta *Carta di Firenze*[60], redatta da un distinto Gruppo di Ostetrici e Pediatri italiani e sulla quale il CNB è stato esplicitamente invitato a pronunciarsi. Essa fa riferimento sostanzialmente ai dati epidemiologici dello studio EPICURE, definendo di *incerta vitalità* i nati di età compresa fra 22 e 25 settimane di età gestazionale e classificando le cure che vengono fornite al neonato in tale periodo dell'esistenza come *cure straordinarie intensive*. Inoltre, sono esposte raccomandazioni di carattere ostetrico – ivi comprese quelle riguardanti le modalità dell'assistenza alla partoriente – oltre a raccomandazioni per i neonatologi che possono assumere notevole utilità per il nascituro (come ad es. l'uso di corticosteroidi prenatali risultato efficace dopo le 24 settimane di vita) e indicazioni per la rianimazione.

10. Le indicazioni fondamentali della *Carta* possono così riassumersi:

10.1. *Età gestazionale 22 settimane* (da 154-160 giorni di vita endouterina). Le decisioni di trattamento della madre devono basarsi sul suo stato di salute. Il taglio cesareo deve essere praticato unicamente per indicazione clinica materna, e le madri che lo richiedono per altri motivi, devono essere informate degli svantaggi e dissuase. Al neonato devono essere offerte le cure confortevoli salvo in quei casi del tutto eccezionali che mostrassero capacità vitali significative.

10.2. *Età gestazionale 23 settimane* (161-167 giorni). Non si raccomanda il taglio cesareo su indicazione fetale. La vitalità del neonato deve essere attentamente valutata alla nascita. L'intervento rianimatorio deve essere intrapreso, decisione che deve essere condivisa con i genitori, se il neonato mostra capacità di sopravvivenza, mentre, quando il paziente dimostra situazioni cliniche fortemente compromesse, sarà bene che il medico prenda in considerazione l'opportunità di non iniziare o continuare le cure straordinarie che sarebbero "sproporzionate" all'obiettivo di fare sempre il migliore interesse del paziente. Ovviamente, tali opportunità devono essere partecipate e valutate con i genitori. A questi bambini devono sempre essere assicurate le cure ordinarie, cioè l'assistenza confortevole.

10.3. *Età gestazionale 24 settimane* (168-174 giorni). Il taglio cesareo può eccezionalmente essere preso in considerazione per motivi fetali. Il trattamento intensivo del neonato è più indicato che a 23 settimane, sempre però sulla base di criteri clinici obiettivi favorevoli che suggeriscono di procedere con le cure straordinarie, come la presenza di sforzi respiratori spontanei, la presenza di una frequenza cardiaca valida, la ripresa del colorito cutaneo.

10.4. *Età gestazionale 25 settimane* (175-180 giorni). Il taglio cesareo può essere effettuato anche per indicazione fetale. I neonati devono essere rianimati e sottoposti a cure

[60] La *Carta di Firenze* è pubblicata in "Rivista Italiana di Medicina Legale", 2006, XXVIII/1227-1246, con commento di G.A. Norelli.

intensive, straordinarie, salvo che non presentino condizioni cliniche gravemente compromesse che suggeriscano una impossibilità alla sopravvivenza.

11. Come appare evidente, la *Carta* fa riferimento alla sola epoca di sviluppo endouterino, accertata con i moderni criteri auxologici prenatali, senza far riferimento alle condizioni che hanno portato alla nascita così prematura (interruzione spontanea, da causa patologica o accidentale della gravidanza; presenza di sovradistensione uterina per "gravidanza multipla" spontanea o da superstimolazione farmacologia della ovulazione, o trasferimento di più embrioni nelle tecniche di "procreazione assistita"; malformazioni uterine; cosiddetta "insufficienza cervicale"; malattie dell' adattamento simbiotico madre-feto; etc., ma anche interruzione volontaria della stessa in epoca "al limite" consentito dalla legge 194/1978 (art. 6) o correlato con il III° comma dell'art. 7 della medesima legge).

12. Scelta esplicita della *Carta* è quella di fare riferimento solamente a nati di età gestazionale estremamente bassa (22-25 settimane), per i quali propone (come regola di comportamento auspicato derivante da una "*consensus conference"*) la "non rianimazione" a 22 settimane ed età inferiori (indipendentemente dal chiamare in causa la presenza o assenza di malformazioni), pur concedendo deroghe in casi eccezionali e motivati (indicati come presenza di atti respiratori spontanei, battito cardiaco efficiente, ripresa del colorito). Considera, inoltre, come "zona grigia", caratterizzata da "incerta vitalità" le successive settimane gestazionali 23 e 24. Il rilievo dello scarsissimo tasso di sopravvivenza a $\leq$ 22 (documentato anche dalle indagini epidemiologiche innanzi citate) e il consistente "rischio" di esiti a distanza è esatto; tuttavia è innegabile che il dato può indurre ad un prevalere di comportamenti pregiudizialmente "non rianimatori".

13. Una adeguata valutazione della portata bioetica della *Carta* si rivela indubbiamente complessa, anche per le intricate questioni giuridiche che essa inevitabilmente viene a suscitare.

13.1. In primo luogo è necessario dare una risposta alla domanda se esistano o no segni o strumenti che ci diano la certezza della prognosi al momento della nascita dei bambini estremamente prematuri. Secondo l'opinione più attendibile, non esistono – allo stato attuale delle conoscenze – né strumenti né segni, ivi compresa l'età gestazionale (tranne nei casi di gestazione prodotta da procreazione medicalmente assistita), che possano dare certezze sulla prognosi *quoad vitam* o *quoad valitudinem*. L'età gestazionale può essere equivocata sia per motivi materni di difficoltà di stimare l'esatta data del concepimento, sia per uno scarso accrescimento fetale che può interferire con la valutazione ecografica, che a sua volta ha un margine di imprecisione di almeno una settimana. Esistono studi che mostrano che i centri che operano una rianimazione selettiva a partire dall'età gestazionale, non registrano un minor tasso di disabilità degli altri. Anche gli indici più attendibili di prognosi necessitano di almeno dodici ore di valutazione e non superano l'85% di predittività. In particolare sappiamo che i neonati estremamente prematuri hanno alla nascita una scarsissima reattività; soprattutto, come è frequente, se il motivo che li ha fatti nascere prematuramente ne ha determinato una sofferenza, che però non è mai da mettere in diretto rapporto con la prognosi: neonati non reattivi al momento del parto possono avere prognosi buona, così come prematuri al parto, vitali e reattivi, possono invece sviluppare gravi danni cerebrali. *Dunque la valutazione alla nascita dei parametri vitali non può avere un rigoroso valore prognostico e non può giustificare un'aprioristica decisione di desistenza terapeutica*.

13.2. In secondo luogo non si può sottovalutare il fatto che anche il danno cerebrale acuto maggiore, ovvero l'emorragia cerebrale di quarto grado, può dare esito a normalità neurologica in circa il 10-15% dei casi e nei restanti bambini generare conseguenze di tipo variabile, dal lieve al gravissimo. Poiché si possono e si devono aver dubbi sulle diagnosi e

sulle prognosi infauste – di carattere quindi necessariamente e rilevantemente probabilistico – fatte nelle prime ore di vita del neonato prematuro, ne segue una prima indicazione etica a favore di una immediata assistenza a suo favore, da sospendere solo quando si acquisisca la certezza che essa abbia assunto il carattere dell'accanimento.

13.3. In terzo luogo si consideri che il mero fatto che la vita del neonato, dopo le prime cure rianimatorie, possa continuare con un handicap dovuto alla sua prematurità e ai danni cerebrali che possono in certi casi conseguirne, non dimostra la *futilità* (ma al più la *limitata utilità*) del trattamento cui sia stato sottoposto. E' da ritenere alla stregua di un principio bioetico (per non anticipare in questo paragrafo valutazioni giuridiche che verranno svolte successivamente e peraltro coerenti con quanto si sta sostenendo) che un trattamento che prolunghi la sopravvivenza di un disabile non possa mai essere definito *futile*, *per il solo fatto* che si rivela capace di prolungare la sua vita, anche se qualificabile da alcuni come "di qualità bassa". E' da rimarcare, peraltro, che esistono di certo trattamenti che avendo fin dall'inizio o venendo successivamente ad assumere un carattere particolarmente sproporzionato e gravoso possono e devono essere qualificati come *accanimento* e che, in quanto tali, possono e devono essere sospesi; ma non va mai confusa la *gravosità della vita* con la *gravosità del trattamento.* Mentre un trattamento gravoso e sproporzionato deve sempre essere evitato, in caso di assenza di vantaggi clinici migliorativi, non è lecito né eticamente né giuridicamente non iniziare o interrompere *un trattamento non gravoso* per evitare *la gravosità di una vita* con handicap. *Le modalità di trattamento dei neonati estremamente prematuri non possono, in altre parole, essere valutate con criteri bioetici diversi da quelli che si devono usare per valutare le forme di trattamento cui sottoporre individui portatori di handicap, quale che sia la loro età anagrafica*.

14. Sembra inoltre che la *Carta di Firenze* non tenga adeguatamente conto di un principio giuridico-positivo presente nel nostro ordinamento e che dovrebbe avere un valore decisivo per chiarire i termini della nostra questione. Si vuole qui far riferimento all'art. 7, della L. 22 maggio 1978, n. 194, dove si prevede che quando sussiste la possibilità di vita autonoma del feto, il medico che esegue l'interruzione della gravidanza deve adottare ogni misura idonea a salvaguardarne la vita. In altre parole, la possibilità di vita autonoma del feto, ossia la non necessità del corpo della madre per la sua vita, elimina le particolarità, legate al coinvolgimento dello stesso corpo della madre, che possono addursi quale condizione di differenza rispetto a ogni altro essere umano e impone l'applicazione del principio di uguaglianza: come ogni altra persona che abbisogna di soccorso il neonato ha diritto all'adozione di ogni misura idonea a garantirgli la sopravvivenza (a norma della L. 194 si potrebbe al massimo ipotizzare l'inesistenza di tale diritto quando esso si riveli incompatibile con l'esigenza di salvare la vita della madre: ipotesi, allo stato attuale del progresso medico, residuale). La *Carta di Firenze* tende invece a *invertire* tale principio alla ventiduesima e alla ventitreesima settimana, proponendo come regola la non rianimazione e solo come eccezione la somministrazione delle cure vitali, salva la prova di significative capacità vitali o della capacità di sopravvivenza (oltre alla necessaria condivisione della decisione da parte dei genitori). *Questa inversione non appare al CNB eticamente giustificabile*. Si osservi infatti che la *Carta* non fa discendere le regole prescritte per la ventiduesima e la ventitreesima settimana dalla premessa scientifica o medica secondo cui questo sarebbe un termine nel quale le terapie salva vita sarebbero *in generale* futili. Non perciò dalla certezza, scientifica, della futilità delle cure la *Carta di Firenze* veicola la propria valutazione etica, ma dall'*incertezza*, presupponendo che dal punto di vista medico non si possa tracciare in generale una linea in tale periodo gestazionale. Così procedendo, l'incertezza viene tradotta sul piano etico quale ragione per invertire la regola generale: non più il dovere di soccorso come regola generale, salvo la prova della futilità dell'intervento per incapacità del neonato di vita autonoma dalla madre, ma la prescrizione contraria, secondo cui il soccorso salvavita non sarebbe dovuto in generale, eccetto che nei casi del

tutto eccezionali in cui il neonato desse prova di capacità vitali significative o prova, alla ventitreesima settimana, di capacità di sopravvivenza: requisito, quest'ultimo, che sembrerebbe doversi sempre accompagnare, secondo la *Carta,* al consenso dei genitori. In ultima analisi: in caso di dubbio e comunque ogniqualvolta mancasse il consenso dei genitori non si dovrebbe prestare alcun soccorso salva vita ai neonati estremamente prematuri.

15. Dando un così forte rilievo all*'incertezza di vitalità* – e utilizzando tale criterio a favore della non concessione delle cure salva vita – sembra che la *Carta di Firenze* non definisca uno standard scientifico, ma uno standard etico. Al Comitato non appare condivisibile l'idea che l'incertezza di vitalità, *dato che essa ben può – a posteriori – risolversi in esito positivo del soccorso,* giustifichi l'inversione del principio ippocratico secondo il quale, di fronte alla nascita, sebbene prematura, così come di fronte ad ogni malattia, il medico deve sempre avere l'obiettivo primario di battersi per la salvaguardia della vita (con l'unico limite di non dover mai ricorrere all' accanimento terapeutico). Diverso sarebbe stato se la *Carta* avesse fornito un criterio di ordine puramente medico, basato allora non più sulla incertezza, ma sulla *certezza probabilistica,* indicando così l'eventuale futilità, in linea generale, del soccorso. Questo però la Carta si sente di farlo solo con riferimento al periodo precedente alla ventiduesima settimana.

16. Ne segue che ad avviso del Comitato l'incertezza che connota la zona tra la ventiduesima e ventitreesima settimana non può far presumere in modo rigido la futilità del soccorso e perciò, dal punto di vista etico, non è sufficiente a fondare in generale l'inesigibilità del dovere di adottare ogni misura idonea a salvaguardare la vita del neonato. *Il medico può ben accertare il venir meno di questo suo dovere, ma solo diagnosticando l'insufficiente vitalità del neonato, sia pure secondo parametri empirico-probabilistici*. Il Comitato insiste nel sottolineare come, fissato tale principio etico, il giudizio sulla futilità delle cure non possa che spettare esclusivamente al medico, che deve elaborarlo in scienza e coscienza secondo le norme della perizia professionale.

Il coinvolgimento dei genitori nelle decisioni rianimatorie ordinarie, straordinarie e sperimentali

17. Il CNB ribadisce il dovere bioetico e deontologico del medico di operare informando sempre e accuratamente i genitori della situazione del neonato e dall'altra il diritto dei genitori di ottenere informazioni complete, comprensibili e corrette (pur avvertendo che eventi estremamente precipitosi –ma tutt'altro che rari – possono impedire un corretto processo informativo). L'esperienza diffusa, ed anche in Italia confermata dalle opinioni di gran parte dei neonatologi, fa ritenere che una buona costante, empatica *comunicazione con i genitori* renda molto raro il conflitto fra medici e famigliari. Ci si chiede comunque se sia giustificabile attribuire valore eticamente e soprattutto *giuridicamente* vincolante al parere dei genitori in merito a decisioni aventi per oggetto la sospensione delle cure o la rinuncia alla rianimazione dei neonati prematuri. In ogni modo il CNB ribadisce che non si tratta evidentemente di giudicare in modo moralisticamente astratto, qualunque sia la posizione da loro assunta, genitori che vengono a trovarsi in situazioni così drammatiche e che meritano sempre, per ciò solo, un profondo rispetto, ma di elaborare indicazioni bioeticamente consistenti per i medici che devono assumere in condizioni di estrema urgenza decisioni rilevanti per la sopravvivenza del neonato prematuro. Nello stesso tempo va ricordato che la potestà genitoriale va considerata alla stregua di un ufficio (o di una funzione) e non di un diritto soggettivo: si tratta cioè di un potere giustificato sia eticamente che giuridicamente sulla base dell'esclusivo interesse del figlio e che trova pertanto la sua misura solo con riferimento ed in funzione di tale interesse.

17.1. Si osservi innanzitutto il carattere problematico del coinvolgimento vincolante dei genitori nelle difficili scelte sulla sospensione delle cure del neonato pretermine: per un verso tale coinvolgimento sembrerebbe essenziale, se si presuppone che, tranne in casi eccezionali, spetta ai genitori la tutela del migliore interesse del neonato, così come spetta loro la continuazione della "cura", non solo medica, della sua vita; per altro verso non si può negare che riconoscendo alla volontà dei genitori una forza vincolante, si rischia da una parte di umiliare l'autonomia epistemologica e deontologia del medico, obbligandolo a soggiacere a indicazioni forti sul piano umano (ma – tranne casi eccezionali – non argomentate scientificamente) e dall'altra di introdurre nel processo decisionale complessivo, a causa del particolare coinvolgimento emotivo dei genitori, parametri di valutazione estranei alla questione bioetica decisiva, che dovrebbe fondarsi esclusivamente sulla probabilità di vita autonoma dei neonati prematuri e quindi sull'opportunità di porre in essere cure salva vita a loro carico. Il Comitato ritiene che il criterio bioetico fondamentale che deve orientare ogni decisione in materia debba essere la tutela della vita del neonato, che non può ricevere pregiudizi per il solo fatto della sua nascita prematura (e purché tale tutela per essere realizzata non imponga pratiche futili o comunque qualificabili come accanimento).

17.1.1. Anche attraverso un altro ragionamento è possibile giungere alle medesime conclusioni. La L. 194/1978 impone, come è noto e come sopra è stato ricordato, che nell'ipotesi di aborti tardivi il medico ponga in essere le pratiche necessarie a salvaguardare la vita del feto, qualora egli abbia raggiunto un grado di sviluppo gestazionale che gli consenta una vita autonoma fuori dall'utero materno. Ora, sarebbe ben singolare che quando esegue un aborto, nel rispetto della volontà di una donna che desiderando interrompere la gravidanza si rende disponibile alla morte del feto, il medico sia comunque obbligato a salvaguardare la vita di quest'ultimo, mentre nel caso della nascita (non indotta da pratiche abortive) di un bambino prematuro tale obbligo non venga ritenuto cogente e il soccorso sia rimesso alla decisione dei genitori. È chiaro infatti che l'obbligo del medico è previsto dalla legge sull'aborto proprio per *escludere* – qualora il feto abbia una sua vitalità – che la volontà della persona che ha deciso per l'interruzione della gravidanza possa ottenere un riconoscimento e produrre effetti *anche* come volontà orientata alla soppressione della vita fetale. E allora *a fortiori* l'obbligo del medico di operare per la salvaguardia della vita deve valere anche nei casi in cui egli non sia chiamato a praticare un aborto tardivo, ma ad assistere un bambino nato prematuramente.

17.1.2. Le considerazioni sopra svolte valgono anche nel caso in cui i genitori richiedessero un inutile e inappropriato prolungamento degli interventi curativi, in palese contraddizione con l'oggettività del quadro clinico: è indispensabile infatti salvaguardare il neonato in fin di vita da un inutile accanimento terapeutico, anche se preteso dall'ansia e dall'affetto dei genitori.

17.2. Non vanno trascurate né minimizzate le particolari difficoltà in cui matura il processo decisionale quando si deve assumere qualsiasi decisione in merito al trattamento di neonati estremamente prematuri. A fronte dell'immediatezza e urgenza dell'intervento medico si delinea una difficile condizione psicologica di tutti i soggetti coinvolti nella decisione, siano essi i genitori, siano essi i medici e tutti gli altri operatori sanitari. Si aggiunga che qualsiasi decisione genitoriale dovrebbe fondarsi sull'effettiva comprensione di una adeguata e corretta informazione: cosa ben difficile, sia perché le circostanze di un parto prematuro richiedono di norma, come si è detto, decisioni sollecite e lasciano ben poco spazio per una esauriente esplicitazione della situazione, sia perché non sempre i medici possiedono idee chiare sulla prognosi nelle circostanze che caratterizzano la nascita dei prematuri e che non consentono analisi approfondite né utili consulenze. Tutte queste considerazioni non possono però e non devono esimere i medici dal comunicare ai genitori tutte le informazioni necessarie perché essi possano partecipare con la massima consapevolezza al processo decisionale. E' chiaro che va potenziata un'adeguata

informazione preventiva sui rischi della terapia, sul trattamento del dolore, sulle incertezze della prognosi. Restando salva l'esclusiva responsabilità decisionale del medico nel caso di interventi urgenti e indifferibili volti a salvaguardare le prospettive di vita e la salute del neonato, si deve tendere a condividere con i genitori tutti i processi decisionali.

18. Le considerazioni sopra elaborate potrebbero essere poste in discussione, ove si riconoscesse un carattere *sempre straordinario-intensivo* (oppure, usando un altro lessico, *sproporzionato)* alle pratiche (o almeno ad *alcune* pratiche) di rianimazione neonatale per età gestazionale inferiore alle 25 settimane. Vari lavori scientifici mostrano una possibilità di sopravvivenza per i neonati prematuri che varia dal 10-15 % dei casi a 22 settimane al 50% a 24 settimane. *Essendo in questione la sopravvivenza*, non sembra che ci si trovi di fronte a percentuali così basse, da poterle ritenere *irrilevanti.*

18.1. Se si convenisse che *rianimare* neonati venuti al mondo in un'età gestazionale estremamente bassa sia *sempre* da ritenere una pratica *straordinaria*, si potrebbe ragionevolmente qualificare la rianimazione a loro carico alla stregua di un accanimento terapeutico indebito. In realtà, però, molti di questi neonati non sono affatto da "rianimare", in quanto sono reattivi e tonici; l'unica manovra da prestar loro è spesso la mera somministrazione di ossigeno (talvolta può bastare solo l'aria comune) attraverso una cannula messa in trachea passando dal naso. Spesso non servono nemmeno farmaci o massaggio cardiaco. Non esiste in sala parto la possibilità di usare la cardioversione elettrica sul neonato. Dunque non si può parlare se non in pochi casi di *rianimazione* in senso proprio e anche in questi casi il termine appare discutibile, non essendo i soggetti in fin di vita, ma essendo semplicemente –alcuni di loro – in stato di depressione respiratoria o cardiaca. Spetterà quindi al medico, alla sua scienza e alla sua coscienza, qualificare nei singoli casi e in modo argomentato come *straordinaria* la rianimazione del neonato estremamente prematuro. Si osservi però che il carattere *straordinario* di una pratica (in specie se salvavita) non è sufficiente per farla qualificare come *sproporzionata* e non basta di conseguenza a giustificare la sua mancata attivazione, in quanto forma di accanimento terapeutico.

19. Un ulteriore aspetto, particolarmente delicato, da prendere in considerazione è il carattere obiettivamente *sperimentale* che molto spesso –ma ad avviso di alcuni *sempre* (Pignotti, 2007) – assumerebbero gli interventi di rianimazione neonatale in questo campo.

19.1. Si tratta infatti di un settore in cui le conoscenze sono ancora estremamente limitate, per cui non solo è impossibile effettuare una diagnosi certa, al momento della nascita, ma non è neppure possibile tracciare una netta linea di demarcazione tra strumenti di cura *ordinari e straordinari* e trattamenti *sperimentali*: la demarcazione però è, in linea di principio, essenziale, anche per non avallare ulteriormente erronee valutazioni nell'opinione pubblica, portata ad es. a qualificare *sperimentali* trattamenti altamente invasivi, ma di certo non sperimentali, come l'intubazione. Si tenga inoltre conto del fatto che sotto molti punti di vista è stata proprio la capacità della medicina di andare oltre quelli che apparivano i limiti ordinari e naturali di sopravvivenza, a consentire la cura di neonati sempre più piccoli. Sotto altri punti di vista, questa continua estensione delle prospettive di sperimentazione corre il rischio di diventare fine a sé stessa e di operare contro l'interesse oggettivo del bambino prematuro. La *Carta di Firenze* non si sofferma esplicitamente sui problemi della sperimentazione neonatale, ma lascia intuire questa preoccupazione, quando porta l'attenzione del lettore sui problemi che sorgono quando si effettuino "cure straordinarie intensive" su neonati in condizione di "incerta vitalità". La preoccupazione è assolutamente giustificata, ma può trovare una corretta soluzione solo all'interno della decisione che, caso per caso, medici e genitori assumono – una volta concordata l'effettuazione di terapie sperimentali – nel trovare un equilibrio tra le prospettive di vita e le particolari esigenze terapeutiche. In generale, l'eticità di trattamenti obiettivamente sperimentali a carico di neonati estremamente prematuri si riscontra solo a due condizioni:

19.1.1. che tali trattamenti siano in linea di principio pensati e posti in essere in quanto orientati in primo luogo a massimizzare il bene dei piccoli pazienti;

19.1.2. che si assuma come *vincolante* il consenso dei genitori, proprio perché in tali casi la finalità dell'intervento trascende l'esclusivo bene del neonato per assumere come scopo, oltre a quello della cura, anche quello dell'avanzamento delle conoscenze mediche. Quando le terapie sono sperimentali non sono mai dovute e richiedono sempre il consenso informato del paziente. In neonatologia (così come più in generale in pediatria) il medico deve chiedere ed ottenere da parte dei genitori un'autorizzazione ad intervenire nei riguardi del neonato per fare un tentativo che, seppure finalizzato anche alla salvaguardia del bambino, ha primariamente scopi di interesse generale. Il consenso informato dei genitori perciò non serve per sottrarre il minore a delle terapie che, se fossero dovute, dovrebbero essere praticate in ogni caso; esso opera solo in una direzione, quella di autorizzarle.

Sintesi e raccomandazioni

20. Il Comitato è ben consapevole di come all'interno del dibattito bioetico la nascita evochi complessi e controversi spunti di riflessione: la "meraviglia" suscitata della natalità (tema carissimo ad Hannah Arendt), il suo trasformarsi in domanda di senso sulla vita, nel momento in cui si profilano possibilità di sofferenza per il nato, la responsabilità che l'esistenza del neonato di per sé suscita (come ci ha insegnato Hans Jonas) sono temi che vengono tutti, per dir così, amplificati nel dibattito sul neonato pretermine, là dove la "vulnerabilità" che caratterizza ogni neonato è tragicamente evidente e la sofferenza attuale o futura oscura la gioia della nascita. Appare comunque indubbio che i progressi della medicina neonatale e perinatale hanno significativamente aumentato le possibilità di sopravvivenza di neonati di peso estremamente basso, inducendo gli scienziati a riformulare le tradizionali valutazioni neonatologiche in merito alla soglia della vitalità dei neonati estremamente prematuri e aprendo i genitori a nuove e non infondate speranze. Nell'orizzonte di queste premesse e limitandosi primariamente (anche se non esclusivamente) alle problematiche poste dalla *Carta di Firenze,* oltre che sulla base di un'attenta valutazione di ulteriori indicazioni acquisite in merito, il Comitato ritiene di poter esprimere le seguenti posizioni:

21. Il principio bioetico fondamentale che deve guidare la riflessione sul tema dei neonati estremamente prematuri è il seguente: i criteri che *in generale* si devono adottare per la rianimazione dei neonati non possono differire da quelli che vengono adottati per rianimare un bambino uscito dalla fase neonatale o un adulto. Questo principio corrisponde, peraltro, alle linee guida espresse da tempo con assoluta chiarezza (e fino ad oggi non modificate) dall'*American Academy of Pediatrics* (Kattwinkel, 2000).

22. La *Carta di Firenze* ha il merito di aver richiamato l'attenzione dell'opinione pubblica e della pubblica amministrazione sui problemi della neonatologia. Ha anche il merito di insistere sull'importanza delle cure palliative a favore del bambino estremamente prematuro, sul suo diritto all' accesso a serie terapie antalgiche e ad una sua morte dignitosa. Lodevolissima l'indicazione, che emerge dalla *Carta,* relativa all' importanza di preparare, ove possibile, i genitori all'evento nascita per poter, attraverso una serena e franca discussione, prospettar loro le cure che sarà possibile offrire alla madre e al bambino.

23. Il Comitato ritiene che non si debba rianimare un neonato estremamente prematuro, quando questa pratica assuma l'obiettivo carattere di accanimento terapeutico, anche se il prolungamento degli interventi curativi venisse perentoriamente richiesto dall'ansia e dall'affetto dei genitori. Ritiene altresì, però, che non si possa qualificare *accanimento terapeutico* il mero fatto che un neonato prematuro venga subito sottoposto a cure intensive

al momento della nascita. In ogni caso *appare eticamente inaccettabile, oltre che scientificamente opinabile, la pretesa di individuare una soglia temporale a partire dalla quale rifiutare, a priori, ogni tentativo di rianimazione.* Saggiamente la *Carta di Firenze* nel delineare il trattamento ottimale dei neonati prematuri a seconda della loro età gestazionale non individua *soglie* o *termini* in chiave assolutamente *perentoria.*

24. E' opinione del Comitato che la mera previsione di una disabilità, anche grave, ma compatibile con la vita, destinata a colpire il neonato prematuro non può giustificare la desistenza delle cure a suo favore, ad eccezione dei casi, cui sopra si è fatto cenno, in cui tali cure appaiano al medico, in scienza e coscienza, rivestire carattere di accanimento terapeutico, per la loro *futilità* o per la loro non *appropriatezza*.

25. E' altresì opinione del Comitato che i genitori vadano sempre *tenuti al centro* delle decisioni in merito al processo curativo posto in essere a carico dei loro neonati prematuri e che i genitori, nel caso vengano praticate al neonato terapie sperimentali, siano sempre chiamati a formulare un *assenso vincolante*. Al di fuori di questa ipotesi e di quella dell'accanimento terapeutico (che va sempre ritenuto non solo non dovuto, ma eticamente non giustificabile), nei casi rari ed estremi in cui il parere dei genitori non sia conciliabile con le valutazioni del medico favorevole alla rianimazione del neonato, è parere del CNB che sia l'opinione del medico a dover prevalere. E' da ritenere infatti che non abbia consistenza né deontologica, né etica, né giuridica l'ipotesi secondo la quale *ogni* forma di trattamento e di rianimazione dei neonati prematuri debba essere attivata dai medici *solo* a partire da un parere positivo della madre e del padre.

26. Le considerazioni sopra svolte inducono il Comitato a ricordare che con la nascita ogni neonato, anche se estremamente prematuro, acquista lo statuto *giuridico* di *persona* e a ribadire che la titolarità del diritto alle cure è, nella nostra Costituzione, riconosciuta a chiunque, a prescindere dall'età, dal sesso, dalla razza, dalle opinioni politiche e religiose e da qualunque altra condizione personale e sociale (art. 3 Cost.). Non sarebbe accettabile, pertanto, la discriminazione che si determinerebbe tra soggetti uguali, se, a parità di condizioni, un prematuro ottenesse il soccorso per mera decisione potestativa del medico o perché i genitori vi hanno acconsentito, mentre un altro fosse abbandonato per una mera e contraria decisione potestativa del medico o perché i genitori non vi hanno acconsentito.

27. Il Comitato raccomanda che nel Sistema sanitario nazionale venga potenziato nelle unità funzionali di neonatologia il supporto ai genitori, sotto il profilo psicologico, etico e spirituale, in particolare nelle circostanze, evidentemente drammatiche, in cui si prendono decisioni nei confronti dei neonati estremamente prematuri. Tale particolare supporto deve continuare oltre che sul piano psicologico anche su quello socio-assistenziale, anche dopo il periodo di ricovero ospedaliero.

28. Il Comitato, rilevando il crescente aumento della possibilità di vita dei neonati al di sotto delle 24 settimane di gestazione, di peso estremamente basso, e che l'evoluzione del sapere scientifico consente la gravidanza anche in situazioni biologiche che di per sé possono rendere più frequente la prematurità, auspica che negli interventi nazionali e regionali del SSN si incentivino, attraverso adeguati finanziamenti, la ricerca scientifica riguardante le cause della prematurità e la prevenzione della stessa.

29. Il Comitato, infine, rileva come l'ormai accertata, anche se statisticamente limitata, possibilità di sopravvivenza di neonati giunti alla ventiduesima settimana di gestazione imponga un profondo ripensamento in ordine alle modalità comunemente usate per le pratiche di aborto tardivo, che a norma della L. 194/1978 devono sempre essere poste nel

rispetto delle condizioni espressamente indicate dalla legge stessa, in modo cioè da salvaguardare in ogni caso la possibilità di vita del feto al di fuori dell'utero materno.

Bibliografia

N. AMBALAVAN et al., *Early Prediction of Poor Outcome in Extremely Low Birth Weight Infants by Classification Tree Analysis*, in “Pediatrics”, 2006, 148, pp. 438-444

N.C. ANDERSON et al., *Detection of Impaired Growth of the Corpus Callosum in Premature Infants*, in “Pediatrics”, 2006, 118/3, pp. 951-960

R.A. BALLARD et al., *Improved Outcome with Inhaled Nitric Oxide in Preterm Infants Mechanically Ventilated at 7-21 days of age*, in “N.E.J. Med.”, 2006, 355, pp. 343-353

L. BARTON, J. HODGMAN, *The Contribution of Withholding and Withdrawing Care to Newborn Mortality*, in “Pediatrics”, 2005, 116/6, pp. 1487-1491

T.L BEAUCHAMPS., J.F CHILDRESS., *Rachels on Active and Passive Euthanasia: Contemporary Issues in Bioethics*, Oxford University Press, Oxford 1999, p. 295

C.V. BELLIENI, *Terapia del dolore e cure palliative nel feto e nel neonato*, in AMADORI et al. (a cura di), *Il libro italiano di cure palliative*, Poletto Ed., Minalo 2007, pp. 327-333

G.D. BENFIELD, S.A LIEB, J.H. VOLLMAN, *Grief Responses of Parents to Neonatal Death and Parent Participation in Deciding Care*, in “Pediatrics”, 1978, 62, pp. 171-177

R.D. BLAND et al., *Inhaled Nitric Oxide Effects on Long Structure and Function in Chronically Ventilated Preterm Lambs*, in “Am. J. Respir. Crit. Care Med.”, 2005, 172, pp. 899-906

S. BOHIN et al., *Health Status of a Population of Infants Born before 26 Weeks Gestation Derived from Routine Data Collected between 21 a. 27 Months Post-Delivery*, in “Early Human Development”, 1999, 55, pp. 9-18

S. BOHIN et al., *Impact of Extremely Immature Infants on Neonatal Services*, in “Arch. Dis. Child.”, 1996, 74, F, pp. 110-113

A. BOS, *No Resuscitation and Withdrawal of Therapy in Neonatal Pediatric Intensive Units*, in “J. Pediatrics”, 1994, 124/6, pp. 995

J.E BRODY, *A Quality of Life Determined by a Baby’s Size*, in “New York Time”, October 1, 1991

W.M CALLAHAN. et al., *The Contribution of Preterm Birth to Infant Mortality Rates in the United States*, in “Pediatrics”, 2006, 118/4, pp. 1566-1573

Carta di Firenze, in “Riv. Ital. Med. Legale”, 2006, XXVIII, pp. 1227-1246

L. CHIANDETTI et al., *Interventi al limite. Bioetica delle terapie intensive neonatale*, F. Angeli, Milano 2007

C. CORCHIA et al., *Epidemiologia dei VLBW in Italia: analisi territoriale dei Centri di assistenza e della mortalità*, Atti IX Congresso Nazionale SIN, Napoli 2003

K. COSTELO et al., *The EPICURE Study:Outcomes to Discharge from Hospital for Infants born at the Thereshold of Viability*, in “Pediatrics”, 2000, 106, pp. 659-671

M. CUTTINI et al, *Parental Visiting, Communication and Participation in Ethical Decisions: a Comparison of Neonate Unit Policies in Europe*, in “Arch. Dis. Child. Fetal Neonatal Ed.”, 1999, 81, pp. 84-91

M. CUTTINI et al., *End of Life Decisions in Neonatal Intensive Care: Physician Self-reported Practices in Seven European Countries*, in “Lancet”, 2000, 355, pp. 2112-2112

M. CUTTINI et al., *Ethical Issues in Neonatal Intensive Care and Physicians Practices: a European Perspective*, in “Acta Paediatrica”, 2006, 95 (suppl.452), pp. 42-46

M. CUTTINI et al., *Should Euthanasia be Legal? An International Survey of Neonatal Care Units Staff*, in “Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.”, 2004, 89, pp. 19-24

R DE LEUW., A.J BEAUFORt., M.J.K DE KLEINE, K. HARREWIJING, L.A.A KOLLEE., *Forgoing Intensive Care Treatment in Newborn Infants with Extremely Poor Prognoses*, in “Prospect”, 1996, 129, pp. 661-666

J. DE REUCK, *Cerebral angioarchitecture and Perinatal Brain Lesions in Premature and Full term Infants*, in “Acta Neurol Scand”, 1984, 70, pp. 391-395

Department of Health Aan Human Services, *Child Abuse and Neglect Prevention and Treatment Program*, in “Fed Regist”, 1985, 50, pp. 14878-14901

D.A. DOUNGHE for ANZNN, *The Report of the Australian and New Zeland Neonatal Network 2002*, Sydney, ANZNN pubbl. 2004

I. DOYAL, D. WILSHER, *Towards Guidelines for Withholding and Withdrawal of Life Prolonging Treatment in Neonatal Medicine*, in “Arch Dis Child”, 1994, 70, pp. 66-70

R.S. DUFF, A.G.M CAMPBELL., *Moral and Ethical Dilemmas in the Special Care Nursery*, in “N Engl J Med”, 1973, 289, pp. 890-894

J.A. EMONS et al., *Very low Birth Weight outcome of the National Institute of Child Health and Human Development Neonatal Research Network. January 1995 – December 1996*, in “Pediatrics”, 2000, 107 (1)

T.B FERRARA et al., *Survival and Follow-up of Infants Born at 23-26 Weeks of Gestation Age: Effects of Surfactant Therapy*, in “J Pediatr”, 1994, 124, pp. 119-124

O. FINNSTRÖM et al., *The Swedish National Prospective Study on Extremely Low Birth Weight (ELBW) Infants*, in “Acta Paediatrica”, 1997, 86, pp. 503-511

N. FORST, *Ethical Issues in the Treatment of Critically Ill Newborns*, in “Pediatr Ann”, 1981, 10, pp. 16-22

L. GAGLIARDI et al., *Survival Discharge of a Cohort of very Low Birth Weight Infants Born in Lombardy between 1999-2002*, in “Ital J Pediatr”, 2006, 32, pp.169-176

A. GHOSH, U. SHATZ, *The Role of Subplate Neurons in the Patterning of Connections from Thalamus to Neocortex*, in “Development”, 1993, 117, pp. 1031-1047

G. GREISEN, *Wholehearted Life Support of Babies Born at 23 Weeks of Gestation*, in “Acta Paediatrica”, 2004, 93, pp. 1027-1028

M. HACK, A. FANAROFF, *Outcome of Children of Extremely Low Birth Weight and Gestational Age in the 1990’s*, in “Early Human Development”, 1999, 53, pp.193-218

R. HAGAN et al., *Very Preterm Birth a Regional Study: the very Preterm Infants*, in “Brit J Obst Gynaecol”, 1996, 103, pp. 239-245

S. HÄKASSON et al., *Proactive Management Promotes Outcome in Extremely Preterm Infants: a Population-based Comparison of two Perinatal Management Strategies*, in “Pediatrics”, 2004, 114, pp. 58-64

J.M. HAWDON, S. WILLIAMS, A. WEINDLING, *Withdrawal of Neonatal Intensive Care in the Home*, in “Arch Diseas Child”, 1994, 71, pp. 142-144

R.L. HAYNES, *Axonal Development in the Cerebral White Matter of the Human Fetus and Infant*, in “J Comp Neurolo”, 2005, 484, pp. 156-157

D.B. HERZOG, M.S JELLINEK, I.D. TODRES, *The Intensive Care Units*, in: *Psychiatric Aspects of General Hospital Pediatrics*, Chicago, in “Year Book Medical Publishers”, 1990, pp. 41-50

J.D. HORBAR et al., *Collaborative Quality Improvement for Neonatal Intensive Care*, in “Pediatrics”, 2001, 107/1, pp. 14-22

I. HSIGEHARU et al., *Morbidity and Mortality of Infants Born at the Threshold of Viability: Ten Years Experience in a Single Neonatal Intensive Care unit 1991-2000*, in “Pediatrics international”, 2006, 48, pp. 33-39

E. ISAACS et al., *Hippocampal Volume and Every Day Memory in Children of very low Birth Weight*, in “Pediatr Res”, 2000, 47, pp. 713-720

S.E. JACOBS et al., *Outcome of Infants 23-26 Weeks Gestation pre and post Surfactant*, in “Acta Paediatr”, 2000, 89, pp. 959-965

M. JELLINEC, E. CATTLIN, D. TODRES, E. CASSEM, *Facing Tragic Decisions with Parents in the Neonatal Intensive Care Unit: Clinical Perspectives*, in “Pediatrics”, 1992, 89/1, pp. 122-192

J. KATTWINKEL, J. ZAICHKIN, S. DENSON, S. NIERMEYER (Editors), *Neonatal Resuscitation Textbook,* 4th Edition, in “American Academy of Pediatrics”, 2000, pp. 7-18: *The Ethical Principles regarding Resuscitation of Newborns Should Be No Different from those followed in Resuscitating an Older Child or Adult*

J.H. KENNEL, H. SLYTER, M. KLAUS, *The Mourning Response of Parents to the Death of a Newborn Infant*, in “N Engl J Med”, 1970, 283, pp. 344-349

S.R. KESLER et al., *Volumetric Analysis of Regional Cerebral Development in Preterm Children*, in “Pediatr Neurol”, 2004, 31, pp. 318-325

G. KOLATA, *Parents of Tiny Infants Finds Care Choices are not theirs*, in “New York Time”, 1991, September 30, A1

L.M. KOPELMAN, T.G. IRONS, A.E. KOPELMAN, *Neonatologies Judge he Baby Doe Regulations*, in “N Engl J Med”, 1988, 318, pp. 677-683

J. LANTOS, *Baby Doe Five Years Later: Implications for Child Health*, in “N Engl J Med”, 1987, 317, pp. 444-447

J.D, LANTOS, A.C. BERGER, M.A.R. ZUCHER, *Do-not Resuscitate Orders in a Children’s Hospital*, in “Crit Care Med”, 1993, 21, pp. 52-55

J.D. LANTOS, W. MEADOW, S.H. MILES et al., *Providing and Foregoing Resuscitative Therapy for Babies of very Low Birth Weight*, in “J Clin Ethics”, 1992, 3, pp. 283-287

B. LARROQUE et al., *Survival of very Preterm Infants: EPIPAGE, a Population Based Cohort Study*, in “Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.”, 2002, 89, pp. 139-144

J.A. LEMONS et al., *Very low Birth Weight Outcomes of the National Institute of Child Health and Human Development Human Research Network*, January 1995 – December 1996, in “Pediatrics”, 2000, 107 (1)

C. LIMPEROPOULOS et al., *Impaired Trophic Interaction between Cerebellum and the Cerebrum Among Preterm Infants*, in “Pediatrics”, 2005, 116/4, pp. 844-850

Y. LIN et al., *Qualitative Evaluation of Thalami and Basal Ganglia in Infants with Periventricular Leukomalakia*, in “Dev Med Child Neurol”, 2001, 43, pp. 481-485

P.I. MAC FARLANE et al., *Non Viable Delivery at 20-23 Weeks Gestation: Observation and Signs of Life After Birth*, in “Arch Dis Child Fetale Neonatal Ed.”, 2003, 88, pp. 199-202

B.A. MANNINEN, *A Case for Justified Non Voluntary Active Euthanasia: Exploring the Ethics of the Gröningen Protocol*, in “J Med Ethics”, 2006, 32, pp. 643-651

T. MARKESTAD, *Early Death, Morbidity, and Need of Treatment among Extremely Premature Infants*, in “Pediatrics”, 2005, 115, pp. 1289-1298

MC HAFFE et al., *Witholding/withdrawing Treatment from Neonates: Legislation and Official Guidelines across Europe*, in “J Med Ethics”, 1999, 25, pp. 440-446

R.B. MINK, M.N. POLLACK, *Resuscitation and Withdrawal of Therapy in Pediatric Intensive Care*, in “Pediatrics”, 1992, 89, pp. 961-963

T. MIYAWAKI et al., *Developmental Characteristic of Vessel Density in the Human Fetal and Infants Brains*, in “Early Human Development”, 1998, 53, pp. 65-72

C. MORETTI et al., *Comparing the Effects of Nasal Synchronized Intermittent Positive Pressure Ventilation and Nasal Continuos Positive Airway Pressure after Extubation in very Low Birth Weight Infants*, in “Early Human Develop”, 1999, 56, pp. 167-177

H. NISHIDA, S. SAKAMOTO, *Ethical Problems in Neonatal Intensive Care Unit-medical Decision-making on the Neonate with Poor Prognosis*, in “Early Hum Dev”, 1992, 29, pp. 403-406

G.A, NORELLI, *Cure perinatali nelle età gestazionale estremamente basse (22-25 settimane)*, in “Riv Ital Med Legale”, 2006, XXVIII, pp. 1227-1246

M.S. PIGNOTTI, M. TORALDO DI FRANCIA, G. DONZELLI, *Cure intensive nelle bassissime età gestazionale: riflessioni sulle basi etiche delle scelte assistenziali*, in “Ped Med Chir”, 2007, 29, pp. 84-93

M. O’CALLAGHAN, Y.R. BURNS, P.H. GRAY et al, *School Performance of ELBW Children: a Controlled Study*, in “Dev Med Child Neurol”, 1996, 38, pp. 917-992

T.M. O’SHEA et al., *Survival a Development Disability of Infants with Weights of 501/800 gr, Born between 1979 and 1994*, in “Pediatrics”, 1997, 100, pp. 982-986

J. PERLMAN, *White Matter Injury in the Preterm Infant: an Important Determination of Abnormal Neurodevelopment Outcome*, in “Early Human Development”, 1998, 53, pp. 99-120

B.S. PETERSON et al., *Regional Brain Volume Abnormality and Long-term Cognitive Outcome in Preterm Infant*, in “J Am Med Ass”, 2000, 284, pp. 1939-1947

A. QUINDLEN, *Crimes Against the Smallest of Children*., in “New York Time”, 1992, January 29

J. RACHELS, *Active and Passive Euthanasia*, in “New England J Med”, 1975, 292, pp. 78-80

N.K. RHONDEN, *Treating Baby Doe: the Ethics of Uncertainity*, in “Hastings Cent Rep”, 1986, 16, pp. 34-42

L. ROSINI, M. HOWELL, I.D. TODRES, D.C SHANNON, *Evaluation of Group Meetings in a Pediatric Intensive Care Unit*, in “Pediatrics”, 1974, 53, pp. 371-374

J.E. RUARK, T.A RAFFIN, Stanford University Medical Center Committee On Ethics, *Initiating and Withdrawing Life Support*, in “N Engl J Med”, 1988, 318, pp. 25-30

C.A. RYAN, P. BYRNE, S. KUHN, J. TYBKAN, *No Resuscitation and Withdrawal of Therapy in Neonatal Pediatric Intensive unit in Canada*, in “J Pediatr”, 1993, 123, pp. 534-538

S. SAIGAL et al., *Physical Growth and Current Health Status of Infants who were of Extremely Low Birth Weight and Controls at Adolescence*, in “Pediatrics”, 2001, 108, pp. 407-415

S. SAIGAL et al., *Psychopathology and Social Competencies of Adolescents who were Extremely Low Birth Weight*, in “Pediatrics”, 2003, 5, pp. 969-975

S. SAIGAL et al., *Self-esteem of Adolescents who were Born Prematurely*, in “Pediatrics”, 2002, 109, pp. 429-433

S. SAIGAL et al., *Self-perceived Health Status and Health-related Quality of Life of Extremely Low-birth Weight Infants at Adolescence*, in “JAMA”, 1996, 276, pp. 453-459

P.J.J. SAUER, *Ethical Decision in Neonatal Intensive Care Units: the Duch Experience*, in “Pediatrics”, 1992, 90, pp. 729-732

P.J.J. SAUER, *Ethical Dilemmas in Neonatology: Recommendations of the Ethics Working Group of CESP (Confederation of European Specialist in Pediatrics)*, in “Europ J Pediatr”, 2001, 160, pp. 364-368

M.D. SCHREIBER et al., *Inhaled Nitric Oxide in Premature Infants with Respiratory Distress Syndrome*, in “N.E.J. Med”, 2003, 349, pp. 2099-2107

F. SERENIUS et al., *Short-term Outcome after active Perinatal Management at 23 – 25 Weeks of Gestation. A Study from two Swedish Tertiary Care Centers. Part. 1: Maternal a Obstetric Factors*, in “Acta Paediatrica”, 2004, 93, pp. 945-953; *Part. 2: Infant Survival*, in “Acta Paediatrica”, 2004, 93, pp.1081-1089; *Part.3: Neonatal Morbidity*, in “Acta Paediatrica”, 2004, 93, pp.1090-1097

A. SILVERMAN, *Overtreatment of Neonats? A Personal Perspective*, in “Pediatrics”, 1992, 90, pp. 971-976

J. SINGH et al., *End of Life After Birth: Death and Dying in a Neonatal Intensive Care Unit*, in “Pediatrics”, 2004, 114/6, pp. 1620-1626

J. SINGH et al., *Death and Dying in the NICU. Cultural and Epidemiologic Implications of With-drawing or Withholding Medical Intervention for Newborn Infants*, in “Ital J Pediatr”, 2006, 32, pp. 61-68

J. SINGH et al., *End of Life After Birth: Death and Dying in a Neonatal Intensive Care Unit*, in “Pediatrics”, 2004, 114/6, pp. 1620-1626

M. SLANSKY, *Neonatal Eutanasia: Moral Considerations and Criminal Liability*, in “J Med Ethics”, 2001, 27, pp. 5-11

N.G. SMEDIRA, B.H. EVANS, L.S. GRAIS et al., *Witholding and Withdrawal of Life Support from the Critically Ill*, in “N Engl J Med”, 1990, 322, 309-315.

R.F. SOLL, *Surfactant Treatment of the very Tiny Infant*, in “Biol Neonate”, 1998, 74 (suppl.1), pp. 35-42

A.L. SOLNIT, M. H. SOLNIT, *Mourning and the Birth of a Detective Child*, in “Psychoanal Study Child”, 1961, 16, pp. 523-537

M.T. STAHLMAN, *Ethical Issues in the Nursery: Priorities versus Limits*, in “J Pediatr”, 1990, 116, pp. 167-170
D.L. STEINER, *Attitudes of Parents and Health Care Professionals toward Active treatment of extremely Premature Infants*, in “Pediatrics”, 2001, 108/4, pp. 152-157

SWEET et al., *European Consensus Guidelines on the Management of Neonatal Respiratory Distress Syndrome*, in “J Pediatr Med”, 2007, 35, pp. 175-186

I.D TODRES, D. KRANE, M.C. HOWELL, D.C. SHANNON, *Pediatricians' Attitudes Affecting Decision Making in Defective Newborns*, in "Pediatrics", 1974, 53, pp. 371-374

I.D. TODRES, M. HOWELL, D.C. SHANNON, *Physician's Attitudes Affecting Decision Making in Defective Newborns*, in "Pediatrics", 1977, 60, pp. 197-201

I.D. TODRES, M. HOWELL, D.C. SHANNON, *Physicians' Reaction to Training in a Pediatric Intensive Care Unit*, in "Pediatrics", 1974, 53, pp. 375-388

U.I. TUOR et al., *Correlation of Local Changes in Cerebral Blood Flow, Capillary Density, and Cytochrome Oxidase during Development*, in "J Comp Neurol", 1994, 4, pp. 439-448

A. VAN DER HEIDE, P. VAN DER MAAS, G. VAN DER WAL, C. DE GRAFF, J. KESTER, L. KOLLEE, R. DE LEUW, *Medical End of Life Decisions made for Neonates and Infants in the Netherlands*, in "Lancet", 1997, 350, pp. 251-255

P. VAN HAESEBROUCK, *The EPIBEL Study: Outcomes to Discharge from Hospital for Extremely Preterm: Infants in Belgium*, in "Pediatrics", 2004, 114/3, pp. 663-675

E. VERHAGEN, P.J.J. SAUER, *The Gröningen Protocol. Euthanasia in Severely Ill Newborns*, in "N Engl J Med", 2005, 352/10, pp. 959-962

E. VERHAGEN, P.J.J. SAUER, *End of Life Decisions in Newborns: an Approach from the Netherlands*, in "Pediatrics", 2005, 116/3, pp. 736-739

G. VERLATO et al., *Kinetics of Surfactant in Respiratory Diseases of the Newborn Infant*, in "J Matern Fetale Neonatal Med", 2004, 16 (suppl.2), pp. 21-24

C. VERSLUYS, *Ethics of Neonatal Care*, in "The Lancet", 1993, 341, pp. 794-795

B.R. VOHR et al., *Neurodevelopmental Outcomes of extremely Low Birth Weight iIfants < 32 Weeks Gestation between 1993 and 1998*, in "Pediatrics", 2005, 116(3), pp. 635-643

J. VOLPE, *Encephalopathy of Prematurity includes Neuronal Abnormalities*, in "Pediatrics", 2005, 116/1, pp. 221-225

J. VOLPE, *Subplate Neurons: Missing Link in Brain Injury of the Premature Infants?*, in "Pediatrics", 1996, 97, pp. 112-113

S. WALL, J. PARTRIDGE, *Death in the Intensive Care Nursery: Physician Practice of Withdrawing and Withholding Life Support*, in "Pediatrics", 1997, 99, pp. 64-70

D.A. WALLER, I.D. TODRES, N.H. CASSEM, A. ANDERTEN, *Copying with Poor Prognosis in the Pediatric Intensive Care Unit: the Cassandra Prophecy*, in "AJDC", 1979, 133, pp. 1121-1125

J.L. WATTS, S. SAIGAL, *Outcome of Extreme Prematurity: as Information Increases so there Dilemmas*, in "Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.", 2006, 91, pp. 221-225

M.P. WHITE, B. REYOLDS, T.J. EVANS, *Halding of Death in special Care Nurseries and Parental Grief*, in "Br. Med J", 1984, 289, pp. 167-169

D. WILSON-COSTELLO et al., *Improved Neurodelevopmental Outcomes for Extremely Low Birth Weight Infants in 2000-2002*, in “Pediatrics”, 2007, 119/1, pp. 37-45

D. WILSON-COSTELLO et al., *Improved Survival Rates with Increased Neurodevelopmental Disability for Extremely Low Birth Weight Infants in the 1990s*, in “Pediatrics”, 2005, 115, pp. 997-1003

N.S. WOOD et al., *The EPICURE Study: Growth and Associated Problems in Children Born at 25 Weeks of Gestational Age or less*, in “Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.”, 2003, 88, pp. 492-500

N.S. WOOD et al., *Neurologic Developmental Disabilities after Extreme Preterm Birth EPICURE Study Group*, in “N Engl J Med”, 2000, 343, pp. 378-384

E.W.D. YOUNG, D.K. STEVENSON, *Limiting Treatment for Extremely Premature, Low-birth-weight Infants (500 to 750 g)*, in “Am J Dis Child”, 1990, 144, pp. 548-552

C.H. ZEANAH, J.D. JONES, *Maintaining the Parent – Staff Alliance in an Intensive Care Nursery*, in “Psychosomatics”, 1982, 23, pp. 1238-1251

Dichiarazione di voto

I sottoscritti membri del CNB esprimono voto negativo sul documento "I grandi prematuri" e motivano tale voto con riferimento ai numerosi rilievi critici che alcuni dei firmatari hanno già avuto modo di esporre nel corso delle precedenti discussioni (alcuni dei quali accolti nella versione finale del documento, ma con modifiche solo formali) e che qui sinteticamente si riassumono.

1) Il primo punto di dissenso riguarda l'interpretazione della Carta.

A parere dei firmatari il Documento prescinde dall'inquadramento della tematica proposto dalla Carta, che non è – come invece il Documento dice fin dall'inizio – la decisione "*di sospendere trattamenti salvavita e di rianimazione a carico di neonati nati in età gestazionale estremamente bassa o comunque portatori di patologie altamente invalidanti*". In effetti, la Carta non menziona mai le patologie invalidanti come ragione per negare o sospendere i trattamenti e si preoccupa invece di come assicurare alla madre e al neonato adeguata assistenza evitando però "*cure inutili, dolorose e inefficaci*", anche in considerazione dell'elevata prevalenza di morte nel breve e medio periodo dopo la nascita. La Carta cioè ha il pregio di non chiudere gli occhi davanti all'ambivalenza delle tecnologie, che possono apportare grandi benefici per alcuni ma spesso a costo di grandi sofferenze per altri. Per questa ragione, individuare criteri di appropriatezza degli interventi acquista un rilievo bioetico. La tensione etica della Carta è dunque nel cercare di individuare criteri validi di assistenza nelle fasce di età in cui non esistono evidenze di maggiore efficacia di interventi rianimatori gravosi e invasivi, e con alti rischi iatrogeni, rispetto alle cure minime non invasive.

Questo risvolto etico della scelta più appropriata riguardo all'applicazione o meno di tecnologie altamente invasive su soggetti prematuri è, nella sostanza, eluso dal documento, che non prende in considerazione i dubbi e le incertezze derivanti dall' ambivalenza delle tecniche, e condanna a priori la ricerca di criteri di assistenza adeguata (senza sconfinare nelle cure "*inutili e dolorose*"), che costituisce invece la sostanza etica della Carta: così, ad esempio, il Documento ritiene "*non eticamente giustificabile*" la proposta (della Carta) di non sottoporre a terapie intensive i neonati di 22 e 23 settimane, salvo nei casi in cui mostrino "*capacita vitali significative*", poiché interpreta questa raccomandazione come l'istituzione "dell'abbandono terapeutico" come regola e delle cure come eccezione. In realtà, non c'è alcun punto della Carta di Firenze da cui si possa desumere (come invece il Documento imputa) che la Carta si orienti verso una "*aprioristica decisione di desistenza terapeutica*" o che stabilisca *"in modo rigido la futilità del soccorso*". Al contrario, già alla fine della Premessa, la Carta di Firenze richiama l'attenzione sul fatto che i protocolli di comportamento e le linee-guida redatte da diverse società scientifiche nazionali e internazionali devono essere intesi come suggerimenti e non certo come imposizione di comportamenti uniformi e standardizzati, tanto da concludere che "*ogni decisione deve essere individualizzata sulla base delle condizioni cliniche del neonato alla nascita, sui dati locali di mortalità, consultati i genitori, opportunamente resi consapevoli dell'evento che stanno vivendo*". E ancora, poco più avanti: "*Deve essere quindi chiaro che ogni progetto terapeutico, sia nel senso di inizio di manovre rianimatorie e cure intensive ovvero della loro limitazione, può essere rivisto e adeguato caso per caso, una volta valutate le condizioni cliniche del neonato alla nascita*". Dove è, quindi, l'atteggiamento "aprioristico" e "rigido" imputato dal Documento alla Carta? C'è invece nella Carta la volontà di non eludere i complessi e delicati problemi di una riflessione circa la gravosità di determinati interventi tecnologici, che risulta essere oggetto di dibattito nel mondo scientifico: ed è persino paradossale che, dopo aver costruito il Documento in base all'imputazione di apriorismo e rigidità, si riconosca alla fine (ma solo alla fine: vedi **§ 23**) che "*saggiamente la Carta di*

Firenze nel delineare il trattamento ottimale dei neonati prematuri a seconda della loro età gestazionale non individua soglie o termini in chiave assolutamente perentoria".

2) Il secondo punto di dissenso riguarda il ruolo della donna e dei genitori nelle decisioni mediche. La Carta sottolinea con forza e in più punti non solo l'opportunità del coinvolgimento dei genitori (e in particolare della donna, nella fase pre-parto) nel processo decisionale, ma anche la necessità di tenere "*in massima considerazione*" la loro opinione e di condividere con loro le decisioni circa il trattamento: tuttavia, non giunge mai a dichiarare vincolante l'opinione dei genitori, presentandosi quindi come tentativo di trovare un punto di convergenza tra differenti approcci presenti nell'ambito della neonatologia italiana. Invece il Documento, pur accogliendo la tesi dell'opportunità del coinvolgimento, da un lato, attribuisce alla Carta di Firenze la tesi del carattere vincolante dell'opinione dei genitori, di cui nella Carta non si trova riscontro; e, dall'altro, sulla base di questa erronea attribuzione, circonda l'auspicato coinvolgimento dei genitori di tante e tali cautele da vanificarne praticamente la rilevanza. Il Documento enfatizza, infatti, il carattere problematico di tale "*coinvolgimento vincolante*" che, in ragione della particolare situazione emotiva dei genitori, introdurrebbe nel processo decisionale complessivo "*parametri di valutazione estranei alla questione bioetica decisiva*", finendo quindi con l'affermare che in caso di dissenso (sia pure augurabilmente raro) tra genitori e medico deve *essere "l'opinione del medico a dover prevalere***" (§ 25).** Questa affermazione non sembra ai firmatari condivisibile, anche in ragione del "*principio bioetico fondamentale*" dalla quale viene fatta discendere, formulato nel **(§ 21)**: "*I criteri che in generale si devono adottare per la rianimazione dei neonati non possono differire da quelli che vengono adottati per rianimare un bambino uscito dalla fase neonatale o un adulto*." Questa indicazione sembra ispirata al rispetto di un elementare principio di coerenza logica nelle valutazioni morali che suona: a situazioni analoghe sotto gli aspetti moralmente rilevanti, valutazioni analoghe. Ma, per l'appunto, le situazioni dell'adulto, del bambino e del neonato prematuro non sono assimilabili sotto gli aspetti moralmente rilevanti, se non agli occhi di una bioetica che vuole ignorare le differenze per poter sussumere la specificità dei casi sotto principi generali da applicare sempre e comunque, quasi che l'unica cosa che conti sia "salvare i principi": con la conseguenza ultima, ma non irrilevante, che dalla lettura congiunta dei testi dei **(§ 21 e 25)** deriva una totale restaurazione del paternalismo medico esteso a tutte le fasi della vita.

Comunque, i firmatari intendono anche affermare che nei casi – che anche il Documento suppone essere rari ed estremi – in cui dovesse manifestarsi dissenso tra genitori e medici deve essere assegnata la prevalenza alla volontà dei genitori. Poiché infatti, in questi casi, il dissenso probabilmente scaturisce da differenti valutazioni non tanto circa la sopravvivenza, quanto circa la gravosità dei trattamenti necessari a mantenerla e circa le conseguenze di medio e lungo termine comportate da tali trattamenti, non si vede per quali ragioni il giudizio del medico debba prevalere su quello dei genitori.

3) Un ultimo punto di dissenso è il seguente. Si è ricordato prima che il Documento insiste nell'attribuire alla Carta di Firenze la tesi del valore vincolante del consenso dei genitori, di cui invece nella Carta non esiste letteralmente riscontro. Si deve quindi ritenere che l'insistenza su questa erronea attribuzione sia finalizzata unicamente ad introdurre, in più punti, il riferimento all'art. 7 della legge 194/1978, tirato in ballo al fine di sostenere la tesi secondo cui "*sarebbe ben singolare che quando esegue un aborto, nel rispetto della volontà di una donna che desiderando interrompere la gravidanza si rende disponibile alla morte del feto, il medico sia comunque obbligato a salvaguardare la vita di quest'ultimo, mentre nel caso della nascita (non indotta da pratiche abortive) di un bambino prematuro tale obbligo non venga ritenuto cogente e il soccorso sia rimesso alla decisione dei genitori***."(§ 17.1.1)** E' evidente come la rilevazione di questa "singolarità" non avrebbe senso se non si attribuisse alla Carta di Firenze la tesi del valore vincolante della decisione

dei genitori; e, conseguentemente, non avrebbero senso i ripetuti (e incrementali, rispetto a precedenti versioni) richiami all'art.7 della 194.

Questi ripetuti richiami all'art. 7 della 194, e l'interpretazione che di tale articolo viene fornita nel Documento, si presterebbero a numerose osservazioni di merito (in precedenza alcuni dei firmatari ne hanno esposto una parte), che però non è necessario richiamare in questa sede: appare infatti evidente la natura puramente strumentale ed ideologica del riferimento alla legge sull'aborto, che diventa quasi il tema dominante del documento. Non è casuale che l'ultima delle raccomandazioni **(§ 29)** è appunto dedicata ad auspicare – in evidente sintonia con posizioni di recente manifestatesi sul tema nel dibattito politico – "*un profondo ripensamento in ordine alle modalità comunemente usate per le pratiche di aborto tardivo*", motivato con "*l'ormai accertata, anche se statisticamente limitata, possibilità di sopravvivenza dei neonati giunti alla ventiduesima settimana di gestazione*". Sebbene irrilevante per l'argomento in esame, i firmatari desiderano sottolineare che non riscontrano la necessità di tale profondo ripensamento: infatti l'art. 7 della 194 (nel quale – conviene ricordarlo – la clausola della possibilità di vita autonoma del feto viene introdotta per limitare al solo caso del "grave pericolo per la vita della donna", art. 6 comma a, il già limitato numero di aborti tardivi) non indica alcun limite temporale e quindi è già predisposto ad essere applicato in base all'evolversi delle conoscenze scientifiche nel campo della neonatologia. I firmatari non si sottrarranno certo a un dibattito sul problema della corretta e *integrale* applicazione della legge 194, ma ribadiscono che la scelta di introdurre in questo Documento tale tematica, in maniera così evidentemente strumentale, appare inaccettabile, anche perché non ha certo favorito la ricerca di un terreno comune di discussione sul tema specifico.

Firmato: Carlo Flamigni; Claudia Mancina; Demetrio Neri; Monica Toraldo di Francia; Grazia Zuffa.

I Proff. Silvio Garattini e Alberto Piazza, pur non partecipando alla votazione del documento, hanno voluto aderire ai contenuti della dichiarazione di voto sopra riportata.

Postilla

Postilla a firma della Dott.ssa Laura Guidoni

Motivazioni per il voto contrario al documento del CNB sui grandi prematuri.

Pur riconoscendo che il documento affronta in modo approfondito un tema di grande complessità cercando di fornire un sostegno a scelte da operare in momenti estremamente difficili, ritengo che permanga all'interno del documento stesso qualche parte in conflitto con le mie convinzioni, posizione che cerco di spiegare nella prospettiva che qualche lettore/lettrice del documento stesso possa riconoscersi in queste perplessità e possa recepire in modo positivo gli altri messaggi.

Il tema centrale del documento riguarda situazioni caratterizzate da grande complessità emotiva soprattutto se si considerano gli attori, che sono in primo luogo il neonato e la madre. La nascita prematura può avvenire spontaneamente oppure per necessità, a causa di grave pericolo per la salute della madre che porterebbe a morte madre e figlio. In entrambi i casi, salvo cattiva interpretazione della legge, si tratta di gravidanze accettate e poi interrotte, sia pure con modalità diverse. Ritengo che nel documento questo aspetto dovesse risultare più chiaro, non lasciando spazio ad ambiguità nei richiami alla legge 194, allo scopo di non creare confusione fra situazioni in cui il neonato è desiderato e amato e situazioni in cui la madre rifiuta il figlio a priori, garantendo un più chiaro approccio alle tematiche del consenso.

Si può immaginare la relazione forte che esiste fra il neonato e la madre, e più in generale i genitori, in un momento in cui la vita, soprattutto se destinata ad essere breve, è segnata da grande sofferenza e bisogno d'affetto. A mio avviso questo affetto riesce a manifestarsi anche a dispetto dello scarso contatto fisico e ritengo auspicabile che si possano utilizzare migliori modalità di contatto fra madre e figlio, se non fisico, almeno attraverso l'ascolto della voce, del battito cardiaco o altro. Ritengo che combattere insieme per la vita possa dare qualche probabilità in più e che, comunque, una morte accompagnata sia meno triste. Da queste considerazioni nasce la mia convinzione che non si possa negare alla madre o ai genitori la possibilità di consentire o dissentire sul tentativo di salvare questa piccola vita, quando si tratti di feti venuti a nascere prima della 25 settimana, cioè in situazioni in cui i neonatologi e gli esperti, allo stato attuale della conoscenza medica, non danno indicazioni prescrittive e operano caso per caso in mancanza di un protocollo standard. Tuttavia, in considerazione dell'estrema difficoltà della scelta, dovrebbe anche essere consentito ai genitori il non esprimersi, se lo desiderano, lasciando la responsabilità ai medici. Questo approccio è diverso sia da quanto previsto dal documento che lascia comunque la scelta finale al medico, sia da quello che si utilizza quando è previsto un consenso, che in genere è obbligatorio e riconduce la responsabilità della scelta sul paziente o su chi lo rappresenta.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CNB

COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA

DESTINO DEGLI EMBRIONI DERIVANTI DA PMA E NON PIÙ IMPIANTABILI

26 ottobre 2007

Presentazione

Il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) ha preso in considerazione il "destino" di quegli embrioni, formati a fini procreativi attraverso tecniche extracorporee di procreazione medicalmente assistita (PMA), che a seguito di analisi morfologica presentano gravi anomali irreversibili, così da ritenere non opportuno il loro impianto e, pertanto, destinati a non essere portati a nascita. Questa situazione dell'embrione è prevista dalle Linee guida all'art. 13 della L. 40/2004 che stabiliscono che, qualora dall'indagine osservazionale "vengono evidenziate gravi anomalie irreversibili dello sviluppo di un embrione", questo non sia crioconservato, bensì lasciato in cultura fino alla sua estinzione. La presenza, ora, di embrioni nelle condizioni sopra ricordate costituisce un rilevante problema bioetico e giuridico. Si consideri, da un lato, che la ricerca effettuata attraverso le cellule embrionali potrebbe presentare una notevole rilevanza a fini conoscitivi e terapeutici e, dall'altro, che il prelievo di cellule staminali pluripotenti implica la necessità di un embrione ancora vitale, ma che l'attività di ricerca allo stato attuale ne determina di norma la soppressione.

Questo problema, di quale fosse il destino di questi embrioni residuali inidonei all'impianto, fu avvertito dal CNB in occasione dei documenti concernenti "Considerazioni bioetiche in merito al c.d. "ootide" (15.7.2005) e "L'adozione per la nascita (APN) degli embrioni crioconservati e residuali derivanti da procreazione medicalmente assistita" (P.M.A.) (18.11.2005).

Del tema si è interessato il precedente CNB fin dal 2005 attraverso un gruppo di lavoro coordinato dalla Prof.ssa Luisella Battaglia e nel quale vi furono consistenti apporti argomentativi da parte dei Proff. Salvatore Amato, Adriano Bompiani, Cinzia Caporale, Isabella Coghi, Francesco D'Agostino, Lorenzo d'Avack, Luigi De Carli, Maria Luisa Di Pietro, Luciano Eusebi, Angelo Fiori, Carlo Flamigni, Aldo Isidori, Demetrio Neri, Laura Palazzani, Alberto Piazza, Giancarlo Umani Ronchi. In quelle sessioni di lavoro fu svolto un ampio dibattito sulle possibili soluzioni bioetiche e giuridiche, furono acquisiti documenti scientifici e osservazioni scritte. Essendo venuto a scadenza il mandato dell'allora CNB, non fu possibile redigere un testo di sintesi da poter porre all'attenzione del Comitato in seduta plenaria.

Una volta, dunque, rinominato il CNB, il Comitato ha ritenuto doveroso riprendere in considerazione la tematica, costituendo un gruppo di lavoro coordinato dal Prof. Lorenzo d'Avack e con la partecipazione dei Proff. Salvatore Amato, Adriano Bompiani, Stefano Canestrari, Elena Cattaneo, Isabella Coghi, Roberto Colombo, Francesco D'Agostino, Antonio Da Re, Carlo Flamigni, Marianna Gensabella, Luca Marini, Assunta Morresi, Demetrio Neri, Laura Palazzani, Alberto Piazza, Monica Toraldo di Francia, Giancarlo Umani Ronchi, Grazia Zuffa, Dott. Riccardo Di Segni.

Il documento, portato in seduta plenaria in data 20 luglio 2007, è stato ampiamente discusso e sottoposto ad un ulteriore lavoro di revisione, tenuto soprattutto conto delle osservazioni in merito ad una delle posizioni bioetiche, avanzate dai Proff. Adriano Bompiani, Roberto Colombo, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Maria Luisa Di Pietro, Marianna Gensabella, Luca Marini, Assunta Morresi, Andrea Nicolussi, Vittorio Possenti, Rodolfo Proietti, Lucetta Scaraffia, Giancarlo Umani Ronchi. In occasione della plenaria del 26 ottobre 2007 il documento ha ottenuto il consenso dei presenti (Proff. Amato, Bompiani, Canestrari, Coghi, Colombo, D'Agostino, d'Avack, Da Re, Di Pietro, Di Segni, Fattorini, Flamigni, Forleo, Gensabella, Guidoni, Isidori, Mancina, Morresi, Neri, Nicolussi, Piazza, Possenti, Proietti, Toraldo di Francia, Umani Ronchi), con l'astensione delle Poff.sse Cattaneo, Caporale e Zuffa. La Prof.ssa Laura Palazzani, che non ha partecipato alla seduta per giustificati motivi, ha fatto pervenire la sua preventiva approvazione al documento.

L'importanza e la novità del documento sta in particolare nel fatto che i Componenti del CNB nell'ambito di questa problematica hanno discusso ed esaminato la possibilità che venga individuato un criterio di accertamento di morte dell'embrione, quando la sua vitalità

non sia definitivamente venuta meno, di modo che si renda possibile la donazione di cellule embrionali alla ricerca, stabilendo un'analogia con la donazione di organi *ex mortuo*. L'ipotesi è apparsa interessante sotto il profilo bioetico.

Alcuni Componenti ritengono sostenibile l'analogia e auspicano che si possa giungere da parte del mondo scientifico ad accertare la morte dell'embrione a fronte di sue determinate condizioni fisiche che ne impediscono lo sviluppo (morte organismica). E se il prelievo e l'utilizzazione di blastomeri vivi da un embrione dichiarato morto può essere paragonabile al prelievo di organi e tessuti da un individuo dichiarato morto, può allora ritenersi eticamente lecita la donazione dei primi alla ricerca. Altri Componenti del CNB non si riconoscono in questa ipotesi di lavoro poiché ritengono non praticabile l'analogia tra accertamento della "morte cerebrale totale" su chi è già nato per l'eventuale espianto di organi e l'accertamento della "morte per arresto e degenerazione dello sviluppo" dell'embrione allo scopo di un eventuale prelievo di uno o più blastomeri ancora funzionali. Per meglio precisare le ragioni di tale dissenso alcuni Colleghi hanno voluto redigere una postilla. Anche la prof. Zuffa ha motivato la sua astensione attraverso una nota. Entrambi questi documenti, secondo la tradizione della redazione dei pareri del CNB, sono stati acclusi al testo e contestualmente pubblicati.

In conclusione, il documento che qui si presenta è frutto di una discussione che ha prospettato le varie posizioni esistenti sul problema e ha chiarito le tematiche più complesse e controverse, indicando le soluzioni e le ragioni che le sostengono.

Prof. Francesco Paolo Casavola
Presidente del CNB

Come è noto, il Comitato Nazionale per la Bioetica italiano, al pari di altri Comitati nazionali, rivolge costante attenzione ai problemi bioetici riguardanti l'embrione umano, fatto oggetto già di precedenti documenti del Comitato.

1. Il problema esaminato

Il documento del CNB si limita a prendere in considerazione il "destino" di quegli embrioni, formati a fini procreativi attraverso tecniche extracorporee di PMA, che a seguito di una analisi morfologica presentano gravi anomalie irreversibili tali da ritenere non opportuno un loro impianto e pertanto destinati a non essere portati a nascita, anche a seguito del contestuale rifiuto della madre, adeguatamente informata, a proseguire il progetto procreativo.

Questa situazione dell'embrione è prevista dalle Linee guida all'art. 13 della L. 40/2004 che stabiliscono che, qualora dall'indagine osservazionale "vengono evidenziate gravi anomalie irreversibili dello sviluppo di un embrione", questo non sia crioconservato, bensì lasciato in cultura fino alla sua estinzione.

Va, altresì, considerato che le modalità con cui sono state applicate in Italia le tecniche extracorporee di PMA fino all'entrata in vigore della L. 40/2004 hanno determinato la presenza di un rilevante numero di embrioni crioconservati che potrebbero ancora essere portati a nascita. E la stessa L. 40/2004, pur vietando come regola il procedimento di crioconservazione, all'art. 14, co. 3 dispone che per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi "fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile". Questa possibilità è poi estesa dalle Linee guida che nel dare applicazione all'art. 14 prevedono anche la crioconservazione "qualora... comunque un trasferimento non risulti attuato". Tale estensione del testo normativo ha fatto sì che le ipotesi di mancato trasferimento degli embrioni possono essere più ampie di quelle della sola causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna e ricollegabili al mero rifiuto di quest'ultima, così da configurare come non coercibile il trasferimento degli embrioni e procrastinabile in un secondo momento[1].

Le situazioni sopra descritte prevedono dunque la possibilità che la madre in un secondo momento chieda che venga portato a termine il percorso procreativo attraverso lo scongelamento degli embrioni e il loro impianto. Si tenga ora conto che, secondo dati scientificamente accettati, una percentuale del 30-35% di embrioni dopo lo scongelamento in parte muore, in parte appare inidonea biologicamente all'impianto in utero.

Queste vicende possono, pertanto, rendere ancor più ampio il numero degli embrioni con gravi anomalie e non impiantabili.

La L. 40/2004 pone, infine, il divieto della ricerca e di ogni forma di sperimentazione non terapeutica sugli embrioni (art. 13). Tuttavia non vi è una espressa previsione normativa in merito alla ricerca sulle linee di cellule staminali di derivazione embrionale non prodotte in Italia.

La presenza, ora, di embrioni nelle condizioni sopra ricordate costituisce un rilevante problema bioetico e giuridico. Si consideri, da un lato, che la ricerca effettuata attraverso le cellule embrionali potrebbe presentare una notevole rilevanza a fini conoscitivi e terapeutici e, dall'altro, che il prelievo di cellule staminali pluripotenti implica la necessità di un embrione ancora vitale, ma che l'attività di ricerca allo stato attuale ne determina di norma la soppressione. Questo problema, già emerso nell'ambito del CNB in occasione dei più recenti documenti concernenti l'ootide[2] e l'adozione per la nascita degli embrioni

[1] Linee guida. Limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni.

[2] Comitato Nazionale per la Bioetica, *Considerazioni bioetiche in merito al c.d. "ootide",* 15.7.2005.

crioconservati (APN)[3], fu preso in considerazione da un precedente gruppo di lavoro. Essendo venuto a scadenza il mandato dell'allora CNB, non fu possibile redigere un testo di sintesi da poter sottoporre all'attenzione del Comitato in seduta plenaria. Tuttavia in quelle sessioni di lavoro fu svolto un ampio dibattito sulle soluzioni bioetiche e furono acquisiti documenti scientifici e osservazioni scritte, tutti apporti che sono stati tenuti in debito conto in occasione della redazione del presente parere.

2. Il confronto delle opinioni emerse

In seno al CNB sono emersi orientamenti bioetici differenti che di seguito vengono indicati.

a) Una opzione bioetica è quella che, pur non negando all'embrione umano tutela e rispetto, ritiene che il suo stato possa giustificarne, col consenso informato dei genitori biologici, qualora non si trovino in "stato di abbandono", la destinazione a fini di ricerca, anche se ciò comporta un esito distruttivo a suo carico. Chi propone questa soluzione muove dal presupposto che, prima della loro estinzione, sia legittimo donare le loro cellule a fini solidaristici. Tanto più che, diversamente da altre pratiche (sperimentazione sugli embrioni ancora impiantabili, diagnosi preimpianto, ecc.), in questo caso non si tratta di considerare la nascita dell'embrione nei termini di un'ipotesi subordinata, successiva o da non considerare affatto come suo obiettivo, dato che questo evento non potrà mai verificarsi; piuttosto di trasformare la sua morte naturale in una donazione, negando ogni strumentalizzazione dell'embrione e considerandolo come fine in sé.

Nell'ambito di questa linea di pensiero sono emerse due diverse posizioni, che sinteticamente indichiamo.

Alcuni Componenti, pur ritenendo che nei più complessi casi bioetici si debba trattare l'embrione (anche in caso di incerto giudizio sul suo statuto ontologico) come vita umana a pieno titolo, sostengono tuttavia che nel caso in cui si tratti di un embrione formato o scongelato, ma destinato comunque a morire perché non trasferibile data la presenza di anomalie gravi e irreversibili, la sua tutela trovi dei limiti. Ciò perché tale tutela ha senso soltanto se è in gioco il massimo valore bioetico ipotizzabile, cioè la vita, cosa che non si verifica nelle circostanze alle quali ci stiamo riferendo, dato che l'embrione non impiantabile è destinato comunque a non proseguire la propria esistenza con il raggiungimento della nascita.

Altri, pur riconoscendosi in questa proposta, la considerano riduttiva perché limita la legittimità della ricerca scientifica ai soli embrioni per i quali si evidenzino "gravi anomalie irreversibili dello sviluppo". Tali Componenti, partendo da valutazioni diverse circa lo statuto ontologico dell'embrione, ritengono che la donazione degli embrioni alla ricerca dovrebbe riguardare anche quelli crioconservati, residuali, in stato di abbandono e per i quali non fosse più possibile un progetto parentale. Le motivazioni di questo orientamento furono già a suo tempo espresse nel *Parere del CNB sull'impiego terapeutico delle cellule staminali* (2000), paragrafi 21, 22 e 31.

b) L'altra opzione ritiene che qualsiasi utilizzazione strumentale e con esito distruttivo degli embrioni non sia mai eticamente accettabile perché contraria alla loro intrinseca dignità e al loro diritto alla vita. I Componenti che si riconoscono in questa opzione sottolineano che l'evidenza scientifica della embriologia contemporanea – già riportata nel documento del CNB *Considerazioni bioetiche in merito al c.d. "ootide"* – mostra come la fusione-attivazione o la microiniezione-attivazione dello spermatozoo nel citoplasma della cellula uovo è

[3] Comitato Nazionale per la Bioetica, *L'adozione per la nascita (APN) degli embrioni crioconservati e residuali derivanti da procreazione medicalmente assistita (P.M.A.),* 18.11.2005.

l'evento primo, irreversibile e fondamentale che dà avvio al processo di costituzione e sviluppo dell'embrione umano, per il quale non sono eticamente accettabili interventi, di qualunque natura, che non siano diretti al bene dello stesso embrione. Pertanto, gli embrioni non trasferiti in utero per la presenza di gravi anomalie irreversibili dello sviluppo dovrebbero essere lasciati nel terreno di cultura fino a "morte naturale". Anche questa posizione, come quella riportata al capoverso a), è stata motivata nel *Parere del CNB sull'impiego terapeutico delle cellule staminali* (2000) ed è stata fatta propria dalla maggioranza del CNB nel successivo documento *Parere su ricerche utilizzanti embrioni e cellule staminali* (2003) in cui si legge che "la sperimentazione a carico degli embrioni è giustificata unicamente se praticata nel loro specifico interesse e non possa essere giustificata dal pur rilevante interesse generale della società e della scienza e che quindi non si possa in alcun modo sostanziarsi nella loro distruzione".

3. La ricerca di una posizione unitaria nella definizione della "morte dell'embrione"

I Componenti del CNB nell'ambito di questa problematica hanno discusso ed esaminato un'altra possibilità: quella che venga individuato un criterio di accertamento di 'morte dell'embrione', che renda possibile la donazione di cellule embrionali alla ricerca, stabilendo un'analogia con la donazione di organi *ex mortuo*.

L'ipotesi è apparsa interessante sotto il profilo bioetico ed è stata oggetto di particolare attenzione, utilizzando anche materiale e valutazioni acquisiti nei precedenti lavori del CNB.

Nel corso di un'ampia e approfondita discussione è stato ricordato che prevalenti visioni etiche, come d'altronde le legislazioni di molti Paesi, considerano la donazione degli organi *ex mortuo* - nella misura in cui non entra in conflitto con il concetto di sacralità e intangibilità attribuito alle spoglie umane - come un "gesto di amore umano". Ma è altresì noto che la società civile per rendere effettivo e lecito questo atto ha dovuto affrontare il problema dell'*accertamento della morte del donatore*. Essendo il morire un processo più che un evento, esso non può essere direttamente individuato da nessuna diagnostica o metodica empirica. Tuttavia, non sono stati rifiutati all'interno del principio precauzionale i c.d. *criteri di accertamento della morte*, intesa come conclusione definitiva e irreversibile del processo del morire. In questa prospettiva, la cessazione totale e irreversibile di ogni attività encefalica (morte cerebrale encefalica), se applicata scrupolosamente, possiede un adeguato fondamento scientifico.

a) Alcuni Componenti del CNB ipotizzano che in modo analogo si potrebbe accertare la morte dell'embrione a fronte di sue determinate condizioni fisiche che ne impediscono lo sviluppo (morte organismica[4], secondo una espressione non ancora consolidata nel mondo scientifico). Pur restando vitali alcune sue cellule, l'embrione sarebbe morto come individualità biologica, qualora avesse definitivamente perso la capacità di proseguire in maniera integrata, autoregolata e attraverso una progressiva differenziazione cellulare, il suo sviluppo. Di esso resterebbero vitali alcune parti (uno o più blastomeri), ma non avrebbe più vitalità l'intero, in modo analogo con quanto accade nel processo di morte cerebrale, dove restano vitali alcuni organi del corpo del defunto (il cuore, i reni, ecc.), pur essendo possibile ritenere definitivamente distrutto (cioè morto) l'individuo. E se il prelievo e

[4] Terminologia ripresa dal documento di L. DE CARLI, Appunti per il gruppo di lavoro su: "*Embrioni soprannumerari donatori di cellule*" e dal documento *Alternative Sources of Human Pluripotent Stem Cells,* maggio 2005, emanato da The President's Council on Bioethics degli Stati Uniti. Si veda anche: D.W. LANDRY – H. A. ZUCKER, *Embryonic Death And The Creation of Human Embryonic Stem Cells,* in "Journal of Clinical Investigation", 2004, vol. 114, pp. 1184-6; C. HOLDEN, *Stem Cells. Scientists Create Human Stem Cell Line from 'Dead' Embryos*, in "Science", 2006, Sep. 29, vol. 313 n. 5795, p. 1869; R.M. GREEN, *Can We Develop Ethically Universal Embryonic Stem-Cell Lines?*, in "Nat. Rev. Genet.", 2007, 8 (6), pp. 480-5.

l'utilizzazione di blastomeri vivi da un embrione dichiarato morto può essere paragonabile al prelievo di organi e tessuti da un individuo dichiarato morto, può allora ritenersi eticamente lecita la donazione dei primi alla ricerca. La prospettiva delineata, come nel caso della donazione *ex mortuo*, si richiama a quel *principio di beneficenza* che, pur con differenti accentuazioni, è un tratto comune alle principali dottrine morali, ispira l'etica della ricerca biomedica ed è fonte dei doveri di responsabilità che abbiamo verso le persone che soffrono e la società nel suo complesso.

I Componenti del CNB che si riconoscono in questa serie di considerazioni e condividono la tesi che sia eticamente lecita e condivisibile l'analogia tra la donazione di organi *ex mortuo* e la donazione delle cellule embrionali, auspicano la possibilità di individuare parametri scientifici certi per dichiarare l'embrione non più in grado di sviluppo, così da rendere possibile la donazione delle sue cellule alla ricerca, senza che vengano sollevate obiezioni etiche. Ritengono, infine, che il compito di individuare i criteri di accertamento della irreversibile incapacità di sviluppo dell'embrione debba spettare all'autonomia e alla responsabilità del mondo scientifico, così come è avvenuto per la morte dell'uomo.

b) Altri Componenti del CNB non si riconoscono in questa ipotesi di lavoro poiché ritengono non praticabile l'analogia tra accertamento della "morte cerebrale totale" su chi è già nato in funzione dell'eventuale espianto di organi e l'accertamento della "morte per arresto o degenerazione dello sviluppo" dell'embrione allo scopo di un eventuale prelievo di uno o più blastomeri ancora funzionali. Nel secondo caso, non si tratterebbe, infatti, di accertare la perdita di funzionalità fisiologica di un organo, il cervello, che compromette il coordinamento e l'integrazione di tutto l'organismo, ma di valutare la perdita della capacità di sviluppo regolare di un embrione che dipende da complesse interazioni molecolari e cellulari assicurate da una serie di attivazioni/disattivazioni dell'espressione del genoma. L'osservazione di fenomeni morfologici consente di valutare lo sviluppo dell'organismo embrionale prima dell'impianto sotto il profilo delle relazioni tra le "parti" (cellule) e il "tutto" (zigote, pre-morula, morula, blastocisti), ma non consente di istituire immediatamente un'analogia funzionale con il feto o il nato o l'adulto nell'identificazione di un centro organizzatore del "tutto" (o "centro critico") al venire meno del quale cesserebbe l'integrazione e la coordinazione dell'organismo embrionale in fase precoce di sviluppo (la c.d. "morte organismica").

Per accertare la morte dell'embrione secondo criteri differenti dalla constatazione della apoptosi di tutti i blastomeri (che impedirebbe l'utilizzazione delle sue cellule), si farebbe uso, in ogni caso, di segni "probabilistici" e non di certezze, che finiscono per pesare nella decisione di voler utilizzare l'embrione per scopi diversi da quelli del trasferimento a fini procreativi. Si verrebbe così a legittimare un uso di embrioni dichiarati non trasferibili in conflitto con l'elevato grado di tutela del concepito previsto anche dalla Legge 40/2004. Quanto affermato non significa escludere o minimizzare il valore dei tentativi di fornire una risposta alla questione della definizione e dei criteri di accertamento della morte dell'embrione in vitro, ma significa - al contrario - sottolineare la necessità di acquisire approfondite ed estese conoscenze attraverso lo studio su adeguati modelli sperimentali animali e con il contributo di altre discipline, quali quelle filosofiche e giuridiche. Di fatto, invece, attualmente l'analogia potrebbe risolversi in uno strumento regressivo di erosione del concetto di uomo già istituzionalizzato nella sua pienezza dalla nostra Costituzione, la quale si fonda sulla garanzia senza discriminazioni dei diritti fondamentali dell'uomo e sulla promozione del pieno sviluppo della persona.

4. Conclusioni

Offrendo le descritte considerazioni alla attenzione dell'opinione pubblica, il Comitato ha auspicato che la Comunità scientifica approfondisca il tema della individuazione dei criteri di accertamento della "morte organismica dell'embrione" considerato negli stadi precoci dello sviluppo in vitro, tema emerso come «ipotesi di lavoro» di interesse bioetico in seno al CNB.

***

Documenti di riferimento del CNB

Comitato Nazionale per la Bioetica, *Identità e statuto dell'embrione umano*, 1996; ID., *Parere del Comitato Nazionale per la bioetica sull'impiego terapeutico delle cellule staminali*, 2000; ID., *Parere su ricerche utilizzanti embrioni e cellule staminali*, 2003; ID., *Adozione per la nascita degli embrioni crioconservati e residuali derivanti da procreazione medicalmente assistita* (PMA), 2005; ID., *Considerazioni bioetiche in merito al c.d. "Ootide"*, 2005.

Postille

Postilla a firma dei Proff. Adriano Bompiani; Roberto Colombo; Francesco D'Agostino; Bruno Dallapiccola; Maria Luisa Di Pietro; Marianna Gensabella; Aldo Isidori; Assunta Morresi; Andrea Nicolussi; Laura Palazzani; Vittorio Possenti; Rodolfo Proietti; Lucetta Scaraffia.

I firmatari di questa postilla, pur riconoscendosi – insieme ad altri membri del CNB – nella posizione espressa nei paragrafi 2b e 3b del Documento, intendono precisare e integrare come segue la propria argomentazione scientifica ed etica:

1. Nel *Documento* si utilizza il concetto di "non impiantabilità" di un embrione con riferimento sia a ragioni *intrinseche* allo stato dell'embrione (cioè alla "non riconosciuta idoneità all' impianto" o all'"inopportunità dell'impianto" quale giudizio biologico-clinico elaborato sulla base dell'osservazione microscopica di anomalie dello sviluppo *in vitro*; cfr. *Linee guida* della L. 40/2004, art. 13), sia a ragioni *estrinseche* (cioè alla "non effettuazione dell'impianto" motivata da causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna; cfr. L. 40/2004, art. 14, co. 3), sia, infine, alla condivisa necessità sia etica che giuridica di comunque "considerare come non coercibile il trasferimento degli embrioni" nel corpo della madre (Documento, §1; cfr. *Linee guida* della L. 40/2004, art. 14). I firmatari di questa postilla ritengono che si possa parlare con rigore di "non impiantabilità" solo con riferimento agli embrioni caratterizzati da anomalie di sviluppo gravi ed irreversibili e che questo concetto non possa propriamente includere gli embrioni "non trasferiti" o "abbandonati", i quali, pur se non sono "impiantati", sono però in linea di principio e in linea di fatto "impiantabili" (per il trattamento di questi embrioni le *Linee guida* della L. 40/2004 hanno previsto il ricovero presso un unico Centro nazionale di crioconservazione ed il CNB, nel 2005, con un proprio Parere ha valorizzato il principio etico della c.d. "adozione per la nascita").

2. Va precisato incidentalmente che il riferimento a "gravi anomalie irreversibili [degli embrioni] tali da ritenere non opportuno un loro impianto" (*Documento*, § 1) richiede, per una valutazione etica complessiva della vicenda da cui trae origine il problema affrontato dal *Documento*, la considerazione che tali anomalie non sono ascrivibili solo a cause naturali (cioè quelle che si verificano anche nella fecondazione in vivo non medicalmente assistita), ma sono riconducibili anche e in misura consistente a cause biotecnologiche ben documentate nella letteratura scientifica, ossia alle procedure di laboratorio della fecondazione *in vitro* (in particolare, la micromanipolazione dei gameti richiesta dalla diffusa tecnica di iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo [ICSI]) e della coltura degli embrioni prima del loro trasferimento *in utero*.

3. L'accertamento della "non impiantabilità" di un embrione umano, quale giudizio scientifico che scaturisce da evidenti segni di irrimediabile patologia spesso provocata dalle tecnologie stesse, non coincide con l'accertamento della "morte" dell'embrione: non esistendo criteri scientificamente rigorosi per equiparare la "non impiantabilità" alla "morte", non è eticamente giustificabile la sperimentazione e la distruzione di embrioni ritenuti "non impiantabili", così come la diagnosi di una malattia inguaribile o l'imminenza della morte non giustifica sperimentazioni cliniche non terapeutiche sul paziente stesso. Non essendo, allo stato attuale, realisticamente ipotizzabile una ricerca sugli embrioni "non impiantabili" che abbia anche valore terapeutico nei loro confronti – cioè che consenta loro di riprendere a svilupparsi regolarmente e divenire pertanto "impiantabili" – non appare eticamente lecito "donare" questi embrioni per una sperimentazione che faccia progredire le conoscenze biologiche di base o applicate alla terapia cellulare attraverso la loro manipolazione e la loro distruzione. Gli embrioni "non impiantabili", pur se caratterizzati da gravi anomalie, sono esseri umani a pieno titolo, allo stadio iniziale del loro sviluppo, e possiedono di conseguenza una assoluta dignità che ci impone di rispettarne e di proteggerne sempre la vita.

Postilla a firma della Prof.ssa Grazia Zuffa

Le ragioni della mia astensione sul documento intitolato “Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica sul destino degli embrioni derivanti da PMA e non impiantabili” non risiedono in una riserva sulle indicazioni operative: condivido infatti la posizione (esplicitata nel documento) di coloro che ritengono eticamente lecito destinare a fini di ricerca gli embrioni che non potranno comunque svilupparsi né essere trasferiti in utero a causa di anomalie gravi e irreversibili.

Tuttavia, non condivido le argomentazioni filosofiche sottese alla scelta e in particolare la traccia di lavoro che viene prefigurata verso una posizione unitaria: la ricerca di un criterio di accertamento di “morte dell’embrione”, che “renda possibile la donazione di cellule embrionali, stabilendo un’analogia con la donazione di organi *ex mortuo*” (par.3).

E’ proprio questa analogia a suscitare le maggiori perplessità: l’uso di parole pregnanti come “morte” e l’assimilazione proposta fra l’embrione “non nato” e l’essere vivente “già nato” rischia di “mettere tra parentesi” e offuscare l’evento della nascita come “venire al mondo”.

Si parla cioè di “vita” (e morte) dell’embrione, riducendo di fatto all’insignificanza la indispensabile mediazione del corpo e mente di donna nel mettere al mondo il vivente. Tutto ciò asseconda lo scivolamento simbolico verso una dimensione puramente biologica di eventi umani fondamentali quali la nascita. Temo che il “gancio etico” ricercato da molti per ridare un “senso” al materiale biologico separato dai corpi viventi, non stia nelle risposte della scienza circa i parametri della “morte organismica” dell’embrione. Al contrario, proprio quel ragionare come se la “vita nascente” potesse fare a meno della mediazione di una donna è spia (e a sua volta incentivo) dello smarrimento simbolico quale portato dell’irrompere delle tecnologie nello scenario della procreazione.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CNB

COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA

MOZIONE SULLA COMPRAVENDITA DI OVOCITI

13 luglio 2007

La cessione di ovociti a fini procreativi e di ricerca scientifica è un fenomeno in continua espansione in numerosi Paesi.

I media internazionali e la stampa italiana, riportando notizie in merito, sono ricorsi a ossimori come “donazioni a pagamento”, o a formule velate di ambiguità come “fini puramente altruistici”. L’uso di questo tipo di linguaggio rivela una profonda ambiguità nel dibattito corrente, aumentando la confusione fra rimborso spese e indennità, e non consente una corretta comprensione dei fatti e delle loro implicazioni e conseguenze.

Tenuto conto della situazione suddetta, assolvendo alle sue finalità istituzionali, il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) ritiene di dovere esprimere in merito le seguenti considerazioni etiche.

1. Il CNB ricorda come il principio della non commerciabilità del corpo umano, nella sua integralità come anche nelle sue singole parti, costituisca un principio etico e giuridico fondamentale, ribadito in modo inequivocabile nella *Carta dei diritti fondamentali* dell’Unione europea (2000), nella *Convenzione di Oviedo sulla biomedicina* (1997) e nella *Dichiarazione* universale dell’UNESCO sul genoma umano e i diritti dell’uomo (1997), ove, in particolare, il genoma umano è qualificato “in senso simbolico, patrimonio comune dell’umanità”.

2. E’ convinzione del CNB che la cessione degli ovociti umani a scopo di profitto risulti lesiva della dignità della donna, pregiudicandone anche l’integrità psico-fisica, tenda inevitabilmente a ridurne l’effettivo esercizio della libertà di scelta, alteri i delicati equilibri dell’alleanza terapeutica tra medico e paziente, costituisca una grave forma di abuso dello stato di necessità in cui si trovano i soggetti più deboli, per motivi economici o per età.

3. Per i motivi anzidetti, è convinzione del CNB che debba essere costantemente ribadito il divieto di ogni commercializzazione del corpo umano e di ogni sua parte, *sia in forma diretta*, attraverso atti di compravendita, che *in forma indiretta* attraverso indennità o rimborsi non giustificati.

4. Il CNB auspica che le autorità sanitarie competenti attivino idonei strumenti di informazione e di formazione dell’opinione pubblica, per renderla consapevole dell’esistenza di un incremento del traffico di ovociti a scopo di profitto, e dei rischi collegati e conseguenti per la salute della donna.

Sui nuovi problemi suscitati dalla necessità di disporre di un congruo numero di gameti, in particolare femminili, per fini di ricerca scientifica e su quali possano essere le modalità eticamente non problematiche della loro acquisizione e del loro utilizzo, il CNB si riserva di redigere un documento ampio e articolato in cui affronterà dettagliatamente le relative tematiche.

Il CNB si impegna ad affrontare ed approfondire i temi non trattati nella presente mozione, in particolare: donazione di ovociti, uso di ovociti per ricerca, rimborso spese e incentivi (ed eventuali altri argomenti correlati) in un documento elaborato in un gruppo di lavoro.

La mozione è stata approvata a maggioranza.

Favorevoli: Amato, Bompiani, Dallapiccola, D’Agostino, Da Re, Di Pietro, Fattorini, Gensabella, Marini, Morresi, Nicolussi, Palazzani, Possenti, Proietti, Scaraffia, Umani Ronchi.

Contrari: Battaglia, Caporale, Coghi, Corbellini, Flamigni, Garattini, Mancina, Neri, Zuffa.

Astenuti: Canestrari, d’Avack, Di Segni, Forleo.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



MOZIONE SULLA RACCOLTA, LA CONSERVAZIONE E L'UTILIZZO DI CELLULE STAMINALI DERIVATE DA CORDONE OMBELICALE

13 luglio 2007

La raccolta e la conservazione delle cellule staminali derivate da cordone ombelicale costituiscono un fenomeno in espansione, sia in Italia che nel resto d'Europa, cui il pubblico non specialistico guarda con favore in considerazione delle applicazioni terapeutiche attese da tali tipi di cellule.

L'istituzione di "biobanche" di cellule staminali cordonali è oggetto di numerosi interventi normativi, sia sul piano nazionale che comunitario, e ha assunto una notevole rilevanza biogiuridica.

Sul piano nazionale, le misure in materia di cellule staminali cordonali sono dettate dall'ordinanza del Ministro della Salute del 4 maggio 2007. Peraltro, la materia ricade nell'ambito di applicazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2004/23 sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani. La materia, quindi, è destinata ad essere interessata dalla normativa di recepimento della direttiva medesima.

Il CNB auspica che il recepimento della direttiva comunitaria avvenga nel più breve tempo possibile. Nella prospettiva del recepimento ed in vista delle innovazioni ad esso conseguenti, il CNB ritiene che:

- l'utilizzo delle cellule staminali cordonali possa essere esteso a persone diverse da quelle da cui sono prelevate a condizione che tale utilizzo rispetti il divieto di ricavare profitto dal corpo umano o dalle sue parti;
- la raccolta e la conservazione delle cellule staminali cordonali, se autorizzate presso strutture private, debbano essere sottoposte ad un regime di autorizzazioni che consenta l'effettivo esercizio delle forme di controllo pubblico previste dalla direttiva comunitaria;
- l'indennità eventualmente prevista in favore dei donatori debba essere riferita al rimborso delle spese sostenute per la donazione.

Il CNB, inoltre, auspica la predisposizione di idonei strumenti di informazione del pubblico non specialistico in ordine alle realistiche applicazioni terapeutiche delle cellule staminali derivate da cordone ombelicale, confortate dagli sviluppi delle conoscenze scientifiche al riguardo, e la possibilità per i cittadini di accedere alle "biobanche" anche mediante la razionale distribuzione sul territorio di tali strutture.

Il CNB esprime, infine, l'auspicio che la rinnovata disciplina giuridica della conservazione e dell'utilizzo delle cellule staminali derivate da cordone ombelicale risulti coerente con i principi e le norme relativi alle attività trasfusionali ed alla produzione nazionale di emoderivati, che consente la donazione – senza equivoci sulla sua volontarietà e gratuità - di sangue da cordone ombelicale previa espressione del consenso informato ed accertamento dell'idoneità fisica del donatore, nonché rispettando il principio della non commerciabilità del corpo umano in quanto tale.

Il CNB si riserva di compiere un esame più approfondito sulle biobanche di cellule e tessuti umani.

La mozione è stata approvata a maggioranza con 18 voti favorevoli, 3 contrari e 2 astenuti.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CNB

COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA

L'ADOZIONE PER LA NASCITA (APN) DEGLI EMBRIONI CRIOCONSERVATI E RESIDUALI DERIVANTI DA PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)

18 novembre 2005

Presentazione

Il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) ha espresso la propria opinione in tema di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) in anni lontani, nel documento intitolato *Parere del CNB sulle tecniche di procreazione assistita*, del 1994. È un testo nel quale sono registrate tutte le perplessità ma anche tutte le aspettative attivate dalla procreatica; un testo aperto, per alcuni dei suoi critici inconcludente, nel quale le opinioni più divergenti tra loro vengono presentate al lettore in modo sostanzialmente asettico. Sul tema il CNB da allora non è più tornato, né aveva motivo di tornare; non sono, da allora, sorte problematiche bioetiche realmente nuove in materia (ad eccezione della clonazione riproduttiva, tematica alla quale il CNB ha subito dedicato la dovuta attenzione). Né il CNB ha trovato ragioni per prendere ulteriore posizione nei lunghi anni che sono stati necessari al Parlamento italiano per giungere finalmente ad approvare la prima legge organica in materia, la L. 40/2004.

Approvata però tale legge, il CNB ha immediatamente avvertito come una delle norme più significative in essa contenute, quella che proibisce la distruzione di ogni singolo embrione prodotto da PMA (ivi compresi quelli crioconservati e in stato di abbandono), appare in qualche misura incoerente.

Tale incoerenza non concerne la rigida tutela legale della vita embrionale: questa disposizione potrà essere ritenuta da alcuni eccessiva e/o eticamente criticabile (non però da chi scrive queste righe), ma indubbiamente non ha in sé nulla di incoerente. Il punto piuttosto è un altro; la legge nulla dice in positivo sul futuro destino degli embrioni congelati e abbandonati, lasciando ipotizzare tutto al più che essi, nel loro stato di crioconservazione, debbano essere custoditi fino al momento della loro estinzione naturale (momento peraltro allo stato attuale indeterminabile da parte della scienza).

Dobbiamo quindi riconoscere che la Legge 40 su questo punto ha bisogno di essere integrata. Se sono vite umane a pieno titolo è giusto dare agli embrioni la possibilità di nascere, anche attraverso quella pratica, per alcuni obiettivamente conturbante, che il CNB ha denominato “Adozione per la nascita” (APN). Il diritto alla nascita non può che prevalere su ogni considerazione etica e giuridica in senso contrario, che pur metta in corretta evidenza i non piccoli problemi che scaturiscono da questa soluzione.

Del tema APN il CNB ha cominciato a interessarsi a partire dalla seduta plenaria del novembre 2004, su istanza della Prof.ssa Luisella Battaglia, che impegnava il Comitato, e in particolare il gruppo di lavoro già attivo in tema di “Procreatica” a riflettere sul destino dei c.d. embrioni “soprannumerari”. Nel giugno 2005 il Comitato ha deciso di separare il tema dell’APN da quello della destinazione degli embrioni abbandonati alla ricerca scientifica: tema limitrofo al nostro, ma concettualmente distinto e sul quale il CNB ha comunque deciso di prendere posizione al più presto. La prima bozza del testo che qui si presenta è stata affidata dal Comitato al Dott. Carlo Casini; successivamente essa è stata riveduta dal sottoscritto e ulteriormente ristrutturata grazie al contributo del Prof. Lorenzo d’Avack e portata in seduta plenaria il 18 novembre 2005: in questa occasione è stata sottoposta ad un ulteriore lavoro di revisione grazie in particolare agli interventi dei Proff. Luciano Eusebi e Cinzia Caporale. Erano presenti alla seduta, presieduta dal sottoscritto, i Proff. Amato, Barni, Battaglia, Borgia, Caporale, Casini, Coghi, Dallapiccola, d’Avack, De Carli, Eusebi, Federspil, Fiori, Flamigni, Forleo, Garattini, Guidoni, Isidori, Manni, Marini, Mathieu, Neri, Scarpelli, Schiavone, Silvestrini e Umani Ronchi. I Proff. Garaci e Pistella si sono fatti rappresentare, a norma del regolamento del CNB, rispettivamente dalla dott.ssa Scaravelli e dal Dott. Salberini. Il Prof. Flamigni, pur partecipando, come si è appena detto, alla seduta, non ha voluto contribuire ai lavori, ritenendo tutta l’impostazione del documento intrinsecamente non coerente e comunque da lui bioeticamente non condivisibile. Dopo ampia discussione e dopo essere stato sottoposto a numerosi emendamenti, il documento ha ottenuto il consenso di tutti i presenti, con la sola eccezione del voto negativo del Prof. Mauro Barni. Tra i membri del CNB che non hanno partecipato alla seduta per giustificati

motivi, va registrata la preventiva approvazione della sostanza bioetica del documento da parte dei Proff. Sergio Belardinelli, Paola Binetti, Laura Palazzani, Paola Ricci Sindoni.

Il testo del documento, approvato dal CNB il 18 novembre 2005, viene pubblicato corredato da ben cinque postille, alcune delle quali a firma plurima. Alcune postille sono di dissenso, totale o parziale, altre invece tendono a meglio specificare le ragioni del consenso che il documento merita. Attraverso la lettura di queste postille si potrà meglio apprezzare la complessità bioetica della questione e la sobrietà che caratterizza il testo approvato dal Comitato.

Prof. Francesco D'Agostino
Presidente del CNB

L’adozione per la nascita (APN) degli embrioni crioconservati e residuali derivanti da procreazione medicalmente assistita (PMA)

1. Il modo in cui fino ad oggi sono state applicate le tecniche extracorporee di PMA in molti Paesi nel mondo ed anche in Italia fino all’entrata in vigore della L. 40/2004 ha determinato la formazione di un rilevante numero di embrioni umani crioconservati, per una parte dei quali non è più realizzabile l’iniziale progetto parentale, a causa del rifiuto dei genitori di portarlo a conclusione, per la sopravvenuta irreperibilità di costoro - e in casi limite per il loro decesso - o per il raggiungimento da parte della donna di una età che non consente più obiettivamente lo sviluppo di una gravidanza priva di rischi. Inoltre, si richiama l’attenzione sulla circostanza che il numero di embrioni residuali attualmente esistente, anche dopo l’approvazione della L. 40/2004, che vieta come regola il procedimento di crioconservazione, può essere incrementato, anche se in modo ridotto, da quegli embrioni crioconservati per causa di forza maggiore in quanto non trasferibili nella donna durante lo stesso ciclo e per i quali potrebbe in seguito venire meno il progetto parentale (art. 14, co.3, L. 40/2004). La presenza di questi embrioni, comunemente definiti “abbandonati”, “avanzati”, “soprannumerari” o “residuali” (aggettivazione, quest’ultima, che verrà adottata in queste pagine) costituisce un rilevante problema bioetico, perché il loro paradossale destino, ad una prima riflessione, non potrebbe inevitabilmente essere altro che quello di coloro che, essendo stati intenzionalmente chiamati alla vita, dovrebbero morire senza essere mai nati.

2. La normativa di alcuni Paesi ha previsto l’obbligo, da parte dei centri che li hanno in custodia, di distruggere gli embrioni crioconservati residuali dopo alcuni anni dalla loro produzione. Questa soluzione evidenzia un ulteriore aspetto della questione bioetica che qui si sta sollevando, perché la distruzione di questi embrioni avviene per legge, diviene cioè un obbligo amministrativo, la cui giustificazione non viene esplicitamente indicata. Si sottolinea da parte di alcuni l’opportunità di non prolungare oltre un determinato numero di anni gli oneri economici ed organizzativi inerenti al loro mantenimento, da parte di altri il rischio di una degenerazione degli embrioni a causa del tempo trascorso in crioconservazione (è comunque questo un argomento che non trova fondamento nella letteratura scientifica, per la quale non esistono ad oggi evidenze di perdita di vitalità negli embrioni, anche dopo moltissimi anni di crioconservazione). Si osserva inoltre, da parte di chi nutre perplessità bioetiche su talune modalità della FIVET, che la stessa elaborazione di tecniche che generano un abbondante numero di embrioni e ne congelano una parte - per l’ipotesi che il primo o anche successivi trasferimenti in utero non diano esito positivo -, cioè che predispongono embrioni “di scorta” a fini procreativi, implica comunque l’accettazione previa dell’ipotesi di un loro abbandono e quindi di una loro successiva distruzione.

3. Un’altra opzione bioetica, che ha trovato larga accoglienza nella legislazione di diversi Paesi, è quella che prevede la possibilità che gli embrioni residuali, in stato di definitivo ed accertato abbandono, e col consenso dei loro genitori, possano essere destinati alla ricerca scientifica, anche quando tali pratiche ne prevedano la distruzione. Su questa ipotesi in seno ai bioeticisti sono emerse posizioni diverse. Alcuni ritengono che, indipendentemente dalle modalità della procreazione, fin dal concepimento l’embrione sia vita umana personale e che di conseguenza i pur legittimi interessi della ricerca scientifica non possano prevalere sul suo “diritto alla vita”. Altri, pur non negando all’embrione umano tutela e rispetto, ritengono invece che il suo stato di abbandono possa giustificarne la destinazione alla ricerca. Altri ancora ritengono che, ove esista la ragionevole certezza di una incapacità dell’embrione a svilupparsi e quindi la sua non idoneità all’impianto, le singole cellule ancora

vitali dell'embrione possano essere destinate a fini di ricerca e terapia[61]. La valenza bioetica di queste diverse soluzioni non verrà presa in considerazione in questo documento.

4. Una adeguata e ragionevole soluzione bioetica deve misurarsi col complesso problema dello statuto dell'embrione umano. A questo riguardo si richiama il parere del Comitato del 12 luglio 96, *Identità e statuto dell'embrione umano*, dove, pur a fronte di differenze di opinioni, si riscontra una base comune di pensiero che considera l'embrione vita umana, che merita rispetto e tutela fin dal suo inizio. Questo riconoscimento trova ampia conferma nel nostro ordinamento giuridico se si considera il modo in cui la Corte Costituzionale italiana ha interpretato la legalizzazione dell'aborto (L. 194/78), fondandola sullo stato di necessità e non sulla negazione della identità umana del concepito (C. Cost. n. 27/1975 e ribadita nella più recente decisione della Corte, n.35/97). Ne consegue che, se l'embrione deve essere considerato vita umana, alla quale l'ordinamento giuridico è tenuto a garantire le condizioni più favorevoli allo sviluppo e alla nascita, sono da escludere nei suoi confronti comportamenti che vengono avvertiti come discriminatori se riferiti a individui umani. Da queste premesse, ribadite da significativi documenti internazionali ed in specie europei, muove il CNB per ritenere che l'embrione debba essere protetto e salvaguardato con la finalità primaria dell'ottenimento della nascita (valore prioritario rispetto ad altri valori) e che pertanto sia necessario trovare strumenti giuridici idonei a realizzare tale possibilità. Ciò è conforme al ricordato documento del CNB, *Identità e statuto dell'embrione umano*, che aveva già preso in considerazione il problema degli embrioni crioconservati in stato di abbandono, sottolineando la necessità di garantire loro una possibilità di vita e di sviluppo e prospettando la soluzione che essi fossero messi a disposizione di eventuali altre coppie intenzionate ad assicurare il loro trasferimento e la loro nascita. Questa soluzione è ancora oggi ampiamente condivisa e fatta propria dal CNB che la indica con l'espressione *Adozione per la nascita* (APN).

5. L'espressione utilizzata ha il merito, richiamando l'adozione legittimante e la sua disciplina, di porre in primo piano i valori di solidarietà, generosità e responsabilità e irrevocabilità dell'atto che dovrebbero caratterizzare il comportamento dei genitori o del genitore deciso a portare a nascita un embrione residuale e abbandonato. Tuttavia, il CNB richiama l'attenzione sul fatto che sotto l'aspetto sia etico che giuridico le due fattispecie di adozione presentano anche profonde differenze. Soprattutto, il minore adottato ha già subito il trauma dell'abbandono e del distacco dal suo naturale nucleo familiare, rimanendo, il più delle volte, affidato a qualche istituto o struttura pubblica. Un bambino già perfettamente in grado di soffrire nell'*attuale* sia fisicamente che psicologicamente. Un trauma che deve essere sanato - e non sempre lo è - proprio attraverso l'amore della *nuova famiglia*. Di qui la ragione per cui la procedura di adozione sia sottoposta ad un rigido protocollo giuridico, costellato di verifiche sull'idoneità degli adottandi a garantire un corretto sviluppo psico-fisico del minore. Nella vicenda degli embrioni una riduzione di rischio di trauma è oggettivamente presente, perché si tratta non della fattispecie sopra descritta, bensì di un embrione che verrà portato a nascita nell'utero della madre che lo ha voluto. Il bambino adottato può dire di essere vissuto nell'*amore* della madre; il fatto che un embrione sia portato a nascita farà sì che il bambino possa affermare di essere vissuto nell'*amore* oltre che nel *grembo* della madre. Una differenza che non è di poco conto, considerato, altresì, che i sistemi giuridici continentali fondano la maternità sul fatto biologico della gestazione e del parto e che la scienza dell'età evolutiva ritiene che la formazione nel grembo materno è determinante sull'equilibrio della personalità del futuro bambino. E dal punto di vista materno, l'adozione per la nascita viene anche incontro ad una motivazione profonda della donna che è quella

[61] L'ipotesi della destinazione degli embrioni alla ricerca è comunque formalmente ritenuta illecita dalla L. 40/2004.

di vivere l'esperienza della gravidanza e del parto che fanno della simbiosi madre-figlio un tratto della vita ricco di interrelazioni fisiche nonché psicologiche rilevanti ed uniche.

Il CNB è, dunque, pienamente consapevole delle differenze che intercorrono fra questa vicenda procreativa e quella dell'adozione di un bambino già nato, ma decide di fare proprio nel presente documento l'espressione, già indicata, *Adozione per la nascita* (APN) in considerazione di una più facile comprensione dello spirito di solidarietà e generosità che anima questo percorso procreativo, raccomandando al legislatore nel tradurre questa soluzione in termini giuridici di non sottoporre il nascituro ad uno *ius singulare*, a delle regole pensate per altre situazioni e che necessariamente non hanno potuto trascurare e sottovalutare le difficoltà dell'originaria vicenda familiare.

6. Sembra comunque giusto controllare la validità bioetica della proposta, esaminando alcune critiche che potrebbero venirle mosse.

6.1. La più frequente è quella che segnala il rischio che attraverso la APN si legittimi comunque, anche se indirettamente, la PMA eterologa, una pratica che la L. 40/2004 ha esplicitamente dichiarato illecita. Questa obiezione non tocca, ovviamente, coloro che ritengono moralmente giustificabile tale forma di procreazione. A coloro che la ritengono moralmente inaccettabile va ribadito che esiste una significativa differenza formale bioeticamente consistente tra PMA eterologa e l'APN.

Infatti, mentre nella PMA eterologa è la fecondazione che si realizza con l'apporto (genetico) di una persona esterna alla coppia che intende generare, nella APN l'intervento della persona esterna non incide sulla fecondazione, bensì consente che quanto con la fecondazione medesima ha avuto inizio possa procedere nel suo sviluppo. Si tratta, dunque, di un intervento esterno molto precoce e coinvolgente, in quanto a differenza dell'adozione postnatale implica non soltanto l'assunzione verso l'adottato degli impegni riferibili alla sfera affettiva e al mantenimento, bensì anche la disponibilità biologica da parte della donna a consentire, attraverso il suo corpo, che l'embrione adottato giunga alla nascita: ma, in ogni caso, si tratta di un intervento che non ha a che fare col progetto procreativo che ha dato luogo alla fecondazione.

Nemmeno si può parlare di una sovrapponibilità della APN con la surrogazione di maternità: se infatti in entrambe le ipotesi la gestazione è effettuata da una donna diversa da quella il cui ovocita è stato fecondato, nella APN la donna effettua la gestazione per assumere il ruolo genitoriale e senza che il suo intervento sia stato progettato all'atto della fecondazione. Anche l'intenzione soggettiva di chi accede a queste pratiche è profondamente diversa: chi vuol accedere alla PMA eterologa è mosso primariamente dal desiderio di avere comunque un figlio biologico; chi si dichiara disposto ad una APN è piuttosto mosso dal desiderio di sottrarre una vita umana embrionale all'ipotesi di un congelamento a tempo indeterminato.

Tale differenza può essere negata da chi consideri un male in sé, indipendentemente dalla sua finalità e dalle intenzioni di chi la ponga in essere, anche la sola fase di trasferimento degli embrioni nell'utero di una donna una volta che sia già avvenuta la fecondazione. Chi sostiene - anche tra coloro che mantengono riserve morali nei confronti della PMA - la plausibilità bioetica dell'APN muove invece dal presupposto che lo scongelamento dell'embrione e il suo trasferimento nell'utero di una donna diversa da quella che ha richiesto la fecondazione dell'ovocita risultino abbondantemente giustificati dal fatto che solo in tal modo embrioni già esistenti (altrimenti destinati al congelamento a tempo indeterminato o, peggio ancora, alla distruzione) possono pervenire alla nascita.

6.2. Secondo dati comunemente accettati, una percentuale sul 30-35% di embrioni crioconservati in parte muore per effetto dello scongelamento, in parte appare inidonea biologicamente all'impianto in utero. Alcuni criticano, dunque, l'APN perché esporrebbe gli embrioni residuali, congelati sì, ma viventi, al rischio di morire o di non essere comunque usati a fini procreativi. A questo obiezione si può rispondere in due modi: a) applicando la

teoria del duplice effetto, osservando cioè che l'intenzione di chi scongelasse un embrione per dargli la possibilità di una APN è evidentemente orientata alla sua nascita e non alla sua morte, pur se è prevedibile, come effetto non intenzionale della pratica, la possibilità dell'insuccesso o della mancata realizzazione della stessa; b) osservando che il congelamento e il successivo scongelamento sono comunque previsti come legittimi – sia pure in casi di eccezione – dalla stessa L. 40/2004: se l'argomento valesse si dovrebbe paradossalmente non accedere al desiderio di una donna – impedita a un impianto immediato dell'embrione – di ottenere un impianto successivo, grazie allo scongelamento del suo embrione congelato in stato di necessità e urgenza.

6.3. Secondo un ulteriore avviso, l'APN sarebbe inaccettabile, perché concretizzerebbe una sorta di accanimento terapeutico nei confronti degli embrioni. Ciò potrebbe suggerire la liceità del "lasciar morire" gli embrioni dopo il loro scongelamento, senza ricorrere al loro trasferimento in utero. Ma tale trasferimento che è l'unico mezzo per far nascere il concepito, non può certo considerarsi accanimento terapeutico, posto che questo implica il ricorso a mezzi sproporzionati per proseguire una vita o forse meglio, per simulare una prosecuzione di vita, già esaurita o comunque condannata a terminare in brevissimo termine. Invece nulla è più proporzionato per un concepito che l'utero, l'unica "residenza" che gli offre la possibilità di sopravvivere e poi di nascere.

6.4. Né vale osservare che l'istituto della APN non riuscirà comunque a far nascere un numero rilevante di embrioni, sia per quanto detto al § 6.2, sia per la probabilità che poche siano le domande di APN. Si può facilmente replicare infatti che la possibilità di far nascere anche un solo embrione giustifica il ricorso all'APN e che la finalità della APN non è certo quella dell'incremento demografico, ma della massimizzazione del rispetto nei confronti della vita umana prenatale.

7. Si può, dunque, concludere rispondendo positivamente alla questione bioetica che ci si è posta: è eticamente accettabile proporre l'APN per risolvere, almeno in parte, il problema bioetico degli embrioni residuali, cioè definitivamente privati di un progetto parentale; ed è conseguentemente altrettanto eticamente accettabile, e anzi doverosa, una ampia promozione dell' istituto della APN ed un sostegno alle coppie o alla donna che ne facciano richiesta.

Infatti, se il valore superiore, cui fare riferimento per giustificare l'APN deve essere considerata la nascita, di modo che l'alternativa tra nascere e non nascere deve veder prevalere la prima ipotesi sulla seconda, pare lecito al CNB che molte delle limitazioni previste dalla legge odierna nell'ambito di un iter di PMA o di adozione non debbano in questo procedimento trovare applicazione. In altre parole, è difficile ritenere che le ragioni dei divieti posti dall'etica e dalla normativa stessa per le vicende sopra richiamate, qualora anche condivisibili, in presenza della finalità di portare ad esistenza embrioni già formati e abbandonati abbiano analoga valenza. Si tratta di situazione ben diversa che richiede proprie regole. Pertanto, il CNB non esclude la possibilità di una adozione per la nascita monoparentale richiesta dalla donna, solo quando non sia possibile la presenza di entrambe le figure genitoriali.

8. Dal punto di vista bioetico è opportuno fornire ulteriori indicazioni, peraltro implicite nelle considerazioni già svolte:

8.1. lo stato di abbandono degli embrioni dovrebbe essere accertato in base a rigorosi criteri fissati dalla legge;

8.2. la legge dovrebbe prevenire rigorosamente ogni possibilità di commercializzazione o comunque di lucro che potesse sorgere nel contesto delle pratiche di APN;

8.3. l'individuazione degli embrioni residuali da destinare alla APN dovrebbe svolgersi a norma di legge con procedure riservate; criteri di riservatezza dovrebbero, altresì, essere garantiti ai genitori biologici dell'embrione e ai nuovi genitori che accedono all'APN;

8.4. nell’eventuale (anche se non probabile) ipotesi di una contrarietà dei genitori all’APN, che si espliciti assieme alla dichiarazione della loro intenzionale rinuncia ad ogni futuro progetto parentale, dovrebbe essere egualmente riconosciuto lo stato di abbandono e di conseguenza consentita l’“adozione”. L’embrione umano infatti non può essere considerato alla stregua di una proprietà, di cui i genitori possano liberamente disporre contro il di lui interesse. È per la stessa ragione che una eventuale richiesta dei genitori di procedere alla distruzione dell’embrione da loro procreato piuttosto che farlo dichiarare in stato di abbandono non potrebbe essere accolta;

8.5. le persone che chiedono l’adozione dovrebbero ricevere una compiuta informazione, oltre che sulla procedura medica della PMA a cui intendono sottoporsi e soprattutto sugli effetti giuridici della loro decisione.

8.6. una volta ottenuto il trasferimento in utero, nel caso di eventuale nascita, il figlio dovrebbe avere a tutti gli effetti lo statuto giuridico di figlio legittimo o naturale;

9. In conclusione, il CNB formula le seguenti raccomandazioni:

9.1. che si introducano nell’ordinamento norme che prevedano la liceità e le modalità di ricorso alla APN a favore degli embrioni crioconservati e in stato oggettivo di abbandono;

9.2. che tale stato di abbandono venga legalmente accertato e qualificato con criteri rigorosi;

9.3. che la legge formuli appropriati criteri per l’individuazione delle coppie o comunque delle donne che si offrano all’APN;

9.4. che la pratica dell’APN sia garantita contro ogni forma di commercializzazione o di lucro;

9.5. che al nato da APN venga riconosciuto il medesimo statuto giuridico previsto in generale per i nati da PMA.

Postille

1) Postilla dei Proff. Carlo Casini, Salvatore Amato, Sergio Belardinelli, Paola Binetti, Luisa Borgia, Bruno Dallapiccola, Giuseppe Del Barone, Luciano Eusebi, Giovanni Federspil, Angelo Fiori, Luca Marini, Laura Palazzani, Vittorio Possenti, Paola Ricci Sindoni

Condividiamo il documento "l'adozione per la nascita" (APN) degli embrioni crioconservati e residuali derivanti da PMA, ma interveniamo per rafforzarne la motivazione e integrarlo con alcune logiche deduzioni.

a) Molto giustamente nella ricerca del fondamento bioetico della APN il documento al n. 4 conferma il riconoscimento della "identità umana del concepito" e il conseguente "valore della nascita, prioritario rispetto ad altri valori". Più precisamente il richiamato parere su *Identità e statuto dell'embrione umano* del 12 luglio 1996 aveva così concluso: «Il Comitato è pervenuto unanimemente a riconoscere il dovere morale di trattare l'embrione umano, fin dalla fecondazione, secondo i criteri di rispetto e di tutela che si debbono adottare nei confronti degli individui umani a cui si attribuisce comunemente la caratteristica di persona». Più recentemente, l'11 aprile 2003, il CNB ha dichiarato gli embrioni "soprannumerari" "vite umane a pieno titolo" ed ha affermato «il dovere morale di sempre rispettarli e sempre proteggerli nel loro diritto alla vita indipendentemente dalle modalità con cui siano stati procreati e indipendentemente dal fatto che alcuni di essi possano essere qualificati, con una espressione discutibile perché priva di valenza ontologica, soprannumerari». Da questa premessa discende logicamente la auspicabilità della APN. Gli embrioni per i quali non è più realizzabile un progetto parentale non hanno nessun'altra possibilità di veder protetto il loro diritto alla vita se non attraverso la APN. L'uso della parola "adozione", nonostante le differenze dalla adozione dei minori già nati sottolineata al n. 5 del documento in commento, segnala che la APN è il rimedio estremo di fronte alla situazione di abbandono dell'embrione: l'istituto è diretto a salvare la vita del concepito e offrirgli una famiglia piuttosto che a soddisfare il desiderio degli adulti di avere un figlio.

La conseguenza della auspicabilità bioetica delle APN è la non auspicabilità bioetica di tecniche che generano un numero di embrioni superiore a quello immediatamente trasferibile nel seno materno perché quelli soprannumerari hanno un destino fin dall'origine insicuro. Il congelamento sistematico, come metodica ordinaria e non come rimedio eccezionale nel caso di difficoltà per il trasferimento in utero precedentemente imprevedibili (nei casi descritti dall'art. 14/3 della legge 40/2004 ed altresì considerati nelle relative linee guida) implica l'accettazione previa della loro morte a causa dello scongelamento o di un loro abbandono con conseguente loro distruzione. Non è ragionevole predisporre rimedi per riparare un male se non cerchiamo di evitarlo fin dall'inizio.

b) In effetti il problema bioetico della sorte degli embrioni "abbandonati" si pone in Italia solo con riferimento a quelli generati prima dell'entrata in vigore della L. 40/2004. Infatti la legge vigente vieta la formazione di embrioni "di scorta". Perciò la APN è un rimedio transitorio ed eccezionale. Vero è che, anche nel vigore della legge 40/2004, possono essere generati embrioni "residuali", in due ipotesi: quella già ricordata dell'art. 14/3 e nel caso di violazione della legge stessa. Tuttavia si tratta di ipotesi comunque eccezionali, nelle quali la APN conserva il suo carattere di straordinario rimedio in vista della tutela della vita umana. Solo la natura di intervento eccezionale e/o transitorio rende bioeticamente accettabile la APN. Il generale divieto di produzione soprannumeraria e di congelamento è il suo presupposto logico ed etico. Se fosse consentita la produzione soprannumeraria degli embrioni, la APN diverrebbe lo strumento surrettizio permanente non per salvare la vita dei concepiti, ma per superare l'eventuale divieto di procreazione eterologa e anzi per violare i limiti eventualmente stabiliti per accedere ad essa. Infatti la natura di "rimedio" estremo della APN consente di non ritenere insuperabile la disciplina che circoscrive l'accesso alla PMA.

c) Condividiamo, perciò, anche l'affermazione contenuta al termine del n. 7 del documento qui in commento secondo la quale deve ammettersi «la possibilità di una adozione per la nascita monoparentale richiesta dalla donna solo quando non sia possibile la presenza di entrambe le figure genitoriali». Si tratta, infatti, di una regola ricavata dalla normativa sull'adozione dei minori: occorre offrire al figlio il meglio, cioè una genitorialità maschile e femminile consolidata da uno stabile vincolo (che la legge sull'adozione esige sia matrimoniale) ma, nel caso eccezionale in cui un minore adottabile non trovi una coppia disposta ad accoglierlo, quel limite non vale più nel superiore interesse del bambino. Nel caso dell'embrione è evidente l'interesse del concepito a potersi sviluppare e crescere in una stabile famiglia costituita da un padre ed una madre, ma è altrettanto evidente che il suo diritto a vivere ha un peso ancora maggiore. Va però sottolineata con forza la condizione che non vi sia nessuna coppia disposta ad accogliere il concepito e l'analogia con l'adozione dei minori suggerisce la preferenza delle coppie coniugate rispetto a quelle soltanto di fatto.

2) Postilla del Prof. Luciano Eusebi

Il Prof. Eusebi osserva rispetto al punto 7 del documento che andrebbe considerata l'ipotesi, in analogia alla disciplina vigente per i minorenni, in cui la richiesta di APN provenga da una donna la quale abbia un legame familiare con la donna che (per decesso o altra causa) non abbia potuto realizzare il trasferimento degli embrioni.

3) Postilla del Prof. Carlo Flamigni

Il documento sull'"adozione" degli embrioni congelati e abbandonati non è condivisibile per differenti motivi.

Anzitutto afferma in modo dogmatico e "definitivo" che l'embrione è persona, individuo, "uno di noi", concetto che non si può considerare certamente né unico né condiviso.

Il trasferimento in utero di questi embrioni è così previsto solo per la salvezza del povero "embrione persona"; a chi avrebbe anche potuto prendere in esame una donazione di embrioni abbandonati, per il beneficio delle coppie che non possono avere figli, è stato in pratica impedito di partecipare alla discussione.

Se si esclude che l'embrione sia persona non è più possibile parlare di adozione, bisogna utilizzare termini diversi, come "donazione".

Sin dall'inizio della riunione plenaria è stato chiaro che il cambiamento di questa parola, "adozione", avrebbe comportato il ritiro del documento. È evidente che in queste condizioni non aveva alcun senso partecipare alla discussione.

Per il secondo punto, mi limito a citare un recente scritto di Stefano Rodotà, nella parte in cui afferma che la donna, in questo modo «viene considerata come un puro contenitore, utilizzabile per realizzare una finalità ritenuta socialmente rilevante» e che, di conseguenza, «il corpo della donna viene considerato come un luogo pubblico di cui il legislatore può impadronirsi, regolandolo a proprio piacimento». In questo modo l'opportunità offerta, ad esempio, ad una donna sola viene pagata con la lesione della sua dignità e con l'imposizione di un ricatto.

Non avendo dunque partecipato alla discussione, non ho potuto far rilevare alcune manchevolezze tecniche che il documento contiene.

Solo per fare un esempio, la mia personale esperienza sulla donazione di embrioni mi ha insegnato che le difficoltà che si incontrano sono spesso insuperabili. Molte delle coppie che abbandonano i loro embrioni non vogliono più essere coinvolte, rifiutano di frequentare ancora i centri e non accettano di eseguire accertamenti; senza la loro collaborazione è impossibile dare garanzie accettabili sulle condizioni biologiche degli embrioni e sulla

mancanza di rischi per le donne che sono disponibili al trasferimento.

Ritengo infine indispensabile esprimere un giudizio critico sulle scelte del CNB che da tempo escludono ogni possibile forma di mediazione nella stesura dei documenti.

Affidare il contraddittorio a postille come questa, almeno secondo il mio personale punto di vista, rappresenta una mortificazione delle posizioni volta a volta assunte dalle minoranze: dovrebbe essere ormai chiaro che nessuno legge le postille e che i documenti della maggioranza risultano esprimere, per quasi tutti i lettori, l'unica posizione del Comitato.

4) Postilla dei Proff. Luisella Battaglia, Cinzia Caporale, Isabella Coghi, Silvio Garattini, Laura Guidoni, Demetrio Neri, Alberto Piazza, Marco Scarpelli, Michele Schiavone

Nella condivisione delle raccomandazioni (paragrafo 9) e di parte dei contenuti (paragrafi 1, 2 e 4) del documento *L'adozione per la nascita (APN) degli embrioni crioconservati e residuali derivanti da procreazione medicalmente assistita (PMA)*, approvato dal Comitato Nazionale per la Bioetica nella seduta Plenaria del 18 novembre 2005, si reputa opportuno precisare quanto segue, a titolo di motivazione personale:

1. Relativamente al paragrafo 5, si ritengono altamente condivisibili e prevalenti le argomentazioni a sostegno del fatto che l'adozione legittimante e la cosiddetta adozione per la nascita (APN) costituiscano fattispecie con profonde differenze, per le quali, peraltro, lo stesso CNB raccomanda al legislatore di formulare regole non coincidenti e diversamente ispirate. Inoltre, si sottolinea come lo stesso «porre in primo piano i valori di solidarietà, generosità e responsabilità e irrevocabilità dell'atto» che secondo il Documento caratterizzerebbe il comportamento dei «genitori o del genitore deciso a portare a nascita un embrione residuale e abbandonato», potrebbe essere attribuito, in modo del tutto equivalente, a coloro che donano a fini di nascita gli embrioni residuali, i quali agiscono con il medesimo spirito di solidarietà, generosità e responsabilità, e in modo irrevocabile. Per queste ragioni si dissente dalla decisione del CNB di riferirsi all'espressione "adozione per la nascita" e si conviene che la pratica possa essere meglio e più adeguatamente descritta dall'espressione "donazione a fini di nascita".

2. Relativamente al paragrafo 6 (6.1), oltre a collocarsi tra coloro che ritengono moralmente giustificabile la PMA eterologa, chi scrive reputa deboli le argomentazioni per le quali esisterebbe una «significativa differenza formale bioeticamente consistente tra PMA eterologa e l'APN». È pur vero infatti che nella donazione a fini di nascita «l'intervento della persona esterna non incide sulla fecondazione» e che «si tratta di un intervento che non ha a che fare col progetto procreativo che ha dato luogo alla fecondazione». Tuttavia, la consistenza bioetica non risiede in modo esclusivo sul piano formale, ma deve tener conto del fatto sostanziale che la pratica esita nella sua concretezza in una doppia PMA eterologa, ritenuta – in questo come in altri casi – moralmente giustificabile da chi scrive. E anzi, insieme alla chance di nascita conferita agli embrioni residuali, è proprio la possibilità di soddisfare la "intenzione soggettiva" di "avere comunque un figlio biologico" (seppure non genetico) a convincere chi scrive ad aderire al Documento.

3. Relativamente al paragrafo 7, si ribadisce che l'accettabilità etica della donazione a fini di nascita non si esaurisce nella risoluzione «almeno in parte, del problema bioetico degli embrioni residuali, cioè definitivamente privati di un progetto parentale», ma che tale accettabilità etica è altrettanto significativamente giustificata dalle possibilità che la pratica dischiuderebbe – essendo in vigore la legge 40/2004 –, per chi facesse richiesta di avere un figlio "biologico" attraverso la gestazione.

4. Relativamente al paragrafo 8 (8.4), considerata la differenza di opinioni nella società circa lo statuto ontologico dell'embrione umano, e comunque giudicando non opportuna un'intromissione così pervasiva dello Stato in questioni privatissime e moralmente onerose

come la donazione a fini di nascita di embrioni generati da chi è titolare di tale decisione, si ritiene che la donazione a fini di nascita debba rimanere confinata alla libera disponibilità dei genitori, espressa per mezzo di un consenso esplicito e informato. Tale previsione valorizzerebbe la dimensione di solidarietà e generosità implicita nella scelta di donare e il senso di responsabilità insito nel gesto – responsabilità che tuttavia può esprimersi unicamente se coniugata alla libertà dell'opzione –, ed eviterebbe di sollevare un conflitto pericoloso tra l'Autorità e i cittadini, conflitto prevedibilmente foriero di tentativi di elusione e di clandestinità.

5. Relativamente al paragrafo 3, pur accogliendo la decisione di non affrontare nel Documento la questione riguardante l'eventuale donazione a fini di ricerca, si ritiene che tale alternativa sia strettamente e intrinsecamente correlata alla donazione a fini di nascita e che sia pratica meritevole di analoga considerazione morale. Se ne auspica pertanto la trattazione nel più breve tempo possibile.

6. Relativamente alle Raccomandazioni, condivise da chi scrive, si sottolinea la necessità da parte del legislatore di integrarle con previsioni puntuali circa la sicurezza e le opportune garanzie cliniche per coloro che faranno richiesta di donazione di embrioni a fini di nascita.

5) Postilla dei Proff. Adriano Bompiani, Maria Luisa Di Pietro, Elio Sgreccia

Con la presente postilla esprimiamo la nostra astensione dal voto poiché riteniamo che il dibattito sul tema dell'APN non abbia ancora fornito elementi sufficienti per un'adeguata valutazione etica. Inoltre, pur muovendo dalle migliori intenzioni, ovvero salvare una vita umana personale, il che coincide con la nostra visione e il nostro impegno, la soluzione prospettata dal documento approvato in Plenaria appare essere teorica e imperfetta e non si inquadra in un contesto di reale garanzia di salvaguardia della vita di tutti gli embrioni concepiti.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



CONSIDERAZIONI BIOETICHE IN MERITO AL C.D. "OOTIDE"

15 luglio 2005

1. Premessa

Il *Comitato Nazionale per la Bioetica*, sollecitato ad elaborare una visione bioetica in merito ai c.d. "ootidi", con particolare riferimento all'eticità del loro congelamento nel corso delle procedure di fecondazione assistita, ha lungamente dibattuto gli aspetti biologici oggi disponibili nella letteratura scientifica sulla "fecondazione" umana ottenibile con le tecniche di riproduzione assistita, pervenendo a riconoscersi nella descrizione generale di seguito proposta, la quale – per la natura stessa di un documento rivolto alla più ampia divulgazione – rinuncia alla sottolineatura di molti particolari.

In merito però all'interpretazione della rilevanza delle fasi che – abitualmente – descrivono la fecondazione, sono emerse opinioni contrastanti delle quali si darà successivamente notizia.

2. Gli eventi

Il ciclo biologico dell'uomo – come quello di tutti i mammiferi – inizia in natura dalla riproduzione germinale e cioè dalla fusione di due gameti di sesso diverso (fecondazione). Questo tipo di riproduzione (riproduzione sessuale) realizza il trasferimento dei caratteri genetici da una generazione alla successiva.

Secondo la descrizione che ne danno i biologi, la fecondazione – intesa come processo – è caratterizzata da eventi microscopici e submicroscopico-molecolari tutti indispensabili e di varia durata, che si sviluppano in modo continuo, iniziando con l'interazione ravvicinata tra lo spermatozoo e i rivestimenti cellulari e acellulari dell'oocita, continuando con la fusione dei gameti e dando luogo in un tempo variabile tra 16 e 30 ore alla prima divisione cellulare (embrione a due cellule).

La fecondazione in vitro ha offerto la possibilità di studiare la successione degli eventi biomolecolari, a livello di risoluzione microscopica e submicroscopica, che intervengono nel suo divenire. È possibile così stabilire una sequenza anche cronologica riassumibile nella seguente tabella:

Fase	**Tempo post inseminazione**
Penetrazione della zona pellucida	Entro 30-40 min. p.i. (solo standard IVF)
Fusione tra le membrane cellulari	Dal 45° a 60° min. p.i. (solo standard IVF)
Formazione del PB II	Dalla 2ª alla 8ª ora p.i.
Formazione dei PN	Dalla 3ª alla 12 ª ora p.i.
Giustapposizione dei PN	Dalla 5ª alla 13 ª ora p.i.
Replicazione dei cromosomi	Dalla 8ª alla 17 ª ora p.i.
Scomparsa dei PN	Dalla 15ª alla 30 ª ora p.i.
Prima divisione cellulare	Dalla 18ª ad oltre la 35ª ora p.i.

Tempo totale inseminazione ICSI	Dalla 16^{a} ad oltre la 33^{a} ora p.i.
Tempo totale standard IVF	Dalla 18 ^{a} ad oltre la 35^{a} ora p.i

Legenda – IVF: fecondazione in vitro; PB II: secondo globulo polare; PN: pronuclei maschile e femminile; ICSI: iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo.

In particolare:

1. La penetrazione dello spermatozoo nella zona pellucida dell'oocita inizia non appena i gameti si trovano a diretto contatto e richiede 30-40 minuti (unico standard: IVF).
2. La fusione delle membrane cellulari dell'ovocita e dello spermatozoo presuppone: il raggiungimento da parte dello spermatozoo dello spazio perivitellino, la fusione delle membrane plasmatiche dei due gameti, l'incorporazione dello spermatozoo nell'ooplasma.
3. La cosiddetta "reazione corticale", attraverso modificazioni fisico-chimiche dello strato mucoproteico dello spazio perivitellino rende l'ovocita fecondato impenetrabile ad altri spermatozoi.
4. L'attivazione dell'oocita, innescata dall'incorporazione dello spermatozoo, si manifesta con aumentata permeabilità e oscillazione della concentrazione intracitoplasmatica dello ione Calcio (Ca2+) e determina il completamento della mejosi, l'emissione del II globulo polare (PB II), con la conseguente configurazione aploide del patrimonio genetico materno che andrà a formare, assieme al patrimonio genetico aploide veicolato dallo spermatozoo, il genoma dello zigote.
5. La rimozione della membrana che avvolge i due nuclei maschili e femminili, la decondensazione dei rispettivi cromosomi e la formazione mediante l'impiego di costituenti molecolari d'origine materna di un nuovo involucro membranoso che li avvolge e li delimita nettamente costituiscono un processo molto complesso nel quale vengono a formarsi e a rendersi microscopicamente evidenti i due "pronuclei" (PN) maschile e femminile (secondo alcuni embriologi questo punto deve essere ulteriormente chiarito).
6. Entro 3-6 ore dall'incorporazione dello spermatozoo, a partire dall'*aster* spermatico si organizzano microtubuli polimerizzati a raggiera dal centrosoma maschile, i quali, mediante il trasporto esercitato da idonee molecole citoplasmatiche, consentono l'avvicinamento dei due pronuclei.
7. I due pronuclei, partendo da posizioni periferiche, si spostano centralmente e in parte si giustappongono, rimanendo tuttavia entità separate.
8. Mentre si dissolvono le membrane perinucleari e si identificano i centrioli, i cromosomi dei due pronuclei duplicano il proprio DNA preparandosi alla prima divisione cellulare (mitosi).
9. Allorché queste fasi sono terminate, i cromosomi liberi nel citoplasma ma ancora agganciati all'apparato tubulare del fuso si allineano su un unico piano (piastra metafasica) che contiene l'assetto cromosomico diploide risultante dai patrimoni genetici maschili e femminili: è la fase denominata "anfimissi".
10. I due cromatìdi di ciascun cromosoma si separano e convergono ai due poli della cellula iniziando l'anafase. Si avvia la divisione cellulare di questa nuova entità biologica, definita "zigote". Al termine della divisione si formano due cellule, ciascuna con un proprio genoma (embrione a due cellule).

3. Valutazioni bioetiche

Alla luce degli elementi sopra forniti, alcuni membri del CNB presentano le seguenti considerazioni:

a) In primo luogo, si rileva la ancora incerta nomenclatura che caratterizza – in letteratura – le descrizioni dei primi stadi di sviluppo umano, fenomeno questo che facilita talvolta l'impiego dei medesimi termini per sostenere ipotesi interpretative diverse, o – all'opposto – l'uso di termini diversi e spesso di nuovo conio (il conio è del denaro, ma non dei termini) per indicare fenomeni già noti e classificati sotto precedenti denominazioni.

Questo comportamento non è ovviamente esclusivo nel campo disciplinare considerato, né sembra improduttivo qualora sia diretto a meglio definire e meglio indicare stadi e processi che l'evoluzione della ricerca ha ulteriormente caratterizzato; tuttavia assume particolare delicatezza laddove – dal semplice cambiamento di definizione – possano essere tratte conseguenze nel campo giuridico od etico che non corrispondano né alla realtà dei fatti biologici, né a modificazioni sostanziali di stato.

b) Nella fattispecie in esame – volendo esemplificare – si ritiene appropriato l'uso – in generale – dei vocaboli "concepito" ed "essere umano", ambedue di ampio significato. Essi non interferiscono con ulteriori specificazioni semantiche che – all'interno del campo concettuale che tali termini suggeriscono – possano adottarsi per la più precisa descrizione dei fatti biologici.

Inoltre le espressioni "concepito" ed "essere umano" hanno il pregio d'essere usati con facile comprensione nel linguaggio corrente, essendo trasparente il riferimento all'atto generativo (con qualsiasi tecnica ottenuto) dell'uomo.

Le espressioni "ovocita a 2 pronuclei" (2PN) od anche "ootide" – quest'ultimo adottato recentemente solo da alcuni Autori – appaiono invece limitate alla indicazione di uno stadio della fecondazione; tuttavia ciò non dovrebbe creare l'impressione che – a questo stadio – si tratti di una cellula inerte, nella quale sia semplicemente penetrato il nucleo di un'altra.

Si ritiene più appropriato (per le ragioni che verranno poco oltre ulteriormente argomentate) parlare già in tale fase di zigote[62] o di "embrione unicellulare".

c) Poste queste premesse, è da ritenere che gli studi da molti decenni ormai compiuti sulle prime fasi del ciclo vitale dell'uomo siano progrediti attraverso non solo i rilievi morfologici, anche i più raffinati, che caratterizzarono i primi passi della ricerca, ma anche attraverso contributi biochimici e biomolecolari dai quali non è possibile oggi prescindere per una esatta comprensione dei fenomeni caratteristici delle prime ore dello sviluppo dell'essere umano. Pertanto, molte delle descrizioni che – soprattutto nei libri di testo o nelle divulgazioni per l'opinione pubblica anche di media ed elevata cultura – si basano prevalentemente sulla serie delle modifiche morfologiche "apparenti" con gli ordinari mezzi di indagine, appaiono incomplete se non sono corredate dalle corrispondenti analisi biomolecolari.

d) Per una serie di motivi che verranno esposti nel corso della presente analisi, è da ritenere in definitiva che una "risposta" al quesito da cui questo documento ha preso le mosse possa essere data in termini strettamente scientifici già attraverso la descrizione degli eventi biologici e la riflessione razionale sui medesimi.

Ovviamente, in tal modo non ci si sottrae alle considerazioni etiche, anche se esse possono essere esaminate e utilmente discusse solo una volta in possesso di tutti gli elementi che un'analisi biologica possa fornire. Non si tratta in ogni caso di far dipendere ogni posizione etica o giuridica dalle evidenze scientifiche, ma di riconoscere che – nella fattispecie considerata, e cioè nelle prime ore dello sviluppo dell'essere umano – il concepito interessa anzitutto per la sua natura e individualità biologica la quale è fattore imprescindibile per qualsiasi giudizio bioetico o giuridico che riguardi la vita e/o la salute dell'uomo.

[62] In realtà si deve parlare di zigote solo quando i cromosomi si collocano nella stessa piastra metafasica.

Da queste premesse, si ritiene possibile proporre la seguente interpretazione della fecondazione:

3.1. L'interpretazione degli eventi

Se quella descritta può considerarsi una serie di eventi oggettivamente rilevabili e nella sostanza condivisibili da qualsiasi biologo-osservatore (quantunque la descrizione - basata sui dati attualmente disponibili - sia stata condotta solo per grandi linee, data la natura di questo documento), non unanimemente condivisibile appare in seno al Comitato Nazionale di Bioetica l'interpretazione di ciò che viene inteso come processo della fecondazione nella sua globalità, pur accogliendo una "diacronicità" delle fasi, in ogni caso contenute nell'intervallo di alcune ore.

Per i membri del CNB che propongono questa linea interpretativa, l'evento di incontro-penetrazione dello spermatozoo nell'interno del citoplasma dell'ovocita è l'evento che va ritenuto fondamentale, poiché è quello che nello spazio e nel tempo congiunge e letteralmente "fonde" due cellule gametiche dotate ciascuna di un patrimonio genetico aploide e ne fa una "unità" biologica non presente anteriormente, fornita delle strutture molecolari genetiche veicolanti la informazione necessaria per guidare (modulandosi ed interagendo con l'ambiente) ogni stadio del successivo sviluppo.

Una volta avvenuta la penetrazione spermatica dell'ovocita si sviluppa un *continuum* di eventi che prosegue senza necessità di ulteriori impulsi genetici esterni all'unità stessa, come appare peraltro sostenibile anche considerando la inclusione dell'ovocita in una spessa membrana glicoproteica (denominata "zona pellucida") e la realizzazione rapida della "reazione corticale" dell'ovocita stesso, che impedisce di regola la penetrazione all'interno di esso di ulteriore materiale genetico veicolato da spermi.

E che tale processo – descrivibile oggi certamente con maggiore accuratezza di quanto non fosse in passato in ragione degli approfondimenti non solo morfologici, ma submicroscopici e di biologia molecolare che sono stati acquisiti - inizi con la penetrazione spermatica e si svolga poi con assoluta continuità è documentato anche da quell'indice "funzionale" unitario che lo caratterizza nella sua durata, rappresentato dall'immediato insorgere di oscillazioni nella concentrazione cellulare del Ca^{2+}, con onde più elevate e frequenti all'inizio, più diradate e di minore intensità stessa piastra metafasica.

Secondo questa interpretazione, in definitiva, fermo rimanendo che i due gameti sono biologicamente "predisposti" a questo incontro, tutte le fasi che si susseguono dopo la penetrazione spermatica nelle prime ore di vita del nuovo "essere", hanno la stessa "necessità" di verificarsi essendo regolate lungo una linea di sviluppo che appare palesemente orientata, continua, progressiva, e che almeno nelle condizioni naturali non può regredire su stadi già percorsi (pena l'arresto del processo e la dissoluzione materiale dell'entità coinvolta).

Non ostacola – anzi rafforza – questa interpretazione:

- il fatto che, nelle primissime fasi, l'ovocita "penetrato" utilizzi il proprio materiale genetico (RNA e mitocondri) accumulato a questo scopo, ed a esaurimento, per realizzare la "conversione" verso il nuovo assetto funzionale.

- Si abbiano fenomeni di fine rimodellamento dell'assetto biochimico della cromatina nei due pronuclei, dell'organizzazione degli organelli citoplasmatici ovocitari ed altri fenomeni submicroscopici ancora (solo alcuni dei quali indicati in precedenza nel paragrafo *Una descrizione degli eventi*).

Avvalora, inoltre, tale interpretazione l'ampiamente dimostrata "compartecipazione" di fattori derivanti sia dall'ovocita che dallo spermatozoo nella realizzazione dello sviluppo che – nel giro di poche ore – porta dalla fecondazione dell'ovocita a un embrione a due blastomeri.

Per i fattori ovocitari, si può prendere ad esempio, la sostituzione dell'involucro nucleare privo dei "complessi del poro" della testa spermatica con una membrana i cui costituenti molecolari sono materni, ciò che consente di ripristinare i canali di comunicazione (complessi del poro) necessari agli scambi metabolici, con rapida incorporazione e sostituzione di istoni materni alle protamine spermatiche: ciò che porta alla realizzazione del cosiddetto "pronucleo maschile").

Per i fattori spermatici si può citare ad esempio la fornitura al nuovo complesso monocellulare del "centrosoma" d'origine paterna, che è quello attivo nella specie umana: il centrosoma è organulo necessario alla organizzazione delle fibre (microtubuli) del fuso ed alla successiva attivazione dei "motori" molecolari che consentiranno l'avvicinamento dei due pronuclei e – poi – la migrazione dei cromosomi nel corso della prima divisione mitotica dello zigote.

In definitiva il "principio di continuità" dello sviluppo si applica immediatamente dalla penetrazione spermatica in poi, e supera ovviamente il termine temporale di ciò che viene didatticamente chiamata la fecondazione, pervadendo l'intera vita dell'individuo, sia pure modulandosi nel tempo a seconda dell'età considerata.

D'altra parte anche la riflessione filosofica offre un ulteriore argomento a sostegno del principio di continuità nella misura in cui riconosce che l'inizio della vita dell'essere umano costituisce un "salto di qualità" (un passaggio dal non essere all'essere) e che, una volta che tale passaggio sia avvenuto, ci siano solo modificazioni accidentali (quantitative) e non trasformazioni sostanziali (qualitative).

Infine, non ostacola questa interpretazione il fatto che si manifesti la possibilità di deviazioni di sviluppo, o di arresti dello stesso a vari stadi (ormai documentati anche nella fecondazione in vitro); eventi che vanno considerati come errori di funzionamento di un delicatissimo (ed ancora per molti aspetti non del tutto conosciuto) equilibro di azioni molecolari.

Nessuno ha mai negato la notevole "selettività" spontanea della riproduzione umana; tuttavia è doveroso in questa sede sottolineare le divergenze che si registrano nella valutazione e poi nella interpretazione dell'ampiezza del fenomeno in natura, che malamente trovano possibilità di confronto con quanto avviene in vitro, per l'artificiosità innegabile delle condizioni di coltura.

3.2. Le conseguenze etiche e giuridiche

I componenti del CNB, che si riconoscono in questa serie di considerazioni, condividono l'opinione che il contrapporsi nella interpretazione dei fenomeni biologici oggi analizzabili nelle prime fasi di sviluppo dell'ovocita dalla "penetrazione spermatica" alla formazione di due blastomeri non può ritenersi una semplice disputa teorica (come tante altre che esistono nell'ambito dell'esercizio dell'attività scientifica) poiché alle interpretazioni adottate viene attribuito un diverso significato etico, in rapporto alle scelte operative che potrebbero essere assunte per la tutela dell'embrione.

Sembra opportuno, a questi componenti, richiamare gli elementi atti a formare una opinione ragionata al riguardo.

Dato per scontato che siamo nel campo delle valutazioni riguardanti la tutela da assegnare all'embrione, chi ritiene che l'intero processo diacronico della fecondazione mostri una unità sostanziale nel proprio *telos*, cioè concatenazione e articolazione degli eventi microscopici, submicroscopici e biomolecolari (che le moderne tecnologie già in notevole misura hanno consentito di accertare) – tale da portare senza soluzione di continuità alla prima divisione mitotica dello zigote (formazione dei due primi blastomeri) e poi alla segmentazione, alla differenziazione del destino cellulare e agli stadi successivi nel proseguimento dello sviluppo embrionale – non può non accettare un'etica tuzioristica unica dell'essere umano, come tale "riconosciuto" in base al suo stesso "esistere"

indipendentemente dallo stadio al quale è pervenuto al momento dell'osservazione. E se si accetta che all'essere umano debba essere riconosciuta e garantita la dignità e l'identità – come la stessa Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (Convenzione di Oviedo, 1997) afferma all'articolo 1 – chi sostiene la linea interpretativa innanzi indicata ritiene che tali condizioni siano soddisfatte dalla "penetrazione" dell'ovocita da parte dello spermatozoo.

La conseguente pratica che ne deriva sta nel fatto che ogni "manipolazione" condotta anche durante il breve processo diacronico denominato della fecondazione, la quale non sia diretta al "bene" dell'essere umano su cui venga compiuta, espone quest'ultimo a rischi ingiustificati, a seconda delle finalità perseguite e delle regole che eventuali leggi, regolamenti o norme deontologiche avessero ritenuto opportuno applicare al riguardo.

Chi sostiene questa linea interpretativa, ritiene che tale giudizio e un atteggiamento precauzionale – e nel caso "tuzioristico" – debba applicarsi, di regola, anche alla crioconservazione, i cui effetti sull'embrione, perlomeno al momento attuale delle tecniche ed allo stadio di 4-8 blastomeri, non sono privi di rischi e talvolta di documentate lesioni.

Quanto suddetto non significa misconoscere i dati della letteratura, che mostrano – attualmente – la scarsa "resa" delle tecniche di procreazione artificiale praticate su ovociti "non penetrati" e crioconservati e – all'opposto – i migliori rendimenti (in termini finali di "bambini in braccio"), qualora la crioconservazione sia stata praticata in quella fase che viene definita "stadio dei due pronuclei", od anche da taluno "pre-zigote", o "ootide", che avrebbe dimostrato maggiore resistenza rispetto all'ovocita "non penetrato" alle pratiche di congelamento – scongelamento.

Tuttavia questa nozione non può scalfire l'opinione che ogni giudizio etico espresso sulla crioconservazione dell'embrione si applica anche alla fase dell'ovocita a due pronuclei, collocata nella linea "necessitata" dello scorrere degli avvenimenti naturali senza alterazione della continuità.

Per *incidens*, va poi osservato che – in virtù del principio di continuità - se la legge 40/2004 ha ritenuto non ammissibile produrre una "riserva" di embrioni morulati (a 4-8 cellule, congelati al 2°-3°giorno di sviluppo dalla "penetrazione spermatica") il cui destino è comunque incerto, ed in ogni caso rappresenta un forte stimolo all'utilizzazione di essi per ricerca - le stesse considerazioni si riproporrebbero se venisse attivato un "pool" di "ovociti 2P" crioconservati, qualunque nome si voglia loro attribuire.

In conclusione, è da ritenere che la soluzione di questi dilemmi vada affrontata con un'intensa e appropriata ricerca sulla crioconservazione dell'ovocita "non penetrato" (sia esso ovulato, o contenuto in sezioni e frammenti sottili di ovaio), alla crioconservazione del quale non si negano – in casi peraltro ben definiti - ragioni plausibili di carattere medico.

Sembra opportuno ricordare che, allorché si diffuse la notizia di un "programma di ricerca" sostenuto da fondi governativi per attivare un gruppo di lavoro nazionale al riguardo, sebbene l'argomento non fosse stato formalmente discusso dal *Comitato Nazionale per la Bioetica*, i pareri raccolti fra i membri furono tutti positivi al riguardo, tali da definirsi plebiscitari purché si trattasse di ovociti "non penetrati", o di sezioni di ovaio.

Non si può, ancora oggi, non auspicare la ricerca di questa soluzione, nei limiti sopra indicati.

4. Valutazioni bioetiche alternative

A diverse valutazioni bioetiche giungono invece quei membri del CNB che ritengono che, attraverso il processo di fecondazione precedentemente descritto, si realizzi un "passaggio generazionale" che in natura riguarda una minoranza di casi a causa della complessità e delicatezza delle interazioni biomolecolari e degli eventi biologici: l'indice di fecondabilità nelle coppie di 25-30 anni è circa del 25-30% per ciclo. La specie umana ha una scarsa resa riproduttiva e la formazione di una nuova "entità biologica", l'embrione originato dai genitori, prevede una perdita del 70-75%. La transizione dai gameti

all'embrione comporta fasi biologiche cronologicamente distinte e successive che presentano ampie sovrapposizioni funzionali e temporali che pur costituendo un *continuum*, non sono tuttavia assimilabili tra loro sul piano ontologico.

Le conoscenze scientifiche sullo sviluppo dell'embrione hanno fatto molti progressi dal momento della pubblicazione del documento del CNB *Identità e statuto dell'embrione umano* (1996), soprattutto per la maggiore risoluzione degli strumenti di indagine, ma il quadro che ne risulta è semmai più complesso e articolato, mettendo allo scoperto reti funzionali di difficile lettura in cui il contributo genomico (l'insieme dei geni provenienti dai due genitori dell'embrione) viene progressivamente e continuamente integrato da contributi epigenetici materni presenti successivamente al concepimento e allo stadio di zigote. Come prevedibile, l'interpretazione dei dati biologici aggiornati ad oggi (2005) non è comunque risultata utile a formulare opzioni etiche condivise.

Il contrapporsi di due orientamenti nell'interpretazione dei fenomeni biologici relativi alle prime fasi di sviluppo dell'ovocita – dalla "penetrazione spermatica" alla formazione dei primi due blastomeri – potrebbe apparire una semplice disputa accademica se ad essa non corrispondesse un diverso approccio etico in rapporto alle scelte operative che potrebbero essere assunte per la tutela dell'embrione.

Secondo i membri del CNB che aderiscono a questa diversa linea di interpretazione, il processo di sviluppo embrionale nei suoi primi stadi comporta una rete complessa di eventi che risulta molto meno consequenziale di quanto sia opinione comune. A loro giudizio, i dati biologici dimostrano che ogni fase può implicare sviluppi alternativi imprevedibili, nelle prime fasi addirittura reversibili, con una distribuzione non uguale delle competenze e delle funzioni degli oociti e degli spermatozoi, motivo per il quale sarebbe davvero arduo definire il momento in cui inizia la vita individuale.

Adottando un approccio di estrema, persino eccessiva precauzione, alcuni potrebbero arrivare a non escludere (in senso probabilistico) che tale inizio corrisponda al momento in cui si forma lo zigote. Rimane tuttavia assai problematico ritenere che tale inizio coincida con l'incontro-penetrazione dello spermatozoo nel citoplasma dell'ovocita e che dal quel momento occorra proteggere in modo assoluto l'"unità" che si forma. Tale interpretazione, ovviamente legittima, si fonda sulla "necessità" che da quell'incontro-penetrazione il processo continui senza soste, irreversibilmente e in modo preordinato. Il fatto che un individuo della nostra specie sia il risultato dell'incontro di uno spermatozoo con un ovocita non ci autorizza però a concludere che da tale incontro nasca necessariamente un essere umano: l'osservazione scientifica ci insegna invece che la probabilità che ciò avvenga è piuttosto bassa, come è già stato riferito, che il processo non è neppure necessario, e che certamente nei suoi stadi iniziali esistono una molteplicità di opzioni alle quali sono associate probabilità che non conosciamo.

Ancora più importante è rilevare come l'affermazione fatta da autorevoli membri del CNB che il concepito "è uno di noi" non può essere per altri accettabile: dovremmo infatti accordarci su che cosa di noi vogliamo sia presente per "renderci individui" e l'embriologia potrebbe allora fornirci indicazioni per stabilire delle condizioni necessarie, ma non per questo sufficienti. La biologia fornisce infatti una mera descrizione dei fenomeni senza dar loro una gerarchia sul piano ontologico ed etico.

I dati offerti dalla ricerca biologica sullo sviluppo dell'embrione non sono cioè adeguati a definire con chiarezza e autorevolezza quale segmento dell'intero processo possa essere assunto come cruciale per l'identificazione del momento in cui si costituisce la nuova identità individuale. D'altronde, già nel documento del CNB *Identità e statuto dell'embrione umano* del 1996 si indicava come controversa la possibilità di poter dirimere sul piano biologico la questione dell'inizio del possesso di una identità individuale (persona) da parte dell'embrione e veniva proposto, da un punto di vista filosofico, il criterio di *reidentificazione*, ritenuto particolarmente appropriato per appurare l'identità individuale dell'embrione: «Fino a quando si può regredire per trovare il punto in cui collocare questa identità individuale?

Secondo tale criterio, al prodotto del concepimento viene riconosciuto lo statuto di individuo a partire dal momento in cui viene irreversibilmente perduta la capacità di suddivisione in due o più embrioni. Il criterio della reidentificazione è un criterio che tuttavia esprime una condizione sufficiente ma non necessaria. Ciò significa che l'identità individuale potrebbe sussistere anche se mancano i mezzi adeguati per verificarla. Pertanto l'interpretazione ontologica dei dati biologici finisce con il risultare influenzata dalle opzioni morali dell'interprete, ossia dal modo con cui egli avverte in coscienza di doversi atteggiare di fronte all'embrione fin dalla fecondazione»[63].

I criteri che di volta in volta vengono indicati come validi per sostenere un determinato assunto (continuità di sviluppo, comparsa di un genoma nuovo, perdita della totipotenza da parte dell'embrione, annidamento in utero, comparsa del sistema nervoso etc.) hanno una loro legittimità e razionalità, ma non sono fonte sufficiente per desumere con certezza l'inizio della vita umana.

È utile rilevare che tale insufficienza è corroborata dall'osservazione che il contesto storico e sociale condiziona fortemente l'uso delle conoscenze biologiche. Fino a non molti anni fa, quando il controllo sociale era più rigoroso e le conoscenze sul "passaggio generazionale" insufficienti, la fase ritenuta decisiva era quella dell'accoppiamento sessuale all'interno del matrimonio. Oggi, con la possibilità di controllare la fertilità rendendola indipendente dall'atto sessuale e con l'aumento delle conoscenze sullo sviluppo embrionale, alcuni ritengono che la fase decisiva sia la fecondazione, mentre altri credono si debba spostare quel periodo in una fase successiva, come l'anfimissi (momento della formazione dello zigote), il momento in cui l'embrione non è più dividibile, l'inizio dell'impianto, il 14° giorno dalla fecondazione (momento in cui si ritiene ancora certa l'assenza di sistema nervoso), o anche tempi successivi. Dal punto di vista scientifico non c'è ragione di privilegiare l'una o l'altra fase, e la scelta al riguardo dipende esclusivamente da differenti opzioni etiche, cosicché le varie possibili "interpretazioni" dipendono dal diverso valore attribuito alle diverse fasi dello sviluppo umano.

In conclusione, alcuni membri del CNB ritengono che la linea interpretativa degli eventi, sostenuta nel § 3 da coloro per i quali la tutela dell'embrione deve essere assoluta fin dal concepimento e che condividono l'opzione etica di non ammissibilità della crioconservazione degli ovociti 2PN, derivi da convincimenti e non solo da ragioni biologiche. Gli stessi membri del CNB, considerata viceversa l'impossibilità razionale di stabilire univocamente l'inizio della vita umana, sostengono che la crioconservazione di tali ovociti non possa ritenersi moralmente illecita.

In tal senso, tali membri auspicano una modifica della legge n. 40/2004 al fine di consentire la crioconservazione almeno degli ovociti 2PN. A tal riguardo rilevano inoltre che la formulazione stessa della legge si presta ad interpretazioni che potrebbero già oggi consentire tale pratica. Il "concepito" di cui all'art. 1 viene infatti tutelato attraverso norme specifiche presenti in più punti del testo di legge in cui si fa esplicito riferimento all'"embrione", ovvero a una fase sicuramente post-zigotica.

Non rimane da aggiungere – anche se è ovvio – che di tali ovociti 2PN crio-conservati occorre garantire un uso proprio, non commerciale, definito da regole chiare nell'ambito di criteri giuridici ed etici attenti anche al bilanciamento degli interessi e dei diritti dei soggetti coinvolti, primi fra tutti quelli della madre.

5. Conclusioni

Dopo ampie e articolate discussioni, svoltesi sia a livello di gruppo di lavoro che in seduta plenaria, il Comitato ha ritenuto all'unanimità di poter condividere *la descrizione fattuale degli eventi* che concernono la fecondazione umana contenuta in questo documento

[63] *Identità e statuto dell'embrione* (1996), p.17.

nel § 1. Non si è invece realizzata, nonostante i molti sforzi attivati al riguardo, una convergenza di opinioni per quel che concerne *l'interpretazione etica di quei medesimi eventi*, in merito alla cui descrizione, peraltro, e come si è appena accennato, non si è registrato alcun dissenso in seno al Comitato. La seconda linea interpretativa, riassunta nel § 4, ha trovato il consenso dei Proff.: Barni, Battaglia, Coghi, d'Avack, Flamigni, Gaddini, Guidoni, Neri, Piazza, Rescigno, Schiavone, Umani Ronchi.

La prima delle due interpretazioni, quella sopra esposta al § 3, ha invece riscosso un maggior numero di consensi rispetto all'altra: ad essa hanno infatti aderito i Proff.: Amato, Belardinelli, Binetti, Bompiani, Borgia, Casini, D'Agostino, Dallapiccola, De Carli, Di Pietro, Eusebi, Federspil, Ferrari, Fiori, Iadecola, Isidori, Manni, Marini, Palazzani, Pistella, Possenti, Ricci Sindoni, Santori, Scarpelli, Sgreccia, Silvestrini.

E' in questa linea, pertanto, che il Comitato Nazionale per la Bioetica, a maggioranza, si riconosce.

Glossario

ALLELE: Forma alternativa di un gene presente su uno o sull'altro cromosoma omologo (vedi).

ANFIMISSI: Ricostituzione di un corredo cromosomico diploide.

APLOIDE: Riferito a cellula o individuo in cui il numero di cromosomi caratteristico della specie è dimezzato, essendo presente una ed una sola copia di ciascun cromosoma. Tale condizione è propria delle cellule sessuali, cellula uovo e spermatozoo, ed è indicata con "n". L'assetto raddoppiato, "2n", è proprio delle cellule somatiche.

CELLULA UOVO: Cellula sessuale femminile matura aploide.

CROMOSOMA OMOLOGO: Singolo componente di una coppia di cromosomi, uno di origine paterna e l'altro di origine materna, generalmente con lo stesso assetto di geni.

CROSSING-OVER: Scambio di tratti di cromosomi omologhi e conseguentemente di geni (più precisamente "alleli " – vedi).

CUMULO OOFORO: Insieme di cellule che circondano la cellula uovo.

GLOBULO POLARE: Minicellula atrofica che si forma alla prima ed alla seconda divisione meiotica durante la maturazione della cellula uovo. Contiene un nucleo aploide.

GONOCORICO: Riferito ad un individuo, che produce un solo tipo di gameti, maschile o femminile. Il termine è usato anche per definire un sistema di riproduzione sessuata a sessi separati.

IMPRINTING GENETICO O GENOMICO: Attivazione o inattivazione selettiva di geni di derivazione paterna o materna che avviene durante la maturazione dei gameti o le prime fasi dello sviluppo e si mantiene nelle cellule somatiche. Per i geni interessati viene espresso solo l'allele trasmesso da uno dei genitori, con conseguenze sullo sviluppo e sulla manifestazione di alcune patologie ereditarie.

OOCITA: Cellula sessuale femminile nei diversi stadi di maturazione fino alla formazione della cellula uovo, che unendosi allo spermatozoo alla fecondazione dà origine all'embrione.

OOTIDE: oocita con due pronuclei.

SPAZIO PERIVITELLINO: Spazio che si trova tra la membrana citoplasmatica delle cellule uovo e la zona pellucida.

ZIGOTE: È la cellula che si forma in corso anfimissi e che possiede un patrimonio cromosomico in metafase.

ZONA PELLUCIDA: Membrana che circonda l'oocita e avvolge l'embrione nei primi stadi di sviluppo.

P*ostilla del Prof. Carlo Flamigni*

Sono note almeno sette differenti teorie[64], tutte formulate da persone appartenenti alla Chiesa Cattolica Romana e tutte attuali, sull'inizio della vita personale. Il fatto che una di esse possa essere privilegiata dal Magistero non toglie importanza alle altre: tutte, infatti, si basano sulla stessa elaborazione concettuale, che prevede un'ipotesi di tipo filosofico e una conferma (o un'indicazione) di tipo biologico. Si tratta di una convenzione inevitabile in presenza di verità che sono al di fuori della nostra portata, il che rende necessario che ad ogni specifica ipotesi debba essere attribuita la stessa quota di verosimiglianza. Dal mio punto di vista, è soprattutto il senso comune (in altri casi può essere un atto di fede, un'elucubrazione filosofica o un interesse personale) a indicare che di tutti i momenti indicati quello della formazione di un genoma unico dovrebbe essere preferito, secondo quanto viene espresso nelle conclusioni degli embriologi che si trovano nel documento allegato.

Trovo piuttosto peculiare non tanto il fatto che ci possano essere opinioni diverse, quanto il modo in cui si è arrivati alla loro formulazione. A questo proposito mi permetto di rilevare che:

1) In molti documenti ufficiali, il Magistero Cattolico ha indicato nella formazione dello zigote il momento d'inizio della vita personale. Solo per fare un esempio, cito il documento intitolato *Istruzione su il rispetto della vita nascente e la dignità della procreazione* nel punto in cui si recita: «Pertanto il frutto della generazione umana dal primo momento della sua esistenza, e cioè a partire dal costituirsi dello *zigote*, esige il rispetto incondizionato…».

E ancora: «Questa dottrina rimane valida e viene peraltro confermata, se ve ne fosse bisogno, dalle recenti acquisizioni della biologia umana la quale riconosce che nello *zigote* derivante dalla fecondazione si è già costituita l'identità biologica di un nuovo individuo umano».

2) A pagina 568 della suddetta Istruzione c'è una nota, a piè di pagina, che definisce il termine "zigote": «Lo zigote è la cellula derivante dalla fusione dei nuclei dei due gameti». Questa non è la versione definitiva del documento (nella versione latina, che fa testo, la nota in questione, come vedremo, cambierà), ma è comunque molto importante capire il significato di questa nota. In realtà, la definizione è sbagliata, perché nella specie umana la fusione dei pronuclei non c'è (i pronuclei scompaiono), ma il riferimento all'anfimissi è più che evidente. Resisi conto dell'errore (un fatto del quale si conoscono alcuni particolari) gli estensori hanno riparato sostituendo la nota esplicativa con una nuova definizione: «lo zigote è la cellula derivante dalla fusione dei due gameti». In tutte le discussioni sostenute, quella definizione, pur nella sua vaghezza, (*fusio duorum gametum* indica un processo biologico di durata piuttosto lunga, senza ulteriori precisazioni) è stata considerata utile per ridefinire, in modo questa volta corretto, l'anfimissi.

3) Nei documenti che sono stati presentati al Comitato Nazionale per la Bioetica sullo statuto ontologico dell'embrione in tempi passati, è stata ancora una volta la parola "zigote" ad essere scelta per indicare l'inizio della vita personale.

4) Per evitare equivoci sul significato della parola "zigote", riporto la definizione che ne dà Adriano Bompiani: «Circa l'inizio del nuovo essere definito genericamente "concepito", l'opinione diffusa tra i biologi pone questo evento nella fertilizzazione dell'ovocita, processo divisibile in vari stadi, ma che si svolge in un lasso relativamente breve di tempo e che dà luogo comunque a un evento: il possesso, nell'entità che si è formata, di un'informazione unica e irripetibile. Volendo precisare il momento culminante all'interno di questo processo l'opinione dominante identifica nello stadio detto di anfimissi (o singamia) l'inizio della nuova

[64] La teoria dell'oocita attivato; la teoria della formazione di un genoma unico; l'ipotesi dell'attivazione del genoma embrionale; la teoria della perdita della totipotenza cellulare e della capacità di formare gemelli; la teoria dell'impianto; la teoria della linea embrionaria primitiva; la teoria della comparsa delle cellule nervose; l'ipotesi ilomorfica.

entità o essere a questo stadio detto zigote». (A.Bompiani: *Fecondazione Assistita e statuto ontologico dell'embrione*. In*: Fecondazione assistita - Una proposta di legge da discutere*. A cura di F.D. Busnelli, A.R. Genazzani, E. Ripepe - CIC Edizioni Internazionali, Roma, 1997 - 19 - 32).

5) La nuova teoria proposta da alcuni membri del CNB presenta, tra l'altro, alcune incongruità biologiche. Ad esempio, le caratteristiche di questo presunto, nuovo "individuo", si adattano alla fase del concepimento che gli embriologi indicano come quella dell'"oocita attivato", nella quale la cellula uovo diventa impenetrabile all'ingresso di nemaspermi diversi da quello che ha perso contatto con lei, e si può affermare che, continuando il processo di fecondazione, il genoma che si stabilirà non potrà essere diverso da quello prodotto dalla fusione dei due gameti protagonisti. In questa fase il gamete femminile non ha però ancora raggiunto lo stadio di "oocita penetrato" (per cui non si tratta ancora di una unica cellula, ma di cellule adiacenti e ancora separate) e non ha ancora espulso il 2°globulo polare.

6) È evidente che abbandonare questa teoria per abbracciarne una del tutto nuova rappresenta uno sforzo non facile. Di qui l'uso – a mio avviso molto discutibile – di neologismi costruiti ad hoc come "zigote bipronucleare".

7) È anche peculiare l'indifferenza con cui noti biologi ed esperti della materia stanno passando da una teoria all'altra, spesso dimentichi persino di avere firmato documenti "compromettenti".

8) È infine perlomeno strana la recente tendenza a chiamare in causa la biologia, dopo che documenti ufficiali l'avevano esclusa dalla discussione come "incapace". È bene ricordare che da Claude Bernard in poi un grande numero di scienziati ha escluso che la biologia possa intervenire nella definizione della "nozione di vita" e dell'inizio della vita personale.

DOCUMENTO CONCLUSIVO

(Convegno: *Dall'oocita alla blastocisti: il passaggio generazionale nell'uomo*, Roma, 28 settembre 2004)

La transizione dall'oocita alle inizialissime fasi di un nuovo essere umano è un avvenimento non istantaneo e che si accompagna a notevoli e sostanziali cambiamenti biologici in seno all'oocita.

La legge n° 40 del 19 Febbraio 2004 ammette la crioconservazione di questa cellula ma vieta espressamente quella dell'embrione, fatte salve alcune particolari circostanze che rientrano nell'ambito delle condizioni di necessità. Non vi è alcun riferimento, né nella legge, né nelle linee guida (D.M. 21 Luglio 2004, G.U. n° 191 del 16 agosto 2004), alle altre realtà biologiche che si susseguono nel corso di questo passaggio e così non è chiaro se e fino a quando l'oocita che lo ha iniziato possa essere congelato. Ai fini di una migliore applicazione delle normative attuali, studiosi di biologia della riproduzione umana, docenti nelle facoltà mediche italiane, impegnati quindi nella formazione dei futuri medici e delle altre figure sanitarie, hanno inteso fornire un contributo tecnico al dibattito attraverso una rigorosa analisi delle conoscenze sulla transizione oocita – embrione nell'uomo, che sono riassunte qui di seguito.

La transizione oocita-embrione nell'uomo

Il ciclo biologico dell'uomo si caratterizza per una riproduzione sessuata gonocorica che vede la *fecondazione* come fondamentale processo con il quale si realizza la transizione oocita – embrione e con essa quel passaggio generazionale che dai "genitori" porta ai "figli".

La fecondazione non è un evento "istantaneo" ed anche a volerlo considerare solo dal punto di vista cellulare più restrittivo, consiste di un processo che:

• è innescato da interazioni a breve distanza e di varia natura tra lo spermatozoo e i rivestimenti cellulari e acellulari dell'uovo;

• prosegue con la fusione dei due gameti ciascuno proveniente da due genitori di sesso diverso, la donna che fornisce l'"oocita" e l'uomo che fornisce lo "spermatozoo";

• termina, in un tempo variabile fra le 16 e le 30 ore, con la formazione dello *zigote*.

Nella dinamica del processo si osserva una successione di eventi embricati e fra loro interagenti che, a partire dall'oocita, portano alla successiva comparsa di diverse entità biologiche, tutte caratterizzabili sul piano morfologico, metabolico e genomico. Fra queste entità emerge l'oocita a due pronuclei, da alcuni autori definito "ootide".

Con l'avvenuta espulsione del secondo globulo polare, è identificabile nei due genomi aploidi quale sarà il nuovo assetto genomico, tuttavia tali genomi devono essere sostanzialmente considerati ancora genomi dei due genitori sebbene contenuti in un unico citoplasma. Diversamente da come avviene in altre specie animali, i pronuclei non si fondono ma procedono separatamente nelle loro funzioni ed in particolare a duplicare il loro DNA ed a dissolvere successivamente i loro involucri per mettere in comune sulla medesima piastra metafasica i loro assetti cromosomici.

Questa cellula in metafase è lo *zigote*. Soltanto in questa fase infatti gli assetti cromosomici aploidi paterni e materni si sono congiunti e sommandosi hanno ristabilito l'assetto cromosomico diploide, proprio della specie umana.

La costituzione del nuovo genoma diploide rappresenta l'evento conclusivo del processo di fecondazione. Esso precede di pochissimo l'inizio dello sviluppo che segna l'avvenuto passaggio generazionale. A questa fase segue la prima divisione di segmentazione con comparsa di un'entità bi-cellulare che è la prima di un nuovo genoma unico e irripetibile.

Va rilevato che questo inizio non attiva la “personalità molecolare” del nuovo essere: per molte ore ancora lo sviluppo prosegue infatti utilizzando un programma basato su molecole espressione del genoma dei due genitori anche se quello materno è prevalente.

Va infine richiamato che, anche nell’uomo, la fecondazione in quanto tale non è indispensabile per il passaggio generazionale e per l’attivazione del programma di sviluppo. Può infatti aversi sia *partenogenesi* in cui il genoma del nuovo essere umano è tutto di derivazione materna, sia *androgenesi* dove tale genoma è invece tutto di derivazione paterna, benché questi processi non portino alla nascita di un nuovo individuo.

***IN CONCLUSIONE*, la transizione oocita-embrione risulta da una successione di eventi che si susseguono nel tempo con larghe sovrapposizioni funzionali e temporali. In tale transizione un evento peculiare sul quale basare la criticità del passaggio generazionale e quindi l’inizio di un nuovo essere umano, è rappresentato dalla costituzione del nuovo assetto cromosomico diploide e dal successivo inizio della segmentazione.**

Come ho già scritto, questa è in realtà anche la mia personale conclusione, anche se la mia opinione sull'inizio della vita personale è del tutto diversa.

Se si è costretti, per ragioni pragmatiche, a indicare il punto di maggior rilievo nel passaggio generazionale dell'uomo, questo va certamente indicato nell'anfimissi e nella formazione dello zigote.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



RISPOSTA

SULL'UTILIZZO A FINI DI RICERCA DELLE LINEE CELLULARI H1 E H9 DERIVANTI DA EMBRIONI UMANI

16 luglio 2004

Risposta a un quesito sottoposto al CNB da parte dello *European Centre for the Validation of Alternative Methods* (ECV AM)

Joint Research Centre the European Commission, Ispra, Italy
(Dr. Susanne Bremer, Key area leader: Reproductive toxicology – ECV AM)

La richiesta di parere da parte del *Joint Research Centre of the European Commission*, riportato in calce dal presente documento, riguarda:

1. Una valutazione etica circa l'utilizzo a fini di ricerca delle linee cellulari H1 e H9 derivanti da embrioni umani, distribuite commercialmente da "WiCell" (USA) e regolarmente registrate presso l'NIH;
2. Un parere legale circa il fatto che tale utilizzo posso avvenire nel nostro Paese nel "rispetto delle norme vigenti".

Riguardo al punto 1, il CNB rimanda al "Parere del Comitato nazionale per la bioetica su ricerche utilizzanti embrioni umani e cellule staminali", approvato l'11 aprile 2003, nel quale una maggioranza dei componenti ha espresso parere negativo riguardo a qualsiasi forma di sperimentazione che comporti o abbia comportato la distruzione di embrioni umani, mentre una minoranza di componenti ha espresso parere favorevole.

Fermo restando il carattere consultivo dei pareri del CNB, si fa presente che il predetto parere di maggioranza è stato assunto come posizione ufficiale del governo italiano (Vice-Ministro On. Prof. Guido Possa) nell'ambito *dell'Interinstitutional Seminar on Bioethics: Human embryonic stem cells research under the 6th Fremework programme for Research* svoltosi a Bruxelles il 24 aprile 2003.

Riguardo al punto 2, il CNB non è organo deputato alla formulazione di pareri legali. Si precisa tuttavia che la Legge 40/2004 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), è ad oggi l'unico strumento normativo italiano che regolamenta la sperimentazione su embrioni umani a fini di ricerca. Per completezza di informazione si ricorda che la Convenzione di Oviedo, rilevante ai fini del tema in questione, è stata ratificata dal Parlamento italiano con legge n. 145 del 2001 e si è in attesa del deposito dello strumento di ratifica.

Project outline:
The use of human embryonic stem cell lines for the development of an alternative methods for embryotoxicity testing in vitro

Presented by the European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM), Joint Research Centre, Ispra, Italy

SUMMARY

Le cellule staminali umane isolate in laboratorio, offrono l'opportunità di sviluppare sistemi *in vitro* per l'identificazione dei possibili effetti tossici di sostanze chimiche durante lo sviluppo embrionale. Il principale vantaggio derivante dall'uso di queste linee cellulari è la possibilità di creare test che rispecchiano il più possibile il sistema umano. Ciò eviterebbe i problemi derivanti dal confronto dei dati ottenuti da specie animali diverse da quella umana. Questo fatto è predominante negli studi di embrio-tossicologia, come è stato dimostrato nell'utilizzo di composti come la Talidomide tra gli anni '50 e '60. Inoltre la capacità delle cellule staminali umane di differenziarsi *in vitro* in un'ampia varietà di tessuti, permetterà l'individuazione degli effetti tossicologici delle sostanze chimiche, nei diversi tipi cellulari.

Il presente progetto di ricerca offrirà la possibilità di creare nuovi sistemi, alternativi alla sperimentazione *in vivo*, al fine di ridurre l'utilizzo degli animali da laboratorio. Per il seguente progetto si è pianificato l'utilizzo delle linee cellulari H1 e H9 le quali sono distribuite commercialmente da "WiCell" (USA). Entrambe le linee cellulari sono regolarmente registrate presso il "NIH".

1. L'individuazione dei possibili effetti teratogenici e tossicologici di sostanze chimiche durante il differenziamento in specifici tipi cellulari, utilizzando tecniche immunoistochimiche, di biologia cellulare e di analisi funzionale.
2. Il progetto di ricerca contribuirà a capire i meccanismi embrio- tossicologici a livello molecolare; un'analisi a livello proteomico permetterà, inoltre, la creazione di un pattern proteico caratteristico solo di quelle cellula esposte al composto chimico.

Il presente lavoro è da considerarsi un ramo di un più ampio progetto della Comunità Europea "Reprotect Project", il cui scopo principale è lo sviluppo di una strategia per la classificazione di sostanze potenzialmente tossiche durante il ciclo riproduttivo umano (vedere progetto allegato). Reprotect Project ha permesso la creazione di un consorzio nel quale sono coinvolti circa 30 gruppi di ricerca e sarà interamente finanziato da "DG RTD" della Comunità Europea con un contributo di 9.1 milioni di Euro. Tuttavia è necessario per ogni partecipante una valutazione, da un punto di vista etico, da parte delle competenti autorità della Stato in cui il lavoro di svolgerà.

Si richiede quindi una valutazione da parte del Comitato nazionale per la Bioetica del presente progetto al fine di garantire il regolare svolgimento di esso in Italia, nel rispetto delle norme vigenti.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CNB

COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA

RISPOSTA

NOTA SULLA CONTRACCEZIONE D'EMERGENZA

28 Maggio 2004

1. Al fine di dare risposta al quesito posto dall'Ordine dei Medici e degli Odontoiatri di Venezia, sulla possibilità di rifiutare la prescrizione della "pillola del giorno dopo" (denominato, anche, "contraccezione di emergenza") il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) ha preso, innanzitutto, in esame la letteratura scientifica in materia.

In base alle evidenze scientifiche disponibili, il CNB ha constatato la pluralità dei meccanismi di azione ipotizzabili del levonorgestrel (LNG): da un lato, sulla base di dati da tempo noti in letteratura, un'interferenza con l'evento ovulatorio, suscettibile di essere inibito o ritardato, o con l'intero processo dell'ovulazione; dall'altro lato, la concreta possibilità di un'azione postfertilizzativa, ricollegabile in particolare alla modificazione della mucosa uterina o della motilità tubarica, ove la fecondazione si realizzi.

Che il meccanismo d'azione antiovulatorio del LNG, in determinate condizioni, possa prodursi è riconducibile a presupposti ampiamente documentati. Il quesito proposto attiene peraltro alla possibilità che in altre condizioni il LNG interferisca con lo sviluppo embrionale, essendosi determinata la fecondazione.

Ciò trova riscontro nei foglietti illustrativi dei prodotti in commercio contenenti LNG (per il *Levonelle*: "Il LNG, al dosaggio fornito dal *Levonelle*, si ritiene agisca principalmente prevenendo l'ovulazione e la fecondazione, e modificando la mucosa dell'utero rendendola inadatta all'impianto di un ovulo fecondato. *Levonelle* non è efficace se l'impianto è già avvenuto"; per il *Norlevo*: "La contraccezione d'emergenza è un metodo di emergenza che ha lo scopo di prevenire la gravidanza, bloccando l'ovulazione o impedendo l'impianto dell'ovulo eventualmente fecondato, se il rapporto sessuale è avvenuto nelle ore o nei giorni che precedono l'ovulazione, cioè nel periodo di massima probabilità di fecondazione. Il metodo non è più efficace una volta iniziato l'impianto").

A fronte di questi dati sono emersi nel CNB due orientamenti: da una parte vi è chi ritiene prevalente – o addirittura esclusivo – l'effetto prefertilizzazione del LNG in quanto maggiormente documentato nella letteratura clinica; dall'altra viene rimarcata la concreta possibilità, sulla base di precisi presupposti scientifici, che nei contesti in esame la fecondazione si realizzi, con effetti post-fertilizzativi dell'assunzione medesima.

È ovvio che circa la possibilità di un effetto interruttivo dello sviluppo embrionale non incide l'eventuale utilizzazione della terminologia descrittiva dell'OMS che qualifica come gravidanza la fase successiva all'impianto in utero dell'embrione.

2. Sulla base di queste premesse, ritenuta unanimemente da accogliersi la possibilità per il medico di rifiutare la prescrizione o la somministrazione di LNG, si è svolta all'interno del CNB un'ampia discussione sulle motivazioni di tale possibilità, configurandosi unanimità sul fatto che il medico il quale non intenda prescrivere o somministrare il LNG in riferimento ai suoi possibili effetti post-fertilizzazione abbia comunque il diritto di appellarsi alla "clausola di coscienza", dato il riconosciuto rango costituzionale dello scopo di tutela del concepito che motiva l'astensione (cfr. p. es. Corte cost. n. 35/1997), e dunque a prescindere da disposizioni normative specificamente riferite al quesito in esame.

Il riferimento alla "clausola di coscienza" riflette, d'altra parte, quanto già previsto dal Codice Deontologico della FNOMCeO del 1998, che all'articolo 19 recita

"*Il medico al quale vengano richieste prestazioni che contrastino con la sua coscienza o con il suo convincimento clinico può rifiutare la propria opera, a meno che questo comportamento non sia di grave e immediato nocumento per la salute della persona assistita*": norma la quale ribadisce, per la coscienza, uno spazio di espressione maggiore di quello che le risulti esplicitamente attribuito da singole disposizioni di legge.

Sarà in ogni caso dovere del medico, quali che siano le sue opinioni, fornire alla donna un'informazione completa circa il ricorso ai prodotti in oggetto e ai loro possibili meccanismi di azione.

Postilla

I Professori Cinzia Caporale, Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Lorenzo d'Avack, Giancarlo Umani Ronchi, Demetrio Neri, Carlo Flamigni, Renata Gaddini, Annalisa Silvestro, Vittorio Mathieu, Alberto Piazza, Michele Schiavone, Mauro Barni, Isabella M. Coghi, Pasqualino Santori, Livia Pomodoro, Tullia Zevi:

- condividono le motivazioni e le conclusioni sopra esposte pur ribadendo che la legittimazione deontologica al rifiuto della prescrizione del LNG risulta chiara e sufficiente rispetto al comprensibile e legittimo desiderio da parte del medico di potersi astenere da prestazioni che contrastino con la propria coscienza e/o il proprio convincimento clinico (Codice di Deontologia medica del 20/11/2000, art. 19);

- esprimono il convincimento che nell'analisi delle questioni bioetiche gli interessi di tutti i soggetti coinvolti vadano tenuti nella debita considerazione;

- rilevano che l'eventuale ampliamento della libertà del medico non è scevro di conseguenze per la possibilità da parte delle donne di accedere senza disagi aggiuntivi al principio farmacologico in questione;

- invitano quindi le Autorità e Istituzioni competenti, anche ai sensi dell'art. 117, lettera m della Costituzione italiana, a vigilare ed eventualmente provvedere affinché su tutto il territorio nazionale l'esercizio della "clausola di coscienza" da parte dei medici operanti nell'ambito del Sistema Sanitario Nazionale non implichi difficoltà rilevanti e una restrizione di fatti delle libertà e dei diritti civili e sociali a carico delle donne.

Costituzione italiana, art. 117, lettera m

[*Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:] m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;*

Codice di Deontologia medica del 20.11.2000, art. 19 (Rifiuto opera professionale)

Il medico al quale vengano richieste prestazioni che contrastino con la sua coscienza o con il suo convincimento clinico, può rifiutare la propria opera, a meno che questo comportamento non sia di grave ed immediato nocumento per la salute della persona assistita.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA

PARERE DEL COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA SU RICERCHE UTILIZZANTI EMBRIONI UMANI E CELLULE STAMINALI

11 aprile 2003

In relazione all'avvio del VI Programma Quadro di Ricerca dell'U.E. il Ministro Moratti ha richiesto al CNB se sia *eticamente* lecito:

a) svolgere sul territorio nazionale ricerche utilizzanti embrioni umani anche soprannumerari che ne determinino la distruzione;

b) svolgere ricerche utilizzanti cellule staminali derivate da embrioni umani prodotte in data successiva all'avvio del VI Programma Quadro di Ricerca dell'Unione Europea;

c) produrre cellule staminali derivate da embrioni umani anche soprannumerari.

1. Considerando:

a) che gli embrioni umani sono vite umane *a pieno titolo;*

b) che esiste quindi **il** *dovere morale* di sempre rispettarli e sempre proteggerli nel loro *diritto alla vita,* indipendentemente dalle modalità con cui siano stati procreati e indipendentemente dal fatto che alcuni di essi possano essere qualificati - con una espressione discutibile, perché priva di valenza ontologica - *soprannumerari;*

c) che (secondo il dettato della c.d. *Convenzione di Oviedo)* la sperimentazione a loro carico è

giustificata unicamente se praticata nel loro specifico interesse e non possa essere giustificata dal pur rilevante interesse generale della società e della scienza e che quindi non possa in alcun modo sostanziarsi nella loro distruzione;

d) che la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata a Nizza, riconosce !;i

dignità di tutti gli esseri umani e l'esistenza di diritti fondamentali quali il diritto all'integrità fisica e psichica di ogni individuo nei confronti delle applicazioni della medicina e della biologia;

e) che l'eventuale finanziamento pubblico alla ricerca sugli embrioni non può che rafforzare e

avallare ingiustificatamente l'erronea opinione che gli embrioni siano un mero insieme di cellule, prive di valore intrinseco, e quindi conseguentemente l'idea dell'irrilevanza bioetica della vita umana nella fase embrionale;

f) che la limitazione della sperimentazione agli embrioni soprannumerari, oltre a non avere

motivazione logica, ma solo occasionale e pragmatica, favorirebbe surrettiziamente la pratica di produzione di embrioni *in vitro* a soli scopi di ricerca, indipendentemente cioè da specifiche finalità inerenti alla fecondazione assistita e in violazione quindi di consolidati principi bioetici;

g) che il prelievo di cellule staminali umane da embrioni, comportando la distruzione di questi ultimi, deve essere a pari titolo stigmatizzato, anche per l'ulteriore effetto eticamente inaccettabile di non orientare la ricerca verso la sempre più promettente ed eticamente impeccabile utilizzazione di cellule staminali prelevate da cordone ombelicale o da feti spontaneamente abortiti o di cellule staminali "adulte";

h) che le precedenti considerazioni trovano conferma nelle valutazioni espresse da alcuni membri

del CNB, segnatamente nel documento *Identità e statuto dell'embrione umano* (del 22.6.1996) e nel *Parere del CNB sull'impiego terapeutico delle cellule staminali* (del 27.10.2000).

2. Di conseguenza, su ciascuno dei tre quesiti, il CNB, nella seduta plenaria dell'l 1.04.2003, dopo votazione per appello nominale, ha espresso *parere negativo.*

3. Hanno espresso voto favorevole a questo testo i seguenti membri del C.N.B.: Mario Fiori, Adriana Loreti Beghè, Salvatore Amato, Luciana Rita Angeletti, Sergio

Belardinelli, Paola Binetti, Adriano Bompiani, Carlo Casini, Mario Condorelli, Bruno Dallapiccola, Maria Luisa Di Pietro, Renzo Dionigi, Luciano Eusebi, Giovanni Federspil, Silvio Ferrari, Emico Garaci, Gianfranco Iadecola, Aldo Isidori, Corrado Manni, Luca Marini, Benedetto Marino, Vittorio Mathieu, Laura Palazzani, Elio Sgreccia, Bruno Silvestrini, Giancarlo Umani Ronchi.

ALLEGATO A

Mozione presentata dal Prof. Demetrio Neri nella seduta plenaria dell'11 aprile 2003

1. In relazione all'avvio del VI Programma Quadro di Ricerca dell'U.E. il Ministro Moratti ha richiesto al CNB se sia *eticamente* lecito:

a) svolgere sul territorio nazionale ricerche utilizzanti embrioni umani anche soprannumerari che ne determinino la distruzione;

b) svolgere ricerche utilizzanti cellule staminali derivate da embrioni umani prodotte in data successiva all'avvio del VI Programma Quadro di Ricerca dell'Unione Europea;

c) produrre cellule staminali derivate da embrioni umani anche soprannumerari.

Risposte alle domande

1) La prima domanda evoca la più generale e, come è noto, controversa questione dello status morale dell'embrione umano, questione che - è appena il caso di rammentarlo - è indipendente dalla localizzazione territoriale come anche dalla condizione in cui si trova l'embrione. Prescindendo qui da questa più generale questione, i sottoscritti membri del CNB si riconoscono e fanno propria la posizione espressa nel documento del CNB del 27 ottobre 2000 (Parere sull'impiego terapeutico delle cellule staminali), ai punti 22 (primo e secondo capoverso) e al punto 31 (primo capoverso), che qui sinteticamente si riassume. Il ragionamento sviluppato da una parte del Comitato si è confrontato col fatto dell'esistenza, anche in Italia, di un notevole numero di embrioni formati nel corso di procedure di fecondazione in vitro, ma, per varie ragioni, non utilizzati per il trasferimento in utero e crioconservati presso vari centri. Sulla base di un attento bilanciamento dei valori in gioco - che tiene anche conto del fatto che gran parte di tali embrioni sarebbero comunque destinati ad essere distrutti - , questa parte del Comitato ha ritenuto che "la rimozione e la coltura in laboratorio di cellule staminali da un embrione che non può essere impiantato non significhino una mancanza di rispetto nei suoi confronti, ma possano considerarsi se mai un contributo, da parte della coppia donatrice, alla ricerca di terapie per malattie difficilmente curabili e spesso inguaribili, che deriva da un atto di solidarietà"; e ha quindi concluso di ritenere "eticamente lecita la derivazione di cellule staminali a fini terapeutici dagli embrioni non più in grado di essere impiantati".

2) Circa la seconda domanda (la liceità etica delle ricerche utilizzanti cellule staminali derivate da embrioni umani, prodotte in data successiva all'avvio del VI Programma quadro), i sottoscritti membri del CNB non sono in grado di formulare un argomento morale (né di individuare un principio o valore morale) capace di sostenere la non liceità (o la liceità) morale di una condotta unicamente in base alla data in cui viene messa in atto: non può essere **moralmente** illecito il 1° gennaio 2002 quel che era lecito il 31 dicembre 2001 (anche se, ovviamente, può diventare **giuridicamente** illecito).

La plausibilità di segnare il limite del 31 dicembre 2001 fa riferimento, con tutta evidenza, a ragioni di natura politica e il limite non può che essere il risultato di una decisione scaturente da procedure di "diplomazia bioetica". In questa luce - e affinché tali procedure non risultino in compromessi di basso profilo - possono tornare utili le seguenti considerazioni

a) La scelta - già operata dal nostro Governo, stando alla lettera del Ministro Moratti - di ritenere ammissibili le ricerche utilizzanti cellule staminali prodotte in data antecedente all'avvio del VI Programma Quadro evidenzia una posizione non pregiudizialmente contraria alla ricerca sulle cellule staminali embrionali. Tuttavia,

affinché questa posizione possa produrre effetti pratici, è necessario soddisfare le seguenti condizioni: 1) le linee cellulari esistenti prima della data prescelta siano quantitativamente sufficienti alle esigenze della ricerca; 2) tali linee cellulari siano ben caratterizzate e accessibili ai ricercatori che ne facciano richiesta, con le procedure più idonee ad evitare discriminazioni nell'accesso.

Il dibattito successivo alla decisione (analoga a quella che si vorrebbe perseguire a livello comunitario) assunta da George Bush il 9 agosto 2001 ha mostrato quanto sia difficile assicurare fattualmente il soddisfacimento di quelle due condizioni. Delle più di 60 (sembra circa 70-72) linee cellulari scrutinate dall'NIH e depositate presso compagnie private o università, solo poche sono così ben caratterizzate da poter essere utilizzabili per successive ricerche e su queste poche (non più di 10-12) gravano problemi di natura legale che le rendono difficilmente accessibili. Ad esempio, in Europa l'NIH ha registrato 6 linee cellulari possedute dal Karolinska Institute di Stoccolma (nessuna delle quali attualmente disponibile) e ben 19 possedute dall'Università di Goteborg, delle quali solo 3 sono disponibili. In tale situazione, segnare una data-limite significa introdurre un vincolo che renderà praticamente impossibile il prosieguo delle ricerche.

b) Qualora le sopra esposte difficoltà tecniche potessero essere superate, si prospetta un ulteriore problema. Segnare una data-limite significa di fatto conferire alle istituzioni pubbliche o private in possesso di linee cellulari embrionali un monopolio nel settore, con tutte le conseguenze (sia in relazione alla protezione della proprietà intellettuale, sia in termini di equità nell'accesso, in futuro, ai trattamenti ottenuti con queste ricerche) che possono essere facilmente immaginate. Ad esempio, la WICells, una società creata dall'Università del Wisconsin per la distribuzione delle linee cellulari prodotte da J. Thomson, sottopone l'accesso gratuito alle linee cellulari alla condizione che vengano usate solo ed esclusivamente per scopi di ricerca e riservandosi ogni diritto sullo sfruttamento commerciale dei risultati.

Sulla base di queste considerazioni fattuali, si suggerisce dunque che non venga posto il limite del 31 dicembre 2001, consentendo quindi ai ricercatori di poter utilizzare i fondi europei per ricerche su linee cellulari prodotte anche successivamente all'avvio del VI programma quadro.

3) Quanto alla terza domanda (la produzione di cellule staminali da embrioni soprannumerari), si suggerisce di consentire ai ricercatori europei, che lo richiedano, di operare tale produzione, sia per le ragioni indicate in precedenza circa l'opportunità di evitare posizioni di monopolio, sia per le ragioni scientifiche qui di seguito sintetizzate. La separazione tra ricerca tendente a derivare le cellule staminali embrionali e ricerca sulle cellule staminali già derivate è artificiosa e insostenibile da un punto di vista scientifico. Le proprietà delle linee cellulari dipendono anche dalle condizioni e dai metodi usati per derivarle e le conoscenze che si possono acquisire dal processo di derivazione e mantenimento delle linee cellulari in stato di indifferenziazione sono essenziali per lo sviluppo di ulteriori ricerche. Ciò significa che impedire ai ricercatori europei di utilizzare i fondi del VI programma quadro per operare direttamente la derivazione delle linee cellulari da embrioni soprannumerari equivale a privarli della possibilità di acquisire le conoscenze di base che possono rivelarsi essenziali allo sviluppo della ricerca in direzione terapeutica e, quindi, implica un impiego non ottimale dei fondi europei.

4. Hanno espresso voto favorevole a questo testo i seguenti membri del C.N.B.: Demetrio Neri,

Mauro Barni, Luisella Battaglia, Cinzia Caporale, Lorenzo d' Avack, Carlo Flamigni, Renata Gaddini, Alberto Piazza, Michele Schiavone, Annalisa Silvestro.

ALLEGATO B

Mozione presentata dal Prof. Francesco Donato Busnelli nella seduta plenaria dell'11 aprile 2003

1. In relazione all'avvio del VI Programma Quadro di Ricerca dell'U .E. il Ministro Moratti ha richiesto al CNB se sia *eticamente* lecito:

a) svolgere sul territorio nazionale ricerche utilizzanti embrioni umani anche soprannumerari che

ne determinino la distruzione;

b) svolgere ricerche utilizzanti cellule staminali derivate da embrioni umani prodotte in data successiva all'avvio del VI Programma Quadro di Ricerca dell'Unione Europea;

c) produrre cellule staminali derivate da embrioni umani anche soprannumerari;

2. Ricordando che in sede di redazione del documento su *Identità e statuto dell'embrione umano* (del 27 giugno 1996) questo Comitato "è pervenuto unanimemente a riconoscere il dovere morale di trattare l'embrione umano, sin dalla fecondazione, secondo i criteri di rispetto e tutela che si devono adottare nei confronti degli individui umani a cui si attribuisce comunemente la caratteristica di persone, e ciò a prescindere dal fatto che all'embrione venga attribuita sin dall'inizio con certezza la caratteristica di persona nel senso tecnicamente filosofico";

3. Ricordando altresì che in sede di redazione del Parere su *La clonazione come problema bioetico* (del 21 marzo I997) questo Comitato ha avuto modo di ribadire, nell'esprimere una "condanna etica" della clonazione di individui umani, "il diritto di ciascun essere umano alla propria dignità";

4. Considerando che la "Carta di Nizza" ("Progetto di Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea" del 28 settembre 2000) esordisce affermando nei termini più ampi e indifferenziati che "la dignità umana è inviolabile" (art, I), specificando poi, sempre in termini generali e categorici, che "ciascuno *(everyone)* ha diritto alla vita" (art. 2, comma l);

5. Prendendo atto del divieto di *"costituzione* di embrioni umani a fini di ricerca" stabilito dalla "Convenzione sui diritti dell'uomo e della biomedicina" (c.d. Convenzione di Oviedo del 4 aprile 1997), ferma restando comunque l'imprescindibile esigenza di assicurare "una protezione adeguata al!'embrione" qualora una legge nazionale consenta "la ricerca su embrioni *in vitro* formati con fini riproduttivi" (art. 18);

6. Considerando, conclusivamente, che i documenti di natura bioetica e di natura normativa (o, comunque, giuridica) fin qui menzionati offrono un quadro d'insieme relativamente coerente e non possono essere ragionevolmente disattesi in sede di risposta ai quesiti *de quibus,*

il Comitato Nazionale per la Bioetica, con l'intento di superare per quanto possibile le divergenze radicali espresse al suo interno al fine di corrispondere alle aspettative del Ministro richiedente, formula le seguenti risposte:

quanto al quesito *sub* a): si propende, allo stato, per la negazione di un principio generale di liceità etica della ricerca utilizzante embrioni umani anche soprannumerari che ne determini la distruzione. La possibilità di riscontrare un'area eccezionale di liceità etica limitata a ricerche su embrioni soprannumerari dipenderà dalla verifica di una serie di fattori non ancora compiutamente definiti - l'accertata inadeguatezza dell'"obiettivo ottimale di 'riprogrammare' cellule mature": una documentata concretezza della prospettiva di applicazioni terapeutiche innovative di straordinaria importanza da valutarsi caso per caso; l'individuazione di criteri di accertamento della ragionevole impossibilità di impianto dell'embrione - e dalla conseguente introduzione di una legge

che stabilisca preventivamente presupposti e condizioni tali da giustificarne la legittimità costituzionale alla stregua dell'imprescindibile bilanciamento tra il valore individuale dell'embrione, anche soprannumerario, e **il** valore sociale della tutela della salute come "interesse della collettività" (art. 32 Cost.);

quanto al quesito *sub* b): si propende per una risposta negativa, in quanto la delimitazione temporale prospettata appare allo stesso tempo ingiustificatamente restrittiva e arbitrariamente generalizzante. Ingiustificata risulta la discriminazione tra condotte omogenee sotto **il** profilo di un giudizio etico; eticamente illecita, per le ragioni esposte in risposta al precedente quesito, sarebbe una "liberalizzazione" delle ricerche afferenti a un periodo temporale definito, secondo una logica "politica" arieggiante alla tecnica del condono;

quanto al quesito *sub* e): il verbo "produrre" getta una luce di ambiguità sul quesito. Se, verosimilmente, si vuol fare riferimento a una "produzione" che si distingue dalla "ricerca" - alla quale si riferiscono in modo generale i precedenti quesiti - la risposta sarebbe negativa, specie se la produzione, non ulteriormente definita, dovesse estendersi a iniziative onerose, andando così a urtare contro il divieto di profitto sancito dall'art. 21 della Convenzione di Oviedo, secondo cui, com'è noto, "il corpo umano e le sue parti non possono essere, in quanto tali, fonte di profitto". Se, invece, la "produzione" evocata dal quesito dovesse, meno verosimilmente, essere intesa come mera modalità della ricerca (in senso generale), allora il quesito diverrebbe superfluo, dovendosi considerare ricompreso nei quesiti precedenti.

7. Hanno espresso voto favorevole a questo testo i seguenti membri del C.N.B.: Francesco Donato Busnelli, Isabella Maria Coghi, Luigi De Carli, Simonetta Matone, Stefano Racheli.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CNB

COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA

MOZIONE SULLA CLONAZIONE UMANA A FINI RIPRODUTTIVI

17 gennaio 2003

1. L'allarme destato nell'opinione pubblica mondiale, negli ultimi giorni del 2002, dalla notizia della pretesa nascita di una bambina clonata (e dalle correlate notizie di ulteriori analoghe nascite, che dovrebbero seguire in tempi brevi) ha indotto il CNB -anche su sollecitazione del Ministro della Salute- a riunirsi in seduta plenaria per tornare ad esprimere, indipendentemente dalla valutazione dell'attendibilità delle predette notizie una sintetica valutazione bioetica esclusivamente a carico della clonazione umana a fini riproduttivi (CUR).

2. Il CNB ricorda come l'illiceità della CUR sia stata denunciata a livello internazionale numerose volte, e in particolare:

a) dal Parlamento Europeo, da ultimo nella Risoluzione del 7 settembre 2000;

b) dall'art. 11 della Déclaration universelle sur le génome humain dell'UNESCO, in cui si legge che "pratiche contrarie alla dignità umana, come la clonazione a scopo di riproduzione di esseri umani, non devono essere permesse";

c) dall'art. 1 del Protocole additionel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, portant interdiction du clonage d'étres humains, che vieta "ogni intervento avente per scopo la creazione di un essere umano geneticamente identico ad un altro essere umano, vivo o morto";

d) dall'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, secondo cui "nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati... il divieto della clonazione riproduttiva degli esseri umani".

3. Il CNB ricorda di aver già unanimemente auspicato la proibizione della CUR in diversi suoi documenti: nel Parere sulle tecniche di procreazione assistita del 17 giugno 1994 (§ 2.1.), nel documento intitolato Identità e statuto dell'embrione umano (§ 10), in quello intitolato La clonazione, del 21 marzo 1997 (§ 5) e di aver infine "ribadito l'illiceità dell'impiego della tecnica del trapianto nucleare somatìco a fini riproduttivi ("clonazione riproduttiva") nel Parere sull'impiego terapeutico delle cellule staminali del 27 ottobre 2000 (§ 30).

4. Sono diverse le ragioni - alcune delle quali qui di seguito ribadite in forma breve – che inducono a denunciare come condannabile, sotto il profilo etico, la CUR:

a) come attentato all'unicità del soggetto umano clonato. L'intenzionale attentato a tale unicità comporta l'alterazione di quella uguaglianza che è garantita dall'assortimento genetico casuale nel momento del concepimento, assortimento dal quale dipende l'origine temporale del destino esclusivo cui ciascun essere umano ha diritto e che, ove non si ponga come giuridicamente indisponibile, rende impossibile la garanzia per ciascuno di un pari accesso alla comunità, nella sua duplice dimensione di comunità morale e di comunità politica. Il CNB peraltro è consapevole che la costituzione genetica della persona non ne esaurisce tutte le dimensioni, che dipendono anche e in misura non valutabile da dinamiche socio-ambientali, culturali e biografiche.

b) come forma estrema ed indebita di predeterminazione del patrimonio genetico di un essere umano;

c) per la grave alterazione che la CUR opera a carico della struttura triadica della generazione e della complementarietà eterosessuale, nonché della familiarità umana, in quanto costituisce una forma di riproduzione umana che prescinde da un apporto biologico genitoriale, cioè dal contributo genetico di due soggetti di sesso diverso;

d) per l'assoluta assenza delle necessarie garanzie di innocuità nei confronti del nascituro (e per la correlata, alta probabilità di malformazioni a suo carico) che sono da esigere in ogni pratica biomedica. Il CNB ricorda che tutte le Società scientifiche e mediche internazionali si sono espresse in senso contrario ad ogni tipo di sperimentazione della clonazione riproduttiva sull'uomo, motivando tale contrarietà con il dettagliato elenco di

malformazioni possibili, documentate nelle sperimentazioni su animali, al momento difficilmente e parzialmente verificabili con accertamenti eseguiti in gravidanza;

e) per il rischio che la CUR contribuisca alla ulteriore commercializzazione della vita umana.

5. A tutte le motivazioni sopra esposte, che meritano naturalmente di essere adeguatamente approfondite e meglio giustificate, va riconosciuto un rilievo particolarmente forte, anche se - come tutte le argomentazioni bioetiche- possiedono valenze di diverso livello. I membri del CNB, Proff. Battaglia, Caporale, Neri, Piazza e il Prof. Flamigni (che, assente giustificato, ha confermato telefonicamente questa sua presa di posizione) esprimono perplessità sulle argomentazioni sopra elencate e tuttavia sottolineano la non eticità della CUR fino a quando non venga definito un possibile protocollo sperimentale praticabile e con percentuale di rischio accettabile.

6. Con la riserva indicata nel punto precedente, il CNB, per la gravità delle ragioni sopra riassunte, auspica che si intervenga a livello nazionale e internazionale per sanzionare in forma ferma ed inequivocabile qualsiasi pratica di CUR e che il Governo Italiano provveda al più presto a depositare lo strumento di ratifica della Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine e del succìtato protocollo addizionale.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



PROTEZIONE DELL'EMBRIONE E DEL FETO UMANI PARERE DEL CNB SUL PROGETTO DI PROTOCOLLO DEL COMITATO DI BIOETICA DEL CONSIGLIO D'EUROPA

31 marzo 2000

I.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica, incaricato di formulare osservazioni in merito al Progetto di Protocollo sulla protezione dell'embrione e del feto umani ha esaminato il testo in corso di elaborazione presso il Consiglio d'Europa, sottoponendo ad analisi accurata le stesure provvisorie che si sono susseguite, nel corso di riunioni che si sono svolte con frequenza periodica, precedute dall'invio del materiale di studio a tutti i partecipanti. Più precisamente, i documenti sottoposti in modo riservato all'attenzione del Comitato sono stati i seguenti:

1) CDBI.CO.GT3/Rap.1 Groupe de travail sur la protection de l'embryon et du foetus humains. Rapport de la septième réunion (9-11 février 1998);

2) CDBI.CO.GT3/Rap. 9 Id. Rapport de la neuvième réunion (25-27 janvier 1999);

3) CDBI (99)12. Division between CDBICO.GT2 and CDBI.CO.GT3 of issues relating to the research on pregnant women, embryo in vivo, foetus, and also concerning the research on embryonic and foetals cells and tissues: advantages and disadvantages of the different possibilities. Document prepared by the Secretariat at the request of the CDBI Bureau for the use of CDBI in providing guidance to CDBI.CO.GT2 and CDBI.CO.GT3.

4) Avant Projet de principes retenus par le Groupe de Travail relatifs à la constitution et au sort des embryons in vitro (documento aggiornato al 19-21 maggio 1999). Annexe IV;

5) CDBI.CO.GT3/Rap.10 Avant Projet de Protocole sur la protection de l'embryon et du foetus humains. Réunion con iointe avec CDBI.CO.GT2 (28 septembre 1999). Annexe III;

6) CDBI/Rap. 17. Id. Rapport de la 17ème réunion (6-9 décembre 1999). Annexe V.

E' stata in questo modo mantenuta costante l'attenzione ad ogni eventuale mutamento di indirizzo suscettibile di ripercuotersi in maniera significativa sul contenuto dell'Avant Projet, quale risulta dal documento sub 6, ai cui articoli viene fatto esplicito riferimento.

Le considerazioni dei singoli membri, discusse all'interno del Comitato, si sono tradotte in osservazioni che di volta in volta hanno riguardato l'individuazione dei principi accolti, ovvero questioni a prima vista di carattere marginale o terminologico, ma in realtà foriere di rilevanti implicazioni sul piano dell'interpretazione e dell'applicazione dell'Avant Projet.

II metodo di analisi adottato ha inteso corrispondere al genere di valutazioni che al Comitato sono state richieste, relative sia all'ispirazione di fondo del documento sia, in prospettiva più analitica, all'esame dell'articolato predisposto e alle possibili soluzioni interpretative. L'analisi dell'Avant Projet è stata tuttavia limitata alla considerazione dei principi e delle disposizioni normative espressamente formulate nei documenti esaminati. Ma, pur circoscritta entro tali limiti, essa è stata particolarmente approfondita; e con altrettanta serietà è stato svolto un ruolo propositivo, nella consapevolezza del fatto che il Protocollo, una volta approvato, sarà probabilmente considerato conclusivo rispetto alle questioni coinvolgenti la formazione e l'utilizzo di embrioni umani.

II.

Le prime osservazioni riguardano la parte definitoria dell'Avant Projet, e in particolare l'art. 2, che descrive i concetti biologici di "embrione" e di "feto" così come rilevano a fini giuridici.

L'art. 2 recita infatti: «II termine "embrione" si applica allo zigote e a tutti gli stadi successivi del suo sviluppo fino al completamento dell'impianto. Il termine embrione non si applica alle cellule embrionarie [non- totipotenti][65]. Il termine feto si applica ad ogni fase successiva dello sviluppo dell'embrione dal completamento dell'impianto fino alla nascita»2.

La definizione di embrione appare accettabile; ma sarebbe auspicabile che si chiarisse: che, in base a tale formulazione, per considerare la singola cellula un embrione è necessario

[65] Le formulazioni inserite tra parentesi quadre sono suggerimenti non accolti ufficialmente dal Comitato di Bioetica del Consiglio d'Europa.

che i due assetti cromosomici, materno e paterno, già "sorteggiati", siano riuniti in un unico nucleo (fase singamica), non essendo sufficiente che essi si trovino nello stesso citoplasma confinati nei due nuclei (fase presingamica); e che, con riferimento alle cellule embrionarie isolate, devono essere fatte salve l'esigenza di non arrecare danno all'embrione da cui esse vengono prelevate e la necessità di condizionarne l'utilizzo alle norme vigenti.

Quanto alla definizione di feto, si prende atto che è stata adottata una definizione estesa, che determina una anticipazione del passaggio dalla fase embrionale a quella fetale in senso proprio. Si ravvisa in ciò l'intento di estendere la tutela, generalmente più ampia per il feto, ad una fase precoce dello sviluppo.

III.

Generica ed elusiva è apparsa la norma sul consenso (art. 4), che si limita a fare riferimento alle "personnes concernée(s)". L'art. 4 recita infatti: «Un intervento sull'embrione umano o sul feto può essere effettuato solo dopo che la(e) persona(e) coinvolta(e), quella(e) indicata(e) dalla legge, ha (hanno) dato il suo (loro) consenso libero, informato e consegnato per iscritto». Sarebbe, quindi, auspicabile un chiarimento che valga a distinguere tra la fase che precede l'impianto dell'embrione nell'utero della donna – per la quale può valere la previsione della norma – e quella successiva, con cui ha inizio la gravidanza. In tale fase, sarebbe opportuno specificare che il consenso della gestante è essenziale e dovrebbe essere rispettato anche in caso di intervento medico, chirurgico o diagnostico sul feto per tutta la durata della gravidanza. Non è mancato tuttavia chi ha osservato che il ruolo paterno non può essere considerato secondario, soprattutto in merito a decisioni che non hanno rilevanza per la salute della madre mentre sono importanti per la tutela della salute del nascituro (per es. terapie prenatali).

IV.

L'art. 6, nel vietare di prolungare il mantenimento di un embrione in coltura oltre i 14 giorni dalla sua[66] formazione, sembrerebbe evocare senza menzionarla la distinzione tra embrione e pre-embrione: distinzione che peraltro sarebbe superata adottando la sopracitata definizione più estesa di feto. L'art.6 recita infatti: «E' vietato mantenere un embrione in coltura a scopo di ricerca scientifica oltre i 14 giorni o fino alla formazione della stria primitiva».

Discutibile è l'opportunità di utilizzare il criterio temporale nel determinare il grado di protezione, più o meno intenso, dell'embrione. E, su questo punto, si è manifestata una discordanza di opinioni all'interno del Comitato.

V.

La formulazione finale dell'art. 7 non consente di stabilire se le espressioni tra parentesi – "procédure de fécondation in vitro" e "intervention sur l'embryon in vitro" – debbano essere intese in termini disgiuntivi o congiuntivi. L'art.7 recita infatti: «a. Le Parti devono assicurare che qualsiasi [procedura di fecondazione in vitro] [intervento su un embrione in vitro] non può essere realizzata che nel rispetto di strette condizioni di competenza tecnica e di sicurezza sanitaria. b. Le Parti devono assicurare che ogni [procedura di fecondazione in vitro] [intervento su un embrione in vitro] sia effettuata solo all'interno di centri debitamente accreditati dall'autorità competente».

Il Comitato propone di adottare una formulazione unificante; e si suggerisce di unificare altresì le condizioni poste dalla lettera a e b, stabilendo che non si possa procedere "se non in presenza di rigorose condizioni di competenza tecnica e di sicurezza sanitaria, nell'ambito di centri debitamente accreditati dall'autorità competente".

[66] La traduzione degli articoli del progetto di protocollo non è ufficiale.

VI.

Le disposizioni relative al dovere di informazione (artt. 11 e 12) dovrebbero essere strutturate in modo più analitico, sulla falsariga di quanto avviene per esempio nella Direttiva 95/46/CE sul trattamento dei dati personali (art.11), ove si distingue tra informazioni essenziali (all'uopo specificate) e informazioni supplementari (indicate in via esemplificativa). L'art. 11 del protocollo europeo afferma infatti: «Le persone che donano i loro gameti devono essere adeguatamente informate, prima del dono, sui possibili differenti usi dei loro gameti, conformemente a quanto previsto dalla legge. E' richiesto un loro consenso esplicito e reso per iscritto. Fino a quando i loro gameti non sono stati utilizzati, il consenso del donatore (donatrice) può essere revocato». L'art.12 recita invece: «Prima di ogni procedura di fecondazione in vitro, le persone coinvolte dovranno essere informate sul complesso delle vicende relative alla procedura e alle sue implicazioni. In particolare, dovranno essere informate di tutte le possibilità previste dalla legge nazionale quanto al numero di embrioni che possono essere formati, trasferiti, quanto alla possibile destinazione degli embrioni che potrebbero non essere immediatamente trasferiti, e quanto alle condizioni e al termine della conservazione degli embrioni».

Dovrebbe essere poi evidenziata l'esigenza di comprensibilità dell'informazione; e l'esigenza di un'informazione data in modo adeguato (alle condizioni del destinatario), prevista nell'art.11 (information des donneurs de gamètes), dovrebbe essere ripetuta nell'art.12 (information des personnes impliquées dans une procedure de FIV). Per i destinatari di quest'ultima norma, dovrebbe ritenersi essenziale l'informazione sugli aspetti medici e in particolare genetici, sugli aspetti psicologici, bioetici e giuridici della tecnica di fecondazione prescelta, sul grado di probabilità di esito positivo, sui rischi di danno alla salute fisica e psichica che eventualmente ne conseguono per le personnes concernées e per il nascituro, anche relativamente alle condizioni in cui potrà trovarsi quest'ultimo.

Oggetto di discussione è stata l'autonomia decisionale riconosciuta alla coppia in merito al destino degli embrioni (art. 13). L'art.13 recita infatti: «La destinazione degli embrioni dovrà essere stabilita in accordo con le decisioni liberamente espresse dalle persone coinvolte prima della procedura di FIV, nel quadro della legge nazionale e conformemente alle norme deontologiche applicabili. Qualora le persone che hanno fatto ricorso ad una procedura di fecondazione in vitro abbiamo deciso di conservare degli embrioni soprannumerari allo scopo di usarli nel futuro, esse dovranno specificare per iscritto le loro decisioni in merito alla sorte degli embrioni alla fine del periodo di conservazione e, in caso di loro morte, prima della fine di tale periodo. Se successivamente la coppia è in disaccordo, la legge può stabilire che sia posta fine della conservazione».

La soluzione proposta non appare sufficientemente esplicita nell'escludere la commercializzazione degli embrioni. Si suggerisce quindi che tale esclusione venga esplicitata: su questa indicazione concordano tanto coloro che vedono nell'attuale proposta il rischio di promuovere una concezione reificante dell'embrione quanto coloro che, al contrario, non ritengono che il testo dell'art. 13 dia adito a una simile interpretazione.

Riserve ha sollevato anche l'indicazione della distruzione degli embrioni soprannumerari (in caso di disaccordo della coppia) come unica soluzione che la legge nazionale può prevedere. Si potrebbe indicare anche l'utilizzazione dell'embrione da parte di altre coppie. A tale proposito, non è mancato chi, in termini più generali, suggerisce di introdurre alcune indicazioni di massima che valgano a definire - nel tempo, nelle modalità e nei fini - le scelte della coppia in ordine al destino dell'embrione. Altri, invece, riterrebbe opportuno apportare anche all'art. 13 la modifica già apportata all'art. 4, sostituendo a "les personnes concernées" la formulazione "la ou les personne(s) concernée(s)", essendoci legislazioni nazionali che non escludono l'accesso del singolo alla fecondazione assistita.

In particolare, quanto al destino degli embrioni al termine del periodo di conservazione — specie se tale periodo è prolungato — la coppia dovrebbe essere messa in condizione di valutare le soluzioni alternative alla distruzione dell'embrione, indicandosi quelle che offrono

maggiore tutela dell'embrione.

VII.

Quanto all'art. 14, si è osservato come tra il primo e il secondo comma si avverte una discrasia: mentre il primo comma, benché formulato in termini di limitazione, consente di aumentare il numero degli embrioni prodotti in relazione alle "buone probabilità di successo", il secondo comma pone un vero e proprio limite, ossia quello di limitare, appunto, il rischio di gravidanze multiple: limite, questo, a cui andrebbero aggiunti – così è stato suggerito – quello relativo all'esigenza di tutelare la salute della donna e quello consistente nell'evitare il ricorso alla riduzione fetale multipla. L'esistenza di questi rischi dovrebbe comunque essere menzionata espressamente al momento della raccolta del consenso. L'art.14 afferma infatti: «Il numero di embrioni formati in vitro non deve essere superiore a quello che permette di assicurare, conformemente alle norme deontologiche, buone possibilità di successo del trattamento. Il numero degli embrioni da trasferire dovrà essere determinato in modo tale da limitare, in ogni caso, il rischio di gravidanza multipla».

VIII.

A proposito della sicurezza delle tecniche di fecondazione assistita, è stata sottolineata la vaghezza della disposizione; e al riguardo si è fatto notare che non si specifica se le tecniche a cui fa riferimento l'art. 15 siano terapeutiche o meno. L'art. 15 afferma infatti: «Tutte le applicazioni cliniche concernenti una nuova tecnica di fecondazione assistita dovranno essere basate sui risultati di ricerche precedenti e pertinenti».

In risposta alle perplessità suscitate dalla disposizione si ipotizza che essa debba essere interpretata come una norma di salvaguardia al fine di evitare un'applicazione diretta delle tecniche senza una previa valutazione.

Si segnala altresì un aspetto di ambiguità della norma, là dove essa postula che ogni applicazione clinica concernente una nuova tecnica di assistenza medica alla procreazione sia basata sui risultati di ricerche preventive.

Invero, ove con essa si volessero meramente indicare le condizioni di liceità per le applicazioni cliniche, in larga parte sperimentali, delle nuove tecniche di fecondazione assistita – mirando in primo luogo a garantire la sicurezza della donna che vi si sottopone, ma senza con ciò voler eludere il problema della protezione dell'embrione – sarebbe opportuno specificare che le ricerche che implicano l'utilizzo di embrioni sono soggette altresì alle condizioni dettate per la ricerca sugli embrioni in vitro. Altrimenti si potrebbe ritenere che questo ambito preliminare della sperimentazione sia sottratto ad ogni limite.

Qualora il significato della disposizione fosse invece proprio quest'ultimo, di non prendere in considerazione misure di tutela dell'embrione nella fase di predisposizione delle tecniche di fecondazione assistita, la critica involgerebbe allora direttamente il suo contenuto, sembrando giusto che forme di protezione debbano essere garantite anche quando l'embrione non costituisca l'oggetto immediato dello studio sperimentale, come nei casi di ricerca sugli embrioni, ma ne rappresenti soltanto lo strumento operativo ovvero il prodotto.

IX.

Infine, il Comitato formula unanimemente l'auspicio che venga compiuto ogni sforzo per conseguire apprezzabili risultati di armonizzazione, ferma restando la facoltà di ciascuno Stato di formulare riserve su singole disposizioni che non risultassero compatibili con le leggi ivi vigenti.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CNB

COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA

DICHIARAZIONE DEL CNB SULLA POSSIBILITA' DI BREVETTARE CELLULE DI ORIGINE EMBRIONALE UMANA

25 febbraio 2000

I.

La decisione dell'*European Patent Office* (EPO) di concedere all'Università di Edimburgo, che collabora con la società statunitense Bio Transplant, il brevetto (numero ER 695 351) che prevede l'isolamento e la coltura di cellule staminali da embrioni e da tessuti adulti e la loro modificazione genetica, ha riproposto la questione etica della produzione e utilizzazione di embrioni a scopo sperimentale e della brevettabilità della vita umana ai fini dello sfruttamento commerciale. Essa ha destato vaste polemiche e serie preoccupazioni da parte dell'opinione pubblica e delle istituzioni italiane ed europee.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica ha già in precedenti occasioni espresso le proprie riserve sulla brevettabilità degli esseri viventi e sulla sperimentazione sull'embrione umano e la propria opposizione alla clonazione umana in particolare *(Rapporto sulla brevettabilità degli organismi viventi* del 19 novembre 1993, *Identità e statuto dell'embrione umano* del 22 giugno 1996, *La clonazione* del 17 ottobre 1997).

L'orientamento espresso in tali documenti è coerente con quanto previsto dalla normativa adottata in sede europea e internazionale, alla cui stesura il CNB ha anche collaborato e precisamente:

1) La *Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la biomedicina* del Consiglio d'Europa (firmata ad Oviedo il 4 aprile del 1997), che prevede all'art. 18 il divieto di costituire embrioni umani ai fini di ricerca, e all' art. 21 l'interdizione di trarre profitto dal corpo umano;

2) Il *Protocollo sulla Clonazione Umana* – anch'esso del Consiglio d'Europa – (firmato a Parigi il 12 gennaio 1998) recante interdizione della donazione degli esseri umani;

3) *La Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani* (adottata dalla Conferenza generale dell'UNESCO l'11 novembre 1997) che definisce il genoma umano, in senso simbolico, "patrimonio comune dell'umanità" e che all'art.11 prevede che "la pratiche che sono contrarie alla dignità umana, quali donazione di esseri umani a fini di riproduzione, non devono essere permesse".

II.

L'eccezionale gravità della decisione dell'EPO sollecita perciò il Comitato Nazionale per la Bioetica, anche in base alla richiesta del Ministro della Sanità, on. Rosy Bindi, di "esprimere un pronunciamento sulla vicenda", a precisare ulteriormente la propria posizione in merito. Peraltro, la rettifica che l'Ufficio Brevetti Europeo ha emesso subito dopo l'accaduto, al fine di precisare che l'oggetto del brevetto non include la specie umana né pertanto la donazione di embrioni umani, non ha alcun valore giuridico in quanto non comporta alcuna modifica del testo che invece parla esplicitamente, al paragrafo 0011 di "all animal cells, especially of mammalian species, including human cells" (tutte le cellule animali, specialmente di mammiferi, incluse le cellule umane). Il brevetto resta quindi giuridicamente efficace nella sua formulazione attuale, e nelle conseguenze pratiche che essa comporta, anche se la decisione dell'EPO è suscettibile di complicate e lunghe procedure di ricorso.

Questo episodio avviene in un contesto caratterizzato dall'allarmante tendenza a ridurre l'intera vita biologica, compresa quella umana, a mero oggetto di proprietà intellettuale brevettabile e a bene commerciale, e dal rischio di un progressivo cedimento delle strutture politiche e giuridiche, predisposte alla regolamentazione della materia, alle pressioni esercitate dall'industria biotecnologica.

In antitesi a questa tendenza si deve sottolineare l'opposizione di movimenti e associazioni ambientaliste e umanitarie, degli scienziati, ma soprattutto, più semplicemente, della società civile, all'integrale commercializzazione della vita biologica e in particolare del corpo umano. Ciò ha condotto recentemente al fallimento del vertice dell'Organizzazione mondiale del commercio di Seattle e successivamente, come applicazione degli orientamenti della Conferenza di Rio de Janeiro del 1992, alla definizione di un p*ri*mo *Protocollo internazionale sulla biosicurezza,* adottato il 29 gennaio scorso a Montreal.

La vicenda di questi giorni potrebbe però generare, presso l'opinione pubblica, un clima di diffusa diffidenza nei confronti delle scienze biomediche, dalla quale possono originarsi indebiti ostacoli alla libertà della scienza e in particolare alla ricerca nella difficile lotta contro le malattie genetiche e le altre patologie che affliggono la condizione umana.

Proprio al fine di evitare un'ingiustificata critica della scienza, è necessario che le sue applicazioni ai fini industriali e commerciali vengano valutate in ragione delle finalità perseguite e dei fondamentali valori umani implicati.

III.

Il CNB, nell'apprendere con soddisfazione la notizia che il governo italiano intende presentare il proprio ricorso contro la concessione del citato brevetto, auspica che le istituzioni e la politica assumano il proprio ruolo di guida delle applicazioni delle moderne biotecnologie. Ribadisce inoltre la propria opposizione alla brevettabilità dell'essere umano. In particolare, per quanto concerne l'Italia, auspica che:

1) Lo strumento per la ratifica della *Convezione per la protezione dei diritti dell'uomo e la biomedicina,* firmata nell'aprile del 1997 ed entrata in vigore lo scorso dicembre, venga al più presto presentato al Parlamento da parte del governo italiano unitamente al *Protocollo integrativo sulla donazione umana.*

2) In sede di recepimento della direttiva europea sulla *Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche* (Direttiva 98/44), venga definita un'interpretazione del testo europeo che escluda ogni possibile ambiguità in merito all'illiceità della brevettabilità del corpo umano, in ogni sua parte e in ogni sua fase di sviluppo.

E' necessario infine che, oltre alla diffusione di una chiara e puntuale informazione sulle applicazioni biotecnologiche della scienza, e alla definizione di regole comuni nei vari paesi europei, vengano previste forme di trasparenza e di controllo pubblico sulle modalità, i soggetti e le finalità delle applicazioni della ricerca in campo biotecnologico qualora esse implichino fondamentali valori e interessi umani e ambientali. A ciò si aggiunge l'urgenza di individuare strategie di collaborazione tra il settore privato, le istituzioni pubbliche coinvolte e gli organi istituzionali, al fine di indirizzare la concreta utilizzazione dei risultati ottenuti dalla ricerca scientifica verso la promozione di beni umani rilevanti ed equamente condivisi.


CNB
COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA

Presidenza del Consiglio dei Ministri

Ufficio del Segretario Generale

Ufficio Studi e Rapporti Istituzionali



Comitato Nazionale per la Bioetica
Via della Mercede, 96 - 00187 Roma - Tel. +39.06.67794601
Email: cnbioetica@palazzochigi.it - bioetica.governo.it

Pubblicazione a cura della Segreteria del CNB