

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 conjointe 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.

Il 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: «Il 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]¹. 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 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 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».

¹ Le formulazioni inserite tra parentesi quadre sono suggerimenti non accolti ufficialmente dal Comitato di Bioetica del Consiglio d'Europa.

² La traduzione degli articoli del progetto di protocollo non è ufficiale.

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".

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 procédure 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 abbiano 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.

VIII. 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».

IX. 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.

X. 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.