

## LA LEGGE 40/2004 (E CORRELATO D.M. 21/07/04) QUALE LEGGE A TUTELA DELL'EMBRIONE<sup>1</sup>.

Prof. Claudio Buccelli

Dipartimento di Medicina Pubblica e della Sicurezza Sociale. Università degli Studi di Napoli Federico II

Si sente dire spesso che l'Italia è tra gli ultimi paesi europei ad avere elaborato una legge in merito alla procreazione medicalmente assistita (P.M.A.).

Ciò è vero parzialmente e solo nel senso che mancava prima del 2004 nel nostro Paese una qualunque disciplina giuridica in ordine alla regolamentazione sull'argomento, tuttavia, la legge 40 del 2004<sup>(1)</sup>, con il suo correlato D.M. 21/7/04<sup>(2)</sup>, rappresenta uno dei pochi casi in Europa in cui il tema della procreazione medicalmente assistita viene organicamente e specificamente affrontato con una normativa ad hoc, che in quanto successiva alle più recenti innovazioni tecnologiche ne tiene conto e le disciplina.

Infatti, il Parlamento italiano, sulla scorta di riflessioni strutturate anche su comparazioni legislative, ha approvato una aggiornata legge orientata sulla dimensione sociale della vita e sull'essenza umana del prodotto di concepimento non mistificabile per esigenze utilitaristiche<sup>(3,4)</sup>.

Peraltro, nel vuoto legislativo, la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici, nell'ultimo Codice di deontologia medica<sup>(5)</sup>, aveva già, per alcuni aspetti, disciplinato la condotta sanitaria, lecita quantomeno moralmente, in caso di attuazione di tecniche di procreazione umana medicalmente assistita (art. 42) cui gli iscritti dovevano (e devono) adeguare il loro operato professionale.

Le suddette norme deontologiche, a loro volta fortemente improntate a riflessioni del Comitato Nazionale per la Bioetica (C.N.B.)<sup>(6)</sup>, risultano integralmente recepite nella L. 40/04.

A ben vedere la P.M.A. non è una cura per una condizione patologica (sterilità o infertilità)<sup>(7)</sup>, ma rappresenta di fatto un procedimento protesico per ovviarla.

---

<sup>1</sup> Relazione al Convegno: Procreazione assistita: problemi e prospettive. Roma, Accademia dei Lincei, 31 gennaio 2005.

La legge che oggi la disciplina è articolata e complessa, di buona qualità per quanto può esserlo una legge elaborata sulla spinta di compromessi ma pur sempre lungamente meditata e discussa, anche innovativa in ambito deontologico, improntata a doverose cautele in riferimento alla relatività delle conoscenze biologiche, alla fragilità fisica dell'embrione, all'ampiezza di dimensioni dei problemi morali evocati.

Rispetto alla L. 194/78 la protezione dell'embrione è definita in misura estesa, superandosi apprezzabilmente la posizione solo declaratoria di tutela della vita umana dal suo inizio (già realizzato) per conferire all'embrione una posizione giuridicamente garantita in senso ampio.

La legge tutela l'embrione pur non costituendo un codice normativo che ne disciplina l'esistenza ed è obiettivamente pregnante perché riguarda l'embrione procreato con tecniche medicalmente assistite, ma per traslato finisce con l'interessare tutti gli embrioni.

Il primo comma dell'art. 1 "assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti [nelle procedure procreatiche], compreso il concepito," sicché potrebbe sembrare, ad una prima lettura di tale enunciazione, che la tutela del concepito non sia prioritaria; in realtà l'impianto complessivo della legge ed i suoi contenuti realizzano una centralità di tutela della vita umana e attraverso le cautele imposte negli interventi di manipolazione dei processi riproduttivi naturali si pone attenzione ai possibili danni arrecati al nascituro, incidendo più globalmente sui destini evolutivi della stessa specie.

Non sfugge nemmeno che la legge opera di fatto una equiparazione del concepito all'embrione, sussistendo, in quanto ormai ampiamente maturata, una tutela intuitiva per il feto.

Si perviene per questa via a considerare l'embrione centro di interesse, come soggetto titolare di diritti, secondo molti essere umano già al concepimento, parificabile al già nato.

Peraltro si tratta di una concezione nuova perché non subordina i suoi diritti alla nascita, in armonico collegamento con quella giurisprudenza di legittimità (sent. n. 1153 del 20 novembre 1993) che lo ha considerato meritevole di tutela giuridica "anche contro gli eventuali attentati che provengono dalla stessa madre"<sup>(8)</sup>.

Le posizioni sullo statuto ontologico dell'embrione sono allo stato differenziate e fondamentalmente si articolano -come posto in rilievo dai lavori della Commissione ministeriale per lo studio della utilizzazione delle cellule staminali (ex D.M. 6/9/00)- sulla opposta polarità dell'"essere umano potenziale" e dell'"essere umano con potenzialità di sviluppo".

Al di là della semplicistica ed irragionevole definizione dell'embrione quale mero "grumo di cellule" o "ricciolo di materia", opportunamente stigmatizzata<sup>(3,9)</sup>, chi ritiene valida la prima posizione conferisce all'embrione valore di materiale biologico, pur di natura umana, capace di diventare solo in seguito, attraverso fasi più avanzate di sviluppo, persona; l'identificazione dello stato del concepito con quello di soggetto umano con ben definita identità e con coordinata, continua evoluzione porta al riconoscimento di un uomo in divenire, solo morfologicamente diverso dal già nato.

I tempi non appaiono ancora maturi per ampie convergenze concettuali sullo statuto ontologico dell'embrione, come invece è già avvenuto per altri argomenti di grande valenza etica ed importanti inferenze operative quale quello della definizione della morte (ex L. 578/93), tuttavia una terza (conciliativa) posizione (e ci sembra che la L. 40/04 possa promuoverla) potrebbe portare a considerare l'embrione quale organismo di natura umana, biologicamente autonomo ancorché non autosufficiente, con "destino" di sviluppo in persona.

In tale ottica definitoria assumerebbe più forte pregnanza il futuro dell'embrione naturalisticamente preordinato (con immediata altissima connotazione probabilistica) verso la persona, che giustificherebbe intuitivamente nei suoi confronti consistenti preoccupazioni di rispetto e quella stessa posizione di tutela giuridica che la legge di fatto gli assicura.

Sull'argomento il C.N.B., rendendosi interprete dei dubbi relativi alla identità e allo statuto dell'embrione umano, perviene nel suo documento del 22 giugno '96<sup>(10)</sup> all'unanime riconoscimento del 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 suo senso tecnicamente filosofico, oppure che tale caratteristica sia ritenuta attribuibile soltanto con un elevato grado di plausibilità, oppure che si preferisca non utilizzare il concetto tecnico di persona e riferirsi soltanto a quell'appartenenza alla specie umana che non può essere contestata all'embrione sin dai primi istanti e non subisce alterazioni durante il suo successivo sviluppo".

Particolarmente significativa appare la dichiarazione finale dello stesso documento secondo cui "l'embrione umano deve essere considerato e trattato sempre, fin dalla fecondazione, in base al valore etico di persona umana e il semplice dubbio di poter sopprimere o danneggiare la persona umana -anche in un embrione nelle prime fasi di sviluppo- impone di astenersi dal farlo".

In relazione ai profondi contenuti dei valori morali in gioco il C.N.B. perviene pertanto all'espressione di un principio di cautela in base al quale appare assolutamente indispensabile indirizzare i comportamenti in riferimento all'ipotesi di più elevata consistenza etica per evitare, in caso contrario, il rischio di causare eventi assai pregiudizievoli per la sopravvivenza e la salute dell'embrione se effettivamente persona umana.

Da ciò discende l'opportuno riferimento al principio di precauzione, principio di intuitiva recepibilità, mutuabile dal diritto in tema di pericolosità ambientale, categoria etico-giuridica invocabile anche nei confronti del problema ontologico dell'embrione.

Secondo tale principio -in una enunciazione generale- l'assenza di certezze (tenendo conto delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento disponibili) circa eventuali approcci nocivi che potrebbero scaturire da alcune applicazioni biotecnologiche deve comportare un atteggiamento di cautela e persino di astensione dagli interventi che potrebbero determinarli<sup>(8)</sup>.

Orbene, proprio a tale principio risulta improntata la legge 40/04 in tutte le sue espressioni di cautele comportamentali tese ad evitare danni agli embrioni prodotti mediante tecniche di P.M.A.

Embrioni che, in quanto, come si è detto, identificabili nel concepito, rientrano nella sfera dei soggetti cui la L. 40/04 all'art. 1 attribuisce diritti ostensibili e del cui rispetto si fa garante.

Con il che assume ancor più forza il documento del C.N.B. dell'11 aprile 2003 su "Ricerche utilizzanti embrioni umani e cellule staminali" laddove afferma che "gli embrioni umani sono vite umane a pieno titolo", sicchè " esiste il dovere morale di sempre di 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 espressione discutibile perché priva di valenza ontologica- soprannumerari".

Dunque, se si deve rispetto all'embrione, non solo in un'ottica funzionale a quello che è, ma anche in riferimento a posizioni concettuali meno rigorose relative a quello che è destinato ad essere, allora la tutela deve essere comunque piena, orientata ai valori di vita, salute, libertà, dignità.

Di qui l'imprescindibile necessità di esplicitare nel contesto della legge divieti ed obblighi indispensabili in riferimento a tali valori, da intendersi non come monotona ed autoritaria scansione di previsioni inibitorie, ma quale necessaria considerazione di eventi temuti che per il principio di completezza se non menzionati potrebbero anche intendersi come concessi.

È dunque per il principio di completezza dell'ordinamento giuridico, in base al quale tutto ciò che non è esplicitamente disciplinato (per divieto od obbligo) è permesso e protetto dalla legge, che nella 40/04 compare una scansione complessa di disposizioni e divieti che contribuiscono a realizzare la robusta trama della disciplina in oggetto a tutela dei diritti non solo dell'embrione ma anche del nascituro.

Questi possono sinteticamente riassumersi come in tabb. 1 e 2.

DIVIETI PER LA TUTELA DELL'EMBRIONE
<ul style="list-style-type: none"><li>• commercializzazione (art. 12, comma 6);</li><li>• clonazione (art. 12, comma 7);</li><li>• scissione embrionaria precoce (art. 13, comma 3);</li><li>• sperimentazione, se non per finalità terapeutiche e diagnostiche volte alla tutela della salute e dello sviluppo dell'embrione (art. 13, commi 1 e 3);</li><li>• produzione a fine di ricerca e sperimentazione (art. 13, comma 3);</li><li>• selezione a scopo eugenetico (art. 13, comma 3);</li><li>• alterazione del patrimonio genetico (art. 13, comma 3);</li><li>• produzione di ibridi o chimere (art. 13, comma 3);</li><li>• ectogenesi (art. 13, comma 3);</li><li>• soppressione di embrioni (art. 14, comma 1);</li><li>• produzione di un numero di embrioni eccedente quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto, e comunque non superiore a 3 (art. 14, comma 2);</li><li>• crioconservazione, se non per sopravvenute cause di forza maggiore che impediscono il trasferimento in utero (art. 14, commi 1 e 3);</li></ul>

- riduzione embrionaria in gravidanze plurime (art. 14, comma 4) diagnosi pre-impianto a finalità eugenetica (art. 13, comma 2; art. 6, comma 4; art. 14, commi 3 e 5; D.M. 21 luglio 2004).

Le tecniche di PMA possono essere praticate solo in strutture autorizzate (art. 14, comma 3)

TAB. 1

#### DISPOSIZIONI CONCERNENTI LA TUTELA DEL NASCITURO

- divieto di inseminazione eterologa (art. 4, comma 3);
- nascita in una famiglia composta da soggetti maggiorenni di sesso opposto, viventi, in età potenzialmente fertile, coniugati o conviventi (art. 5);
- autodeterminato e fermo desiderio della coppia di volere una discendenza (art. 6);
- stato giuridico di figlio legittimo o figlio riconosciuto (art. 8);
- divieto di disconoscimento di paternità (art 9, comma 1);
- impossibilità per la madre di non essere nominata (art. 9, comma 2);
- estraneità giuridica del donatore di seme eterologo (art. 9, comma 3);
- divieto della maternità surrogata (art. 12, comma 6).

TAB. 2

Per il necessario, esclusivo riferimento all'argomento che si è inteso -sia pur brevemente- trattare si concentrerà la nostra attenzione sulle tematiche di cui alla tab. 1; tra queste si è scelto, per motivi di comprensibile concisione, di condurre qualche riflessione, essenzialmente pragmatica, su quelle relative alla sperimentazione, al numero di embrioni producibili per l'impianto, alla crioconservazione, alla diagnosi preimpianto, risultando le altre in parte ad esse comunque collegabili ed in parte -almeno in questa sede- più succintamente affrontabili, con l'ovvia eccezione della clonazione, di per sé meritevole di più ampia considerazione per i connessi (al momento) aspetti della produzione delle cellule staminali embrionarie nell'ambito della cosiddetta forma "terapeutica".

D'altra parte non si è inteso offrire -né lo si poteva fare- una riflessione organica sia pur scarna, dei molteplici segnalati argomenti, sia per rimanere circoscritti al tema della tutela dell'embrione sia perché già risultano disponibili ampie e pregevoli pubblicazioni<sup>(8,11-14)</sup> che affrontano i predetti compositi aspetti sotto un profilo sistematico in chiave più spesso etico-giuridica e alle quali noi stessi abbiamo fatto utilmente riferimento.

Basterà qui evidenziare come la **commercializzazione di embrioni** (oltre che di gameti) offende gravemente la dignità del concepito reificandolo ed evocando inquietanti scenari di mercificazione in ordine, tra l'altro, a possibili illecite sperimentazioni o cessione di neonati a fini adottivi o, al limite, turpi destini di depredazione d'organi.

La **selezione genetica** può essere finalizzata sia ad escludere lo sviluppo di embrioni portatori di gravi patologie, sia ad ottenere embrioni di alta qualità o con caratteristiche prestabilite<sup>(12)</sup>; essa è fortemente discriminante, specialmente nella seconda ipotesi e pertanto è inaccettabile sul piano etico prima ancora che su quello giuridico.

La preoccupazione di evitare le **alterazioni del patrimonio genetico** attraverso interventi manipolatori quando non finalizzati al conseguimento di vantaggi diagnostici



e terapeutici per l'embrione si iscrive nella complessiva protezione del genoma umano inteso quale "patrimonio dell'umanità"<sup>(8)</sup>, peraltro con terminologia che riproduce quasi alla lettera il contenuto degli artt. 13 e 14 della Convenzione di Strasburgo<sup>(14)</sup>, oggi L. 28 marzo 2001 n. 145.

Il divieto a **pratiche riproduttive anomale** quali quelle interspecie o realizzanti **ibridi o chimere** potrebbe sembrare forse eccessivo, non ostante la loro intrinseca deprecabilità, in riferimento alle attuali difficoltà tecniche a realizzarle.

La cautela del legislatore nel volerle sin d'ora considerare non appare tuttavia immotivata quando si consideri che risulta già realizzata, sia pure con obiettive difficoltà tecniche, un mammifero femmina (topolina) nato da due madri unendo il materiale genetico di due ovuli<sup>(15)</sup>.

Pienamente condivisibili ci sembrano le preoccupazioni inibitorie nei confronti della **ectogenesi** (sviluppo embrionario all'interno di un utero non umano, animale o artificiale) che priverebbe il concepito di elementi biologici e psicologici indispensabili ad una sua armonica evoluzione.

La **scissione embrionaria** precoce può intendersi, in realtà, come una sorta di clonazione gemellare per induzione alla divisione di una o due cellule dell'embrione ancora allo stato di totipotenza. In tal senso si ripropongono per essa tutte le problematiche tipiche della clonazione.

La **diagnosi genetica pre-impianto (PDG)** è una metodica non di routine che valuta la sussistenza di anomalie cromosomiche o geniche (il primo gene testato è stato quello della fibrosi cistica ed attualmente sono circa 100 le malattie che potrebbero essere indagate tramite PDG)<sup>(16)</sup> mediante prelievo e successivo studio di una o due cellule di embrione allo stadio di 6-8 cellule (blastocisti), rientrando, pertanto, nel più vasto gruppo degli "interventi" diretti a predeterminare "caratteristiche genetiche" previsto dalla legge 40/04 (art. 13 comma 3b).

Essa risulta essere strutturata su di una tecnica "invasiva", allo stato necessariamente foriera di danni, non sempre correttamente diagnostica<sup>(8)</sup>, in definitiva pericolosa per

la sopravvivenza dell'embrione, fonte di intensa preoccupazione per gli scenari inquietanti che la sua attuazione cela in relazione alla previsione di embrioselezione, e di fatto biologicamente assai onerosa se rigorosamente applicata.

Il prelievo biotico di una o due delle poche cellule che compongono l'embrione è rischioso, perché potrebbe comportare danni con effetti negativi sullo sviluppo, rappresentati dall'induzione di una condizione patologica, dall'aggravamento di una affezione pre-esistente o dalla morte dell'embrione medesimo.

In relazione agli effetti negativi sullo sviluppo dell'embrione legati alla "invasività" della PDG, vi è necessità ad accrescere il numero di cicli di stimolazione ovarica con conseguente deflessione della qualità biologica (in termini di fecondabilità) degli ovociti e quindi delle possibilità di attecchimento degli embrioni trasferiti in utero ed a volte una riduzione del numero degli stessi embrioni trasferibili; in definitiva la PDG abbasserebbe la percentuale di successo per la coppia di avere un figlio rendendo così ragione della paventata impraticabilità<sup>(8)</sup>.

Non può essere poi sottaciuto che dietro ogni tecnica di diagnosi pre-impianto si nasconde la finalità ultima della embrioselezione negativa (tecnica soppressiva degli embrioni che scarta quelli "malformati", consentendo il trasferimento in utero solo di quelli classificati come "sani") che a sua volta cela enormi problematiche etiche legate al destino degli embrioni individuati come "patologici": soppressione, embrioestinzione, crioconservazione.

Chi sostiene la praticabilità dell'embrioselezione negativa la giustifica ritenendo che la medicina non può tollerare, pur di realizzare il trasferimento in utero di embrioni artificialmente procreati portatori di anomalie genetiche difficilmente o per nulla curabili, gli effetti nocivi provocati sulla donna da un eventuale aborto (spontaneo o provocato)<sup>(16)</sup>.

Tuttavia viene, in proposito, rilevato che<sup>(8,12)</sup>:

- a) trattasi di pratica eugenetica;

- b) verrebbe acuito il problema degli embrioni soprannumerari in quanto la previsione di dover scartare embrioni comporterebbe, per ogni ciclo, la necessità di doverne creare un numero "consistente" e comunque non coincidente (maggiore) rispetto a quello trasferibile normativamente previsto (3), con conseguente più elevato rischio di utilizzo degli embrioni a fini sperimentali o per effettuare illeciti trasferimenti eterologhi;
- c) aumenterebbe la tentazione di sperimentare una clonazione impropria o "splitting" a partire dalle cellule prelevate mediante biopsia che in quanto totipotenti potrebbero essere messe in coltura a svilupparsi autonomamente.

La considerazione che per un processo di selezione naturale l'embrione affetto da anomalie genetiche più frequentemente è destinato a non impiantarsi e svilupparsi porta a ritenere l'effettuazione della PDG pressochè superflua oltrechè, si ripete, dannosa.

Pur non comparendo nella L. 40/04 specifiche previsioni atte a vietare o ad autorizzare la PDG, è prefigurata l'ammissibilità e la realizzabilità di un accertamento diagnostico pre-impianto su embrioni fecondati in vitro, mediante la previsione di<sup>(8)</sup>: a) finalità "diagnostiche e terapeutiche" della la ricerca clinica e sperimentale (art. 13, comma 2); b) "motivi di ordine medico-sanitario" tali da far decidere al medico responsabile della struttura ove viene praticata la P.M.A. di non procedere alla stessa (art. 6, comma 4); c) compromissione dello "stato di salute della donna" costituente grave e documentata causa di forza maggiore tale da impedire il trasferimento in utero degli embrioni (art. 14, comma 3); d) diritto all'informazione sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero (art. 14, comma 5).

La finalità terapeutica della indagine si realizza, allo stato, nella possibilità di attuazione della terapia genica.

Le Linee guida, proibendo in maniera esplicita la finalità eugenetica, limitano le indagini relative allo stato di salute degli embrioni creati in vitro al solo tipo

"osservazionale" (PDO), che consente di rilevarne stato di sviluppo, vitalità (evolutività di sviluppo) o morte.

Un tal genere di indagine, anticipativa ma non sostitutiva di quella pre-natale (amniocentesi e villocentesi), in quanto strutturata su un criterio diagnostico morfologico (macro e/o microscopico), risulta sicuramente innocua per l'embrione e dunque rispettosa della salute.

Per l'embrione malformato è prevista, in presenza di rilevate "anomalie" di "sviluppo", prognosticamente inquadrabili come "gravi" ed "irreversibili", l'estinzione in coltura (previa informazione alla coppia), senza obbligo di impianto in utero.

Si realizza in tal modo una tutela da un possibile "accanimento" procreativo, sottraendo l'embrione gravemente ed irreversibilmente malformato ad un destino di inutile attesa attraverso una superflua crioconservazione che comunque non consentirebbe realistiche aspettative di interventi terapeutici risolutori, nel rispetto dell'evoluzione naturale dell'insanabile difetto di sviluppo.

Quanto sopra non esclude che, sempre nell'ottica della tutela dell'embrione, la suddetta indagine osservazionale possa essere integrata da metodi di diagnosi preconcezionale (studio dei gameti prima della loro utilizzazione) e pre-natale (villocentesi e amniocentesi).

**La limitazione del numero di embrioni generati**, per ogni ciclo di stimolazione ovarica, concerne: a) un valore massimo di 3 in relazione a quanto strettamente necessario nelle singole fattispecie; b) la coincidenza tra embrioni creati e trasferiti.

La ratio della scelta operata per tali limiti risiede nelle seguenti considerazioni<sup>(8,12)</sup>: a) l'impianto di un massimo di tre embrioni garantisce una sufficiente percentuale di successo senza incorrere in una gravidanza plurigemellare che comporterebbe un rischio maggiore di morbidità e mortalità materno-fetale; b) la consapevolezza di tale maggior rischio potrebbe indurre a ritenere accettabili pratiche di embrioniriduzione; c) un numero maggiore di embrioni creati rispetto a quelli trasferiti favorirebbe l'embrioselezione eugenetica con incremento del numero di embrioni scartati perché

ritenuti malati sulla base di osservazione di caratteri patologici anche minimali; d) la discrepanza di numero tra embrioni generati e impiantati comporterebbe un loro inevitabile accumulo, nonché l'acuirsi delle problematiche legate alla "crioconservazione", crescendo conseguentemente la "tentazione" di un utilizzo non consentito a fini di sperimentazione o di procreazione eterologa.

In definitiva, la disposizione dell'art. 14 (comma 2) secondo cui va creato un numero massimo di 3 embrioni, uguale a quello trasferito in un unico e contemporaneo impianto, è fondata sulla preoccupazione di prevenire il fenomeno della soppressione e/o crioconservazione embrionaria coerentemente con il disposto del primo comma del medesimo articolo (divieto, appunto, di crioconservazione e soppressione degli embrioni).

Le critiche più frequentemente mosse alla prevista limitazione della produzione di embrioni sono strutturate sulle seguenti considerazioni clinico-scientifiche<sup>(11,12)</sup>:

- a) la crioconservazione delle ovocellule è ancora in fase sperimentale e non utilizzabile di routine;
- b) la stimolazione ormonale ovarica ripetuta potrebbe far insorgere una sindrome da iperstimolazione, dannosa per la salute della donna;
- c) il prelievo ripetuto di oociti esporrebbe la donna a maggiori rischi chirurgici;
- d) la reiterazione delle procedure della PMA è fonte di maggiori disagi per la donna;
- e) il mancato ricorso alla embrioiduzione esporrebbe al rischio di gravidanza trigemellare sia per il nascituro che per la madre con aumento della mortalità, della morbidità, nonché di complicazioni pre e post-partum.

Sulla base delle suddette considerazioni viene reclamata<sup>(16)</sup> l'esigenza di dover evitare la reiterazione del trattamento ormonale mediante prelievo del maggior numero possibile di ovocellule per ogni ciclo di stimolazione, fecondazione di tutte le ovocellule, crioconservazione degli embrioni ottenuti, impianto per tentativi ripetuti in tempi differenziati in assenza di iperstimolazione ovarica.

In risposta a queste critiche sono state avanzate le considerazioni scientifiche<sup>(8,12)</sup> che non serve ottenere per ogni ciclo quante più cellule possibili per disporre di un numero elevato di embrioni impiantabili, perché "quanto meno numerose sono le cellule uovo portate a maturazione in un medesimo ciclo tanto migliore è la loro qualità ed anche la ricettività endometriale"; inoltre la legge, prevedendo la possibilità e non l'obbligo di impiantare al massimo tre embrioni risulta rispettare la tendenza attuale a ridurre il numero di embrioni da trasferire in utero.

La proposta pratico-operativa alternativa è mirata all'ottenimento di un livello qualitativo superiore per pervenire ad una migliore capacità di controllo della risposta organica della donna alla stimolazione ovarica (intesa come possibilità di controllo delle ovocellule ottenibili e di riduzione nel contempo dei rischi mediante stimolazioni ovariche minimali e somministrazione controllata di farmaci), ad un aumento della resa della fecondazione (mediante selezione dei gameti e miglioramento delle tecniche), in attesa che venga resa routinaria la crioconservazione della cellula uovo (dalla Legge consentita) che ne consentirebbe l'accumulo in numero controllato e di qualità certamente superiore se provenienti da ovaie stimulate da cicli naturali.

E' facile osservare che il Legislatore, nel bilanciare l'interesse della donna al diritto alla salute con quello dell'embrione al diritto alla vita, ha preferito privilegiare quest'ultimo e "nell'impossibilità di soddisfare esigenze opposte [...] si è trovato quasi costretto a lasciare un minimo di disagi sopportabili alla donna desiderosa di avere figli, piuttosto che rischiare la distruzione di un suo figlio (sia pure nella fase embrionaria"<sup>(12)</sup>.

Tale posizione non contrasta, peraltro, in maniera stridente con i contenuti della L. 194/78 giacchè nelle pratiche di procreazione assistita non ci si trova nelle condizioni psico-biologiche in cui la donna versa quando si pone in discussione l'interruzione di gravidanza, stante il carattere di non naturalità dell'evento evocato.

In correlazione con il divieto di produrre un numero maggiore di embrioni rispetto a quelli impiantabili (e rafforzativo dello stesso) è la proibizione della crioconservazione.

Nel 1982, per la prima volta, fu ottenuta da Alan Trounson, in Australia, la prima gravidanza da **embrioni crioconservati**.

La crioconservazione è una tecnica di congelamento in azoto liquido a - 196°C di gameti o embrioni (in grado di mantenerne vitalità e capacità di sviluppo anche per lungo tempo),

Nel Regno Unito, la Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA: organismo di controllo istituito dalla legge sulla fecondazione in vitro del 1990 denominata "Human Fertilisation and Embryology Act") in un rapporto al Ministero della Sanità del luglio 1995 ha segnalato la sussistenza di circa 52.000 embrioni congelati alla fine di giugno 1995, per 3000 dei quali, allo scadere dei 5 anni di congelamento, non risultava possibile rintracciare la famiglia di origine (embrioni cosiddetti "abbandonati").

Viene avanzata la necessità di destinare alla crioconservazione per la stessa donna un numero non limitato di embrioni in base alle seguenti considerazioni<sup>(16)</sup>: le donne risultano esposte ad un numero minore di stimolazioni ovariche e di prelievi per ogni ciclo di intervento; risulta ampliata la possibilità di scelta degli embrioni che presentano caratteristiche idonee ad una maggiore possibilità di sviluppo consentendo in tal modo di ridurre il numero da trasferire in utero (in genere uno o due) a seconda delle condizioni di salute e dell'età della paziente; può procedersi a più tentativi con embrioni crioconservati, anche per avere un secondo figlio.

Il divieto alla crioconservazione, pertanto, va interpretato come una ulteriore garanzia atta a prevenire "scorte" o "pool di materiale biologico" illeciti di embrioni potenzialmente destinabili alla sperimentazione, alla clonazione (da scissione embrionaria precoce), a pratiche ectogenetiche.

Su tale aspetto si registrano peraltro discordanze; pareri ancora più vivacemente diffusi si delineano sul destino degli embrioni congelati<sup>(17)</sup>, vere e proprie "vite

sospese" in relazione alle quali appare a nostro avviso giustificata una particolare attenzione protettiva.

Il predetto divieto tiene, inoltre, conto che tale pratica comporta nella fase di scongelamento una perdita (vale a dire "morte") di un numero considerevole di embrioni, oscillante in vari studi tra il 50 ed il 80%<sup>(8)</sup>, sostenuta da difetti, causali o concausali, della tecnica e/o da patologie malformative degli stessi embrioni.

Uniche previsioni normate di crioconservazione riguardano embrioni: 1) congelati prima della entrata in vigore della L. 40/04; 2) in attesa di futuro impianto; 3) in accertato stato di "abbandono".

La seconda ipotesi ricorre qualora il trasferimento in utero degli embrioni creati non risulti attuabile per "grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna (anche di ordine psichico) non prevedibile al momento della fecondazione".

In altri termini, a tutela del concepito, la L. 40/04 prevede che prima della fecondazione ci si preoccupi di verificare la presenza di cause che potrebbero successivamente rendere impossibile il trasferimento in utero dell'embrione.

Lo stato di "abbandono" viene a configurarsi per rinuncia scritta da parte della coppia (della donna singola in caso di vedovanza o di fecondazione eterologa avvenuta antecedentemente alla L. 40/04) al futuro impianto, per "reale, documentata impossibilità a rintracciare la coppia" dopo almeno un anno di ripetuti tentativi di contatto o per sopravvenuto decesso della donna cui realizzare l'impianto.

Qualora si verifichi la "scomparsa" del coniuge-convivente femminile l'embrione è destinato unicamente alla crioconservazione, stanti i divieti alla maternità surrogata, alla sperimentazione embrionaria, alla clonazione, alla soppressione, alla ectogenesi, alla commercializzazione; se ricorre, invece, la morte del soggetto di sesso maschile nell'intervallo temporale compreso tra fecondazione e trasferimento in utero, duplice potrebbe essere il "destino" dell'embrione, subordinato alla volontà della donna che può deciderne la direzione verso la crioconservazione o l'impianto nel proprio utero.



In ogni caso la donna che rifiutasse il trasferimento in utero per la gestazione non avvierebbe ad un destino immediatamente ed irreversibilmente di morte l'embrione come invece accadrebbe per una scelta di rifiuto della gravidanza consentitole dalla L. 194/78, a meno che (ma si ritiene trattarsi di ipotesi più teorica che reale) non decidesse di accettare il trasferimento in utero per poi ricorrere all'IVG.

La mancata previsione nella L. 40/04 (contrariamente a quanto ammesso nelle legislazioni di altri paesi quali Austria, Svezia, Danimarca, Norvegia, Regno Unito, Spagna, Francia) dell'obbligo di soppressione degli embrioni cioconservati dopo un determinato periodo di tempo evita un'ulteriore offesa alla loro dignità, impedendone l'assimilazione ad un prodotto biologico per il quale è stabilito un termine di utilizzabilità.

Perciò che attiene alla **sperimentazione embrionaria** va rilevato che la Human Fertilisation and Embryology Authority della Gran Bretagna ha segnalato che in Europa nel periodo 1991-98 per il trattamento dell'infertilità sono stati prodotti in vitro 763.509 embrioni di cui il 6,5% circa è stato utilizzato per la ricerca insieme con altri 118 embrioni prodotti appositamente a tal fine<sup>(18)</sup>.

Gli orientamenti giuridici sul tema nell'ambito della comunità europea sono tra loro difformi e la "Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina", ratificata nel '97 ad Oviedo e diventata, in Italia, legge n. 145 del 28 marzo 2001, ne prevede il rinvio - limitatamente alla ricerca su embrioni in vitro- al diritto interno comunque assicurando protezione "adeguata", in ciò affermandosi una ulteriore posizione di garanzia anche se a contorni in vero sfumati sul reale significato da ammettere alla adeguatezza della tutela<sup>(19)</sup>.

La nostra legge recepisce in maniera forte la predetta adeguatezza di protezione perché all'art. 13 fa divieto alla sperimentazione su ogni singolo ("ciascun") embrione, ammettendo deroga a tale generale orientamento limitatamente: a) al perseguimento di finalità esclusivamente circoscritte all'ambito diagnostico-terapeutico volte alla "tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione", b) all'ipotesi che non sono realizzabili

alternative metodologiche di altro genere, c) alla circostanza (esplicitamente vietata) che non si tratti di embrioni appositamente creati a tale scopo (e dunque al di fuori del dichiarato fondamentale criterio di strumento normativo per il superamento di sterilità/infertilità).

I punti a) e b) risultano peraltro in piena armonia con l'ormai complesso ordito normativo della sperimentazione clinica umana sviluppatasi ad oggi a partire dal 1992 attraverso numerosi D.M. di palese matrice etico-deontologica a valenza internazionale da cui emerge il costante principio che questa non può essere mai ammessa se non nel rispetto di diritti, sicurezza e benessere del soggetto dello studio, nel suo prevalente vantaggio (con la vigile eccezione della sperimentazione non terapeutica e pur con le auspicabili utili ricadute sulla scienza e sulla società), sempre che non risultino validamente praticabili percorsi metodologici alternativi, a patto che non ve ne siano danni e nel rispetto della sua consapevole autodeterminazione (principio ovviamente non invocabile nella fattispecie).

Di qui la loro vidimazione etico-giuridica e l'ulteriore conferma che la legge tutela il concepito come soggetto titolare di diritti, alla stregua della persona umana già nata, garantendogli protezione personalistica.

È stato osservato<sup>(8)</sup> che l'art. 13 della legge 40/04 non fa riferimento alla sola ricerca ma distingue tra "sperimentazione" e "ricerca" (clinica e sperimentale), vietando la prima e consentendo, nei limiti sopra ricordati, la seconda.

In merito viene sottolineato (*Donum vitae*: parte I: "Il rispetto degli embrioni umani")<sup>(18)</sup> il carattere meramente "induttivo-deduttivo" della seconda quale procedimento finalizzato a "promuovere l'osservazione sistematica di un dato fenomeno in campo umano o a verificare un'ipotesi emersa da precedenti osservazioni", laddove nella prima l'essere umano (in tutto l'arco della sua esistenza sin dallo stadio di embrione) rappresenta "l'oggetto mediante il quale o sul quale si intende verificare l'effetto, al momento sconosciuto o ancora non ben conosciuto, di un dato trattamento".

Ne conseguirebbe la mancata sovrapponibilità concettuale delle due surriferite fattispecie, in cui "con riferimento all'embrione in vitro, allo stato attuale della scienza e della tecnica, la sperimentazione è sempre distruttiva o, almeno, presenta altissimi rischi di distruzione"<sup>(8)</sup>.

La combinata previsione di legge (art. 14, comma 1) del divieto alla soppressione di embrioni con quello di "qualsiasi sperimentazione" su ciascun embrione determina di fatto la inequivoca proibizione del prelievo di cellule staminali da embrioni trattandosi di procedura distruttiva.

In relazione a ciò assume pertanto dimensione di doverosità morale per i ricercatori lo sviluppo di vie alternative (prelievo e/o stimolazione di cellule staminali adulte; conservazione di cellule staminali da cordone ombelicale; induzione di cellule differenziate alla trasformazione in cellule staminali, etc.) che consentano di poter pervenire a risultati equivalenti evitando il deprecabile tributo di distruzioni embrionarie.

Su questo punto il dibattito è acceso e si focalizza sul destino degli embrioni criocongelati ante legem e sul fine di questa di evitare la creazione di embrioni in sovrannumero.

Non sfugge, comunque, che la legge 40/04 restringe fortemente il perimetro di disponibilità dell'embrione in conseguenza della posizione di garanzia nei suoi confronti.

Anche coloro che rivendicano nell'ambito della sperimentazione (che pure, lo si è detto, la legge vieta se non nei limiti ricordati) la possibilità di praticarla almeno nei primi 14 giorni di vita dello stesso, di fatto limitano fortemente l'ampiezza temporale di assenza di titolarità di diritto alla vita dell'embrione stesso dai primi 90 giorni ex L. 194/78 alle sole prime due settimane del concepito, con ciò riconoscendogli maggiore protezione e ponendo di fatto in discussione in misura determinante gli stessi principi di legittimità etico-giuridica dell'IVG.

In margine alle suddette brevi e parziali riflessioni pare opportuno procedere ad una valutazione comparatistica delle norme che governano la P.M.A. negli Stati membri della Unione Europea (Austria, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Italia, Norvegia, Olanda, Regno Unito, Spagna, Svizzera, Svezia) con specifico riferimento a quegli aspetti che si sono sin qui considerati (diagnosi genetica pre-impianto, numero di embrioni producibili e trasferibili in utero, crioconservazione, sperimentazione) e rinviando ad organica letteratura per un più dettagliato ed esaustivo confronto.

Orbene, va premesso che ad eccezione della L. 40/04 tutte le leggi sull'argomento consentono, seppure talvolta con delle limitazioni, la fecondazione eterologa (oltre, ovviamente, a quella omologa, intra ed extracorporea).

In particolare per Germania (art. 1, comma 2, L. 13 dicembre 1990)<sup>(20)</sup>, Norvegia (art. 2, commi 9 e 10, L. 14 giugno 1994)<sup>(21)</sup>, Austria (art. 3, comma 3, L. 1 luglio 1992 n. 293)<sup>(22)</sup> e Svizzera (art. 3 L. 18 dicembre 1998)<sup>(14)</sup> tale autorizzazione è subordinata, nei primi tre stati, alla esclusiva possibilità di utilizzo di spermatozoi quali cellule germinali donate (essendo vietata l'ovodonazione) e, nella quarta, alla garanzia di mantenimento ed educazione del nascituro sino alla maggiore età.

In Spagna<sup>(23)</sup>, Francia<sup>(24)</sup> e Regno Unito<sup>(25)</sup> non risulta, invece, vietata anche la fecondazione eterologa mediante donazione di ovulo.

In Svezia è proibita la fecondazione eterologa extracorporea (art. 2, comma 3, L. 14 giugno 1988 n. 711)<sup>(26)</sup>.

Inoltre in Norvegia la inseminazione eterologa (fecondazione della cellula uovo ottenuta mediante il ricorso di spermatozoo donato) e la fecondazione "in vitro" sono consentite in presenza di una condizione di sterilità della coppia o di un componente di questa (moglie, marito, convivente) od anche nei casi di grave malattia ereditaria (espressa in forma dominante o recessiva) di uno dei predetti (art. 2, commi 9 e 10, L. 14 giugno 1994)<sup>(21)</sup>.

In Francia il ricorso alle metodiche di fecondazione eterologa è subordinato al fallimento di un iniziale ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo omologo<sup>(14)</sup>.

Per ciò che concerne la diagnosi pre-impianto, la maggioranza degli stati europei considerati (9/13) la ritiene accettabile, seppure con specifiche restrizioni.

Nel dettaglio, in Germania e in Svizzera è consentito lo studio delle cellule della linea germinale maschile con l'intento di prevenire, nella prima, l'insorgenza di "grave malattia ereditaria collegata al sesso" (come la distrofia muscolare di Duchenne) (art. 3, L. 13 dicembre 1990)<sup>(20)</sup> e, nella seconda, la trasmissione di affezioni gravi e inguaribili (artt. 5 e 33, L. 18 dicembre 1998)<sup>(14)</sup>.

In Francia e, similmente, in Danimarca la diagnosi pre-impianto è ammessa solo lì dove sussiste la certezza che uno o entrambi i soggetti componenti la coppia siano affetti da una grave infermità genetica e che sussista una forte probabilità di generare un figlio portatore della medesima malattia<sup>(27)</sup>.

Interventi pre-impianto con finalità diagnostiche sono ammesse anche in: a) Norvegia qualora in presenza di "malattia ereditaria incurabile, senza alcuna possibilità di terapia" (art. 4, comma 2, L. 14 giugno 1994)<sup>(21)</sup>; b) Austria pur se "solo nella misura in cui ciò sia necessario in base all'esperienza ed alle più recenti conoscenze medico-scientifiche per dare origine ad una gravidanza" (art. 9, comma 1, L. 1 luglio 1992 n. 293)<sup>(22)</sup>; c) Inghilterra (Human Fertilisation and Embryology Act del 30 ottobre 1990)<sup>(14)</sup>.

Più complesso è l'ordinamento spagnolo<sup>(23)</sup>, che prevede la possibilità di accertamenti diagnostici sia su preembrioni vivi in vitro, per valutarne la loro vitalità o per rilevare l'eventuale sussistenza di malattie ereditarie (così da attuare un rimedio terapeutico o sconsigliarne il trasferimento in utero) (ex art. 12, comma 1, L. 22 novembre 1988 n. 35), che su embrioni in utero (nonché su feti vivi in utero o al di fuori di esso), con la sola finalità di perseguire il benessere e lo sviluppo del nascituro (art. 12, comma 2, L. 22 novembre 1988 n. 35).

Limitate appaiono le disposizioni normative di riferimento per il numero di embrioni producibili e trasferibili in utero.

Ove previsto, nella gran maggioranza dei casi (Germania: art. 1, L. 13 dicembre 1990<sup>(20)</sup>; Spagna: L. 21 novembre 2003 n. 45<sup>(27)</sup>; Italia: art. 14, comma 2, L. 12 febbraio 2004 n. 40<sup>(1)</sup>; Svizzera: artt. 17 e 29, L. 18 dicembre 1998<sup>(14)</sup>) il numero massimo di embrioni da creare e, quindi, successivamente impiantare nella camera gestazionale è, come per il nostro paese, pari a 3; nel Regno Unito tale limite è fissato a 2<sup>(12)</sup>.

In Austria, invece, per la fecondazione "in vitro" di ovociti è previsto che se ne possano utilizzare "tanti" "quanti sono necessari, in base all'esperienza ed alle più recenti conoscenze medico-scientifiche, per dare inizio nell'arco di un ciclo ad una riproduzione assistita accettabile e che abbia prospettive di successo" (art. 10, L. 1 luglio 1992 n. 293)<sup>(22)</sup>.

Direttamente connesso con il numero di embrioni prodotti è il processo di crioconservazione che è permesso, per periodi di tempo variabile e/o in condizioni particolari, nella maggioranza degli Stati europei aventi una normativa in materia di P.M.A. (11/13).

Le nazioni in cui è previsto un periodo di conservazione più protratto sono la Finlandia ed il Regno Unito, con un limite massimo, rispettivamente, pari a 15 (art. 13 L. 488/99) e a 10 anni<sup>(28)</sup>. Per vero in Gran Bretagna è contemplato un limite massimo di 5 anni che può, tuttavia, essere prolungato di ulteriori 5 anni, purchè vi sia consenso del/i genitore/i dell'embrione.

Il periodo massimo di tempo previsto per la conservazione embrionaria è di 5 anni nella normativa spagnola e francese<sup>(8)</sup>, di 3 anni in quella norvegese (art. 2, comma 12, L. 14 giugno 1994)<sup>(21)</sup> e di uno nella svedese<sup>(8)</sup>, austriaca (art. 17, comma 1, L. 1 luglio 1992 n. 293)<sup>(22)</sup> e danese<sup>(12,28)</sup>.

Non è invece, previsto alcun limite temporale massimo sia in Germania, giacchè l'art. 9 al comma 3 della L. del 13 dicembre 1990<sup>(20)</sup> contempla solo l'esclusività dell'intervento

medico per "la conservazione di embrioni umani" senza specificazione di durata della stessa, che in Italia, dove, peraltro, come si è visto, la crioconservazione è riservata agli embrioni in "stato di abbandono", o non impiantabili per "grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna, non prevedibili al momento della fecondazione", o già congelati prima dell'entrata in vigore della L. 40/04, e che viene interrotta allorché risulta possibile il trasferimento in utero dell'embrione criocongelato (art. 14 L. 40/04<sup>(1)</sup> e DM 21/7/04<sup>(2)</sup>).

Il procedimento è, infine, ammesso anche in Grecia<sup>(29)</sup>, ma escluso in Svizzera (artt. 17 e 29, L. 18 dicembre 1998)<sup>(14)</sup>.

In merito a ricerca e sperimentazione embrionaria si registrano posizioni assai eterogenee.

La maggiore permissività è proprio della normativa anglosassone<sup>(27,30)</sup> che disciplina sul punto con molta larghezza, consentendo la ricerca scientifica sugli embrioni soprannumerari<sup>(14)</sup>, nonché la produzione di embrioni per soli fini sperimentali<sup>(27)</sup>.

All'estremo opposto si pongono Italia (art. 13 L. 40/04)<sup>(1)</sup>, Svizzera (artt. 17 e 29, L. 18 dicembre 1998)<sup>(14)</sup>, Norvegia (art. 3 L. 14 giugno 1994)<sup>(21)</sup> e Austria (art 9, comma 1, L. 1 luglio 1992 n. 293)<sup>(22)</sup> in cui è vietata qualsiasi "sperimentazione" su embrione umano o su cellule in grado di svilupparsi (ovocellule fecondate e cellule sviluppatesi dalle stesse).

Posizioni intermedie sono invece assunte in Spagna, Svezia, Danimarca, Grecia e Finlandia dove, seppure con qualche differenziazione tra i vari Paesi, è ammessa la ricerca solo su preembrioni (intesi come embrioni di età inferiore a 14 giorni).

In Svezia l'autorizzazione è data limitatamente a preembrioni in soprannumero (L. 155/91)<sup>(27)</sup>.

Sul punto risulta piuttosto articolata la legge spagnola<sup>(23)</sup> in cui è fatto divieto di "sperimentazione su preembrioni nell'utero e nelle trombe di Falloppio" (art. 16, comma 4, L. 22 novembre 1988 n. 35), mentre è consentita la ricerca e la sperimentazione su preembrioni vivi, ottenuti in vitro, vitali o no, solo se non è possibile condurre la

medesima ricerca su di un modello animale (art. 16, comma 2); se trattasi di preembrioni umani vitali si potrà praticare solo una "ricerca di carattere diagnostico, e con finalità terapeutiche o preventive" (art. 15, comma 2.a), senza modificare "il patrimonio genetico non patologico" (art. 15 comma 2.b), con il "consenso scritto delle persone da cui provengono, inclusi, nel caso, i donatori" (art 15 comma 1.a) e praticata presso Centri sanitari e da gruppi di lavoro scientifici multidisciplinari qualificati e autorizzati (art. 15, comma 1.c).

È anche previsto che qualora non venissero perseguite finalità diagnostiche o di valutazione della vitalità embrionaria la ricerca e la sperimentazione possono essere condotte solo su preembrioni non vitali (art. 15, comma 3.a) e dopo aver ottenuto specifica autorizzazione dalle autorità competenti (art. 13, comma 3.c).

La Francia consente la sperimentazione su embrioni solo eccezionalmente per scopi terapeutici e con il consenso della coppia<sup>(28,31)</sup>.

Nella normativa tedesca, sebbene vengano previste sanzioni penali per chi "usa a fine diverso di quelli della sua sopravvivenza un embrione umano creato al di fuori del corpo della donna, o prelevato da una donna prima che si sia concluso il suo annidamento in utero" (art. 2, comma 1, L. 13 dicembre 1990)<sup>(20)</sup>, è stato recentemente autorizzata (giugno 2002) l'importazione e l'impiego di cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari privati della loro massa cellulare interna entro e non oltre il 1° gennaio 2002<sup>(27)</sup>.

Un panorama ampio e variegato, dunque, nel quale la normativa italiana assume ruolo e valore di elevata responsabilità riproduttiva, con concreti elementi di protezione non generica dell'embrione in termini di dignità, identità, diritti, fortemente improntata ad una difesa sociale della vita, intrinsecamente consapevole di incidere sui diritti e i destini di tutta l'umanità.



## BIBLIOGRAFIA

- 1) Legge del 19 febbraio 2004, n. 40: Norme in materia di procreazione medicalmente assistita. *G. U.*, Serie generale, n. 45, 24 febbraio 2004.
- 2) D.M. 21 luglio 2004: Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita. *G. U.*, serie generale, n. 191, 16 agosto 2004.
- 3) Fiori A., Sgreccia E.: Qualche riflessione sopra la legge italiana sulla procreazione assistita. *Medicina e Morale*, 1, 9-15, 2004.
- 4) Palazzani L.: La legge italiana sulla "procreazione medicalmente assistita": una rilettura biogiuridica. *Medicina e Morale*, 2, 77-90, 2004.
- 5) Codice di deontologia medica. Federazione Nazionale dell'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri. 3 ottobre 1998.
- 6) Comitato Nazionale per la Bioetica: Parere del Comitato nazionale per la Bioetica sulle tecniche di procreazione assistita. Sintesi e conclusioni. 17 giugno 1994.
- 7) Di Pietro M.L., Minacori R.: Tecniche di fecondazione artificiale. In: *Bioetica. Manuale per i Diplomi Universitari della Sanità*. A cura di: Sgreccia E., Spagnolo A.G., Di Pietro M.L. Vita e pensiero, Milano, 2002.
- 8) Casini C., Casini M., Di Pietro M.L.: La legge 19 febbraio 2004, n. 40. "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita". *Commentario*. G. Giappichelli Editore, Torino, 2004.
- 9) Palazzani L.: Il concetto di persona tra bioetica e biogiuridica. *Medicina e Morale*, 2, 301-316, 2004.
- 10) Comitato Nazionale per la Bioetica: Identità e statuto dell'embrione umano. 22 giugno 1996.
- 11) Casini C.: La legge sulla fecondazione artificiale. Un primo passo nella giusta direzione. Cantagalli, Siena, 2004.
- 12) Santosuosso F.: La procreazione medicalmente assistita. *Commento alla legge 19 febbraio 2004, n. 40*. Giuffrè Editore, Milano, 2004.

- 13) Stanzione P., Sciancalepore G.: Procreazione assistita. Commento alla legge 19 febbraio 2004, n. 40. Giuffrè Editore, Milano, 2004.
- 14) Villani R.: La procreazione assistita. La nuova legge 19 febbraio 2004, n. 40. G. Giappichelli Editore, Torino, 2004.
- 15) Pagan Westhal S.: Concezione quasi immacolata. Internazionale, 30 aprile 2004.
- 16) Franco V.: Bioetica e procreazione assistita. Donzelli Editore, Roma, 2005.
- 17) Fiori A., Sgreccia E.: La donazione di embrione. Medicina e Morale, 6, 1053-1056, 1996.
- 18) Ciccone L.: Bioetica. Storia, principi, questioni. Edizioni Ares, Milano, 2003.
- 19) Giammarinaro M.G.: Distinzioni terminologiche per una legislazione leggera sulla procreazione assistita: commento a tre atti internazionali. Bioetica, 2, 322-332, 1999.
- 20) Legge del 13 dicembre 1990, n. 69: Sulla tutela degli embrioni. In: Medicina e Morale, 3, 509-512, 1991.
- 21) Legge del 14 giugno 1994: Sull'applicazione delle biotecnologie in medicina. In: Medicina e Morale, 1, 139-141, 1995.
- 22) Legge del 1 luglio 1992, n. 293: Legge federale di introduzione di norme sulla riproduzione assistita (legge sulla riproduzione assistita) nonché di riforma del codice civile, della legge sul matrimonio e della dottrina di giurisdizione.
- 23) Legge del 22 novembre 1988, n. 35: Sulle tecniche di riproduzione assistita.
- 24) Legge del 29 luglio 1994, n. 654: Concernente il dono e utilizzazione di elementi e prodotti del corpo umano, l'assistenza medica alla procreazione e alla diagnosi prenatale.
- 25) Legge del 30 ottobre 1990: Sulla fecondazione umana ed embriologia.
- 26) Legge del 14 giugno 1988, n. 711: Sulla fecondazione all'esterno del corpo umano.
- 27) Casini C., Di Pietro M.L., Casini M.: La normativa italiana sulla "procreazione medicalmente assistita" e il contesto europeo. Medicina e Morale, 1, 17-52, 2004.

- 28) Bucci L.M., Ventura F., Ventura A., Celesti R.: Questioni di legittimità giuridica e di liceità dell'atto medico in materia di fecondazione "assistita". *Medicina e Morale*, 5, 897-924, 2002.
- 29) Parlamento Europeo - Direzione Generale della Ricerca - Direzione A - STOA - CIT.
- 30) Zambrano V.: La fecondazione assistita e il mito dell'apprendista stregone: l'esperienza comparatistica. In: *Diritti della persona e problematiche fondamentali. Dalla bioetica al diritto costituzionale*. G. Giappichelli Editore, Torino, 2004.
- 31) Di Pietro M.L., Casini M.: Il dibattito parlamentare sulla "procreazione medicalmente assistita". *Medicina e Morale*, 4, 617-666, 2002.