

XI Corso “NUOVI ORIZZONTI DELLA BIOETICA”

Etica della prassi medica

Direttore prof. Giovanni Battista Cavazzuti



CONVEGNO

EMBRIONI CRIOCONSERVATI

PRESENTE E FUTURO

Modena, Sabato 11 maggio 2013

Ore 14,50 *“Lo statuto ontologico dell’embrione crioconservato e la sua tutela giuridica”*

Giampaolo Azzoni

Professore Ordinario di Filosofia del Diritto, Università di Pavia

Direttore del “Centro di Etica Generale e Applicata” (CEGA) Almo Collegio Borromeo Pavia

“mai come durante la riflessione sull’embrione è apparso evidente ai membri del Comitato che la bioetica presuppone [...] una bio-ontologia.”

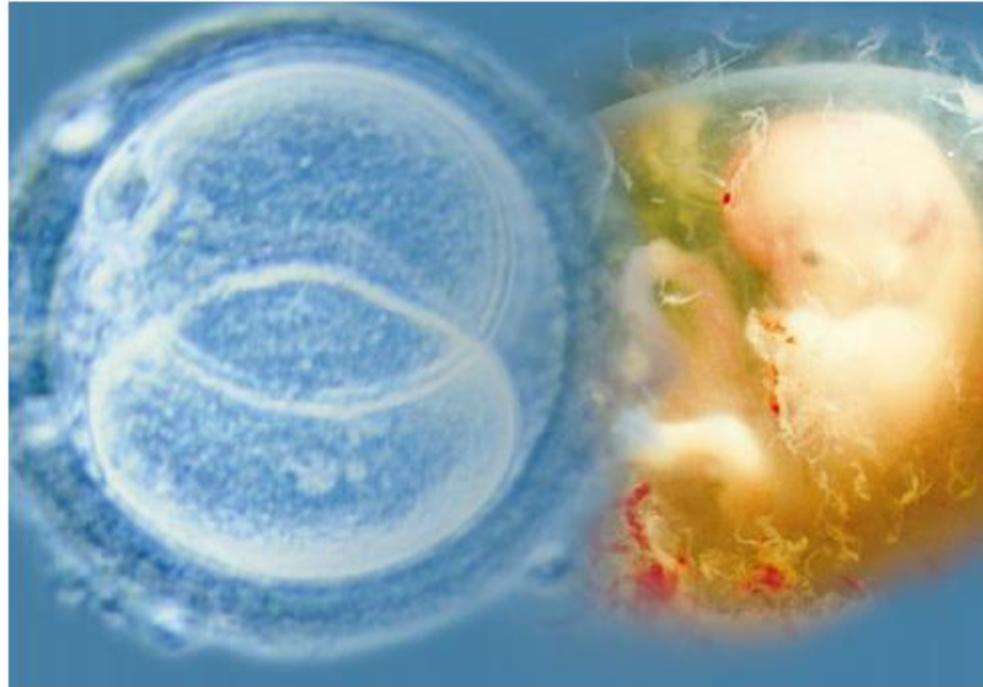
Comitato Nazionale per la Bioetica, *Identità e statuto dell’embrione umano*
(22 giugno 1996)

DNA umano originale e persona.

news feature

Your destiny, from day one

The mammalian body plan starts being laid down from the moment of conception, it has emerged. Helen Pearson considers the implications of a surprising shift in embryological thinking.



Axes established in the two-celled embryo (left in this montage) set up those in the fetus.

Nature **418**, 14-15 (4 July 2002)

Suum cuique tribuere

(Ulpiano)

**Riconoscere *praticamente* le cose per quello
che sono**

(Antonio Rosmini)

Inadeguatezza di un approccio convenzionalista.

“La cosiddetta persona fisica non è [...] un uomo, bensì l’unità personificata delle norme giuridiche che attribuiscono doveri e diritti al medesimo uomo.

Non è una realtà naturale, bensì una costruzione giuridica creata dalla scienza del diritto.”

Hans Kelsen, *Reine Rechtslehre*, ²1960, §33

Congregazione per la Dottrina della Fede

Istruzione sul rispetto della vita umana nascente e la dignità della procreazione - *Donum vitae*

(22 febbraio 1987)

**Istruzione *Dignitas Personae*
su alcune questioni di bioetica**

(8 settembre 2008)

“L’essere umano va rispettato e trattato come una persona fin dal suo concepimento e, pertanto, da quello stesso momento gli si devono riconoscere i diritti della persona, tra i quali anzitutto il diritto inviolabile di ogni essere umano innocente alla vita”

“Anche se la presenza di un’anima spirituale non può essere rilevata dall’osservazione di nessun dato sperimentale, sono le stesse conclusioni della scienza sull’embrione umano a fornire «un’indicazione preziosa per discernere razionalmente una presenza personale fin da questo primo comparire di una vita umana: come un individuo umano non sarebbe una persona umana?»”

Rischio di traducianismo nell'importanza dei dati biologici secondo la Chiesa Cattolica

In certo naturalismo sull'anima umana, anche se in taluni motivato da un comprensibile principio di precauzione, mi sembra che vi siano echi di traducianismo materialista, la dottrina professata da Tertulliano e non completamente rifiutata da Agostino (nella forma di traducianismo spirituale), ma condannata definitivamente nel 498 da papa Anastasio II (vedi Denzinger § 360) e rifiutata da Tommaso, secondo cui l'anima sarebbe trasmessa con la generazione carnale (e non creata e trasmessa da Dio).

Illiceità della crioconservazione secondo la Chiesa Cattolica

“La crioconservazione è *incompatibile con il rispetto dovuto agli embrioni umani*:

presuppone la loro produzione *in vitro*;

li espone a gravi rischi di morte o di danno per la loro integrità fisica, in quanto un'alta percentuale non sopravvive alla procedura di congelamento e di scongelamento;

li priva almeno temporaneamente dell'accoglienza e della gestazione materna;

li pone in una situazione suscettibile di ulteriori offese e manipolazioni.”

Illiceità di ogni utilizzo degli embrioni diverso dal trasferimento nella madre biologica

“Occorre constatare, in definitiva, che le migliaia di embrioni in stato di abbandono determinano una *situazione di ingiustizia di fatto irreparabile.*”

Resta la domanda: cosa fare?

Il rischio è che per evitare l'utilitarismo si finisca in una morale deontologica di principi astratti

Qual è la forma che la materia di un embrione crioconservato ha potuto ricevere e mantenere?

- con una determinata strutturazione biologica
- a -196°
- esterno al corpo di una donna

Tre fasi nella regolazione giuridica degli embrioni crioconservati in Italia.

1.

Prima della L. 40 / 2004

2.

La L. 40 / 2004

3.

Dopo Corte Cost. 151 / 2009

L. 19 febbraio 2004, n. 40

Norme in materia di procreazione medicalmente assistita

Capo VI - Misure di tutela dell'embrione

1. È vietata qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano.

2. La ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano è consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative.

3. Sono, comunque, vietati:

a) la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione o comunque a fini diversi da quello previsto dalla presente legge;

▪

Articolo 18 – Ricerca sugli embrioni in vitro

1. Quando la ricerca sugli embrioni in vitro è ammessa dalla legge, questa assicura una protezione adeguata all'embrione.
2. La costituzione di embrioni umani a fini di ricerca è vietata.

.

Articolo 44 – Fecondazione assistita

“(…) non è consentita la produzione di embrioni ai soli fini di ricerca ed è vietato ogni sfruttamento commerciale, pubblicitario, industriale di gameti, embrioni e tessuti embrionali o fetali.”

L. 40/2004 – Art. 14. Limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni.

1. È vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.
2. Le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico-scientifica e di quanto previsto dall'articolo 7, comma 3 [“Le linee guida sono aggiornate periodicamente, almeno ogni tre anni, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica ...”], non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre.

3. Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile.

5. I soggetti di cui all'articolo 5 [Le coppie che accedono alle tecniche di PMA] sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero.

8. È consentita la crioconservazione dei gameti maschile e femminile, previo consenso informato e scritto.

2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le strutture e i centri [...] trasmettono al Ministero della salute un elenco contenente l'indicazione numerica degli embrioni prodotti a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita nel periodo precedente la data di entrata in vigore della presente legge [...]

3. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, le modalità e i termini di conservazione degli embrioni di cui al comma 2

D.M. 4 agosto 2004

Norme in materia di procreazione medicalmente assistita

1. Ai fini dell'art. 17, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, [...], con il presente decreto si individuano due diverse tipologie di embrioni crioconservati:

embrioni che sono in attesa di un futuro impianto;

embrioni per i quali sia stato accertato lo stato di abbandono.

2. Lo stato di abbandono di un embrione è accertato al verificarsi di una delle seguenti condizioni:

a) il centro che effettua tecniche di procreazione medicalmente assistita acquisisce la rinuncia scritta al futuro impianto degli embrioni crioconservati da parte della coppia di genitori o della singola donna (nel caso di embrioni prodotti prima della normativa attuale con seme di donatore e in assenza di partner maschile);

.

b) il centro che effettua tecniche di procreazione medicalmente assistita documenta i ripetuti tentativi eseguiti, per almeno un anno, di ricontattare la coppia o la donna che ha disposto la crioconservazione degli embrioni; solo nel caso di reale, documentata impossibilità a rintracciare la coppia, l'embrione potrà essere definito come abbandonato.

1. Gli embrioni che sono in attesa di un futuro impianto sono crioconservati presso gli stessi centri dove le tecniche sono state effettuate..
2. Gli embrioni definiti in stato di abbandono sono, invece, trasferiti dai centri di procreazione medicalmente assistita unicamente alla Biobanca Nazionale situata presso il Centro trasfusionale e di immunologia dei trapianti dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico «Ospedale Maggiore» di Milano, ove sarà attivato in maniera centralizzata un centro di crioconservazione degli embrioni stessi.

1. Sono a carico di ciascun centro di procreazione medicalmente assistita gli oneri derivanti dal congelamento degli embrioni e gli oneri derivanti, in attesa di futuro impianto, dalla loro crioconservazione.

1. All'Istituto superiore di sanità è affidato, con apposita convenzione, il compito di:
 - a) definire il numero e la localizzazione degli embrioni abbandonati da trasferire per la crioconservazione;
 - b) contattare i centri detentori degli embrioni abbandonati ai fini del trasferimento al suddetto Centro trasfusionale e di immunologia dei trapianti e della conservazione di tutti i dati clinici inerenti ciascun embrione trasferito;
 - c) attivare allo scopo il Centro trasfusionale e di immunologia dei trapianti dell'IRCCS «Ospedale Maggiore» di Milano.

Al Centro trasfusionale e di immunologia dei trapianti dell'IRCCS «Ospedale Maggiore» di Milano è affidato, con apposita convenzione, il compito di effettuare studi e ricerche sulle tecniche di crioconservazione dei gameti e degli embrioni orfani ivi conservati ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

Linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita

D.M. 21 luglio 2004

e

D.M. 11 aprile 2008

Crioconservazione degli embrioni: modalità e termini

Strutture di laboratorio e sicurezza

Identificazione e Controllo della conservazione

“La donna ha sempre il diritto ad ottenere il trasferimento degli embrioni crioconservati.”

Estensione dell'ipotesi di infertilità ai casi in cui l'uomo sia portatore di malattie virali sessualmente trasmissibili, in particolare Hiv ed epatiti B e C.

Le novità delle Linee-guida del 2008

Eliminate le seguenti frasi:

Ogni indagine relativa allo stato di salute degli embrioni creati in vitro, ai sensi dell'articolo 14, comma 5, dovrà essere di tipo osservazionale [in coerenza con Tar Lazio – Sede di Roma – Sezione III-quater – Sent. 31 ottobre 2007-21 gennaio 2008, n. 398].*

Qualora dall'indagine vengano evidenziate gravi anomalie irreversibili dello sviluppo di un embrione, il medico responsabile della struttura ne informa la coppia ai sensi dell'art 14, comma 5.

Ove in tal caso il trasferimento dell'embrione, non coercibile, non risulti attuato, la coltura in vitro del medesimo deve essere mantenuta fino al suo estinguersi.

1. Intrusione nella vita privata e familiare

la Cour considère que le désir des requérants de procréer un enfant qui ne soit pas atteint par la maladie génétique dont ils sont porteurs sains et de recourir pour ce faire à la procréation médicalement assistée et au D.P.I. relève de la protection de l'article 8, pareil choix constituant une forme d'expression de leur vie privée et familiale. En conséquence, cette disposition trouve à s'appliquer en l'espèce

2. Incoerenza con la L. 194 / 1978

La Cour [...] Tout en soulignant que la notion d'« enfant » ne saurait être assimilée à celle d'« embryon », elle ne voit pas comment la protection des intérêts évoqués par le Gouvernement se concilie avec la possibilité ouverte aux requérants de procéder à un avortement thérapeutique lorsqu'il s'avère que le fœtus est malade, compte tenu notamment des conséquences que cela comporte tant pour le fœtus, dont le développement est évidemment bien plus avancé que celui d'un embryon, que pour le couple de parents, notamment pour la femme.

Corte Costituzionale - Sentenza 151/2009

Confermata dalla Ordinanza 97/2010

“la legge in esame rivela [...] un limite alla tutela apprestata all'embrione, poiché anche nel caso di limitazione a soli tre del numero di embrioni prodotti, si ammette comunque che alcuni di essi possano non dar luogo a gravidanza, postulando la individuazione del numero massimo di embrioni impiantabili appunto un tale rischio, e consentendo un affievolimento della tutela dell'embrione al fine di assicurare concrete aspettative di gravidanza, in conformità alla finalità proclamata dalla legge. E dunque, **la tutela dell'embrione non è comunque assoluta, ma limitata dalla necessità di individuare un giusto bilanciamento con la tutela delle esigenze di procreazione.**”

“la giurisprudenza costituzionale ha ripetutamente posto l'accento sui limiti che alla discrezionalità legislativa pongono le acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e sulle quali si fonda l'arte medica: sicché, in materia di pratica terapeutica, la regola di fondo deve essere **la autonomia e la responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali**”

“La previsione della creazione di un numero di embrioni non superiore a tre, in assenza di ogni considerazione delle condizioni soggettive della donna che di volta in volta si sottopone alla procedura di procreazione medicalmente assistita, si pone, in definitiva, in contrasto con **l'art. 3 Cost.**, riguardato sotto il duplice profilo del principio di ragionevolezza e di quello di uguaglianza, in quanto il legislatore riserva il medesimo trattamento a situazioni dissimili; nonché con **l'art. 32 Cost.**, per il pregiudizio alla salute della donna – ed eventualmente [...] del feto – ad esso connesso.”

“Deve, pertanto, dichiararsi la illegittimità costituzionale dell'art. 14, comma 2, della legge n. 40 del 2004 limitatamente alle parole «ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre».”

“Le raggiunte conclusioni [...] comportano, altresì, la declaratoria di incostituzionalità del comma 3, nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, come previsto in tale norma, debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna.”

“L'intervento demolitorio mantiene [...] salvo il principio secondo cui le tecniche di produzione non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario, secondo accertamenti demandati, nella fattispecie concreta, al medico, ma esclude la previsione dell'obbligo di un unico e contemporaneo impianto e del numero massimo di embrioni da impiantare, con ciò eliminando sia la irragionevolezza di un trattamento identico di fattispecie diverse, sia la necessità, per la donna, di sottoporsi eventualmente ad altra stimolazione ovarica, con possibile lesione del suo diritto alla salute.”

“Le raggiunte conclusioni [...] introducono una deroga al principio generale di divieto di crioconservazione di cui al comma 1 dell'art. 14, quale logica conseguenza della caducazione, nei limiti indicati, del comma 2 – che determina la necessità del ricorso alla tecnica di congelamento con riguardo agli embrioni prodotti ma non impiantati per scelta medica.”

Gli effetti della sentenza della Corte Cost. 151 / 2009 riguardo alla deroga al divieto di crioconservazione

Relazione del Ministro della Salute sullo stato di attuazione della L. 40 / 2004

**- Attività anno 2010 centri procreazione medicalmente assistita
Roma, 28 giugno 2012**

“L’applicazione della sentenza n. 151/2009 della Corte Costituzionale ha determinato da una parte la riduzione della percentuale di gravidanze trigemine e dall’altra una contrazione dell’applicazione del congelamento degli ovociti ed un aumento nel numero di embrioni congelati; contemporaneamente si osserva un aumento del numero di cicli da scongelamento.”

Gli effetti della sentenza della Corte Cost. 151 / 2009 riguardo alla deroga al divieto di crioconservazione

Relazione del Ministro della Salute sullo stato di attuazione della L. 40 / 2004

**- Attività anno 2010 centri procreazione medicalmente assistita
Roma, 28 giugno 2012**

“Nel 2010 i cicli di trattamento che hanno utilizzato embrioni crioconservati sono stati 3.441, pari al 6,4% del totale dei cicli iniziati ed i cicli che hanno utilizzato ovociti crioconservati sono stati 3.102 pari al 4,1% del totale dei cicli iniziati.”

Gli effetti della sentenza della Corte Cost. 151 / 2009 riguardo alla deroga al divieto di crioconservazione

Relazione del Ministro della Salute sullo stato di attuazione della L. 40 / 2004

**- Attività anno 2010 centri procreazione medicalmente assistita
Roma, 28 giugno 2012**

“Complessivamente il numero di embrioni formati e trasferiti nell’anno 2010 è pari a 96.739:

Il numero degli embrioni che invece sono stati crioconservati è pari a 16.280.”

Un confronto: nel 2010 vi sono state 115.981 IVG (nel 2011 sono state 109.538) e vi sono state 561.944 nascite.

**Commissione di studio sugli embrioni
crioconservati nei centri di P.M.A.
nominata con Decreto del Ministro del Lavoro della
Salute e delle Politiche Sociali**

Relazione finale, 8 gennaio 2010

“Relativamente all'Italia, dove la ricerca distruttiva su embrioni non è ammessa e la PMA è esclusivamente funzionale alla procreazione, la crioconservazione è finalizzata a conservare la potenzialità di sviluppo dell'embrione in attesa che si presenti una successiva occasione di impianto, giusto il bilanciamento individuato dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 151/2009. Più in generale, la crioconservazione serve a garantire comunque la vita dell'embrione, nei casi di rinuncia all'impianto da parte della madre.”

Oltre l'“embrione abbandonato”: oggettività della rinuncia

“L'eventuale rinuncia espressa o tacita al trasferimento in utero degli embrioni crioconservati (...), essendo sempre revocabile da parte della coppia genitoriale, non consente di qualificare tali embrioni in stato di abbandono definitivo. Per definire come irrevocabile tale rinuncia, e per qualificare gli embrioni come in stato di abbandono definitivo, si può solo ipotizzare l'emergenza di elementi oggettivi di carattere medico e scientifico, che qualificando l'impianto come inesigibile e/o ineseguibile giustificano in termini di definitività il venire meno dell'obbligo legale di impianto. Resta in ogni caso fermo –anche per gli embrioni in stato di abbandono definitivo- il divieto legale di distruggerli.”

“Il divieto legale di soppressione degli embrioni induce a ritenere che la crioconservazione possa essere interrotta solo in due casi:

quando si possa impiantare l’embrione scongelato nell’utero della madre o comunque di una donna disposta ad accoglierlo

o quando sia possibile accertarne scientificamente la morte naturale o la definitiva perdita di vitalità come organismo.”

Esempio di protezione positiva dell'embrione

**Sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea
(grande sezione) del 18 ottobre 2011.**

Causa C-34/10.

Oliver Brüstle contro Greenpeace e V.

Articolo 6

1. Sono escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume; [...].

2. Ai sensi del paragrafo 1, sono considerati non brevettabili in particolare:

[...]

c) le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali;

“il legislatore dell'Unione ha inteso escludere qualsiasi possibilità di ottenere un brevetto quando il rispetto dovuto alla dignità umana può esserne pregiudicato. Da ciò risulta che la nozione di «embrione umano» ai sensi dell'art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva deve essere intesa in senso ampio.”

“costituisce un «embrione umano» qualunque ovulo umano fin dalla fecondazione,

qualunque ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura

e qualunque ovulo umano non fecondato che, attraverso partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi”

“l'esclusione dalla brevettabilità relativa all'utilizzazione di embrioni umani a fini industriali o commerciali enunciata all'art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva riguarda altresì l'utilizzazione a fini di ricerca scientifica, mentre solo l'utilizzazione per finalità terapeutiche o diagnostiche che si applichi all'embrione umano e sia utile a quest'ultimo può essere oggetto di un brevetto.”

“un’invenzione deve essere esclusa dalla brevettabilità, anche se le rivendicazioni del brevetto non vertono sull’utilizzazione di embrioni umani, ove l’attuazione dell’invenzione richieda la distruzione di embrioni umani.

[...] come nell’ipotesi della produzione di cellule staminali embrionali ricavate da una linea di cellule staminali la cui creazione, di per sé, ha comportato la distruzione di embrioni umani.”